

Dec 08.12.2021



Сертификат анализа № 897

Наименование по НД

Регевак® (Вакцина против гепатита В, рекомбинантная дрожжевая жидкая) суспензия для внутримышечного введения 20 мкг/мл 1 мл №10

Адрес производства

124460, г. Москва, г. Зеленоград, ул. Конструктора Гуськова д. 3 стр. 1

Адрес выпускающего контроля

124460, г. Москва, г. Зеленоград, ул. Конструктора Гуськова д. 3 стр. 1

GTIN

04610004580178

Номер партии/серии

51021

Количество /масса, объем/, ед. изм.

10981 упак

Дата производства

10.2021

Срок годности

10.2024

Серия АФС

Очищенный поверхностный антиген вируса гепатита В (HBsAg) А (459+460)-3

Контроль проведен по

Р N003741/01-111018, изм. №1-2

№ п/п	Наименования показателя качества по нормативному документу	Требование к качеству по нормативному документу	Результат
1	Описание	Гомогенная суспензия белого или белого с серым оттенком цвета без видимых посторонних включений, разделяющая после отстаивания на бесцветную прозрачную надосадочную жидкость и осадок белого или белого с серым оттенком цвета, легко ресуспендируемый при встряхивании.	Гомогенная суспензия белого с серым оттенком цвета без видимых посторонних включений, разделяющая после отстаивания на бесцветную прозрачную надосадочную жидкость и осадок белого с серым оттенком цвета, легко ресуспендируемый при встряхивании
2	Подлинность, 1 ИФА	Препарат должен содержать HBsAg (см. раздел "Специфическая активность", определение содержания HBsAg)	Подтверждена
3	Подлинность, 2 Электрофорез в полиакриламидном геле в восстанавливающих условиях при окрашивании раствором нитрата серебра	После окрашивания геля на электрофореграмме испытуемого раствора должна выявляться основная полоса мономера HBsAg с молекулярной массой 24±2 кДа, также может присутствовать дополнительная менее интенсивная полоса димера с молекулярной массой 45±2 кДа	Подтверждена
4	Седиментационная устойчивость	Суспензия вакцины, образующаяся при встряхивании, не должна расслаиваться в течение 5 мин	Суспензия вакцины, образующаяся при встряхивании, не расслаивается в течение 5 мин
5	Проходимость через иглу	Суспензия должна свободно проходить через иглу №0840	Суспензия свободно проходит через иглу №0840
6	Извлекаемый объем	Не менее суммы номинальных объемов исследованных упаковок	Сумма номинальных объемов исследованных упаковок более 5,0 мл (5,4 мл)
7	pH	От 6,4 до 7,4	7,1
8	Механические включения	Должны отсутствовать	Соответствует
9	Общий белок	Не более 25 мкг/мл	19 мкг/мл
10	Алюминия гидроксид (в пересчете на Al ³⁺)	0,35-0,65 мг в 1 мл (взрослая доза)	0,50 мг в 1 мл
11	Стерильность	Препарат должен быть стерильным	Препарат стерилен
12	Бактериальные эндотоксины	Не более 25 ЕЗ/мл	Менее 6,25 ЕЗ/мл
13	Пирогенность (метод альтернативный методу "Бактериальные эндотоксины")	Препарат должен быть апиrogenным	Не проводился
14	Аномальная токсичность	Препарат должен быть нетоксичным	Препарат нетоксичен
15	Специфическая активность, 1 Иммуногенная активность (контроль осуществляется на каждой 10 серии вакцины)	Отношение дозы иммуногенной активности референс-вакцины против гепатита В вызывающей выработку антител у 50% мышей (ЕД ₅₀), к ЕД ₅₀ испытуемой вакцины должно быть ≥0,5	Не проводился
16	Специфическая активность, 2 Содержание HBsAg	Содержание HBsAg должно быть в пределах от 16 до 25 мкг/мл	23 мкг/мл
17	Полнота сорбции	Содержание HBsAg в надосадочной жидкости препарата должно составлять не более 1% от номинальной величины 20 мкг/мл	0,008%
18	Производственный штамм	Производственный штамм <i>Hansenula polymorpha</i> ВКПМ Y-2981 (Y-296 DL-Uph-HBs)	Производственный штамм <i>Hansenula polymorpha</i> ВКПМ Y-2981 (Y-296 DL-Uph-HBs)
19	Упаковка	По 1,0 мл (1 взрослая доза) или 0,5 мл (1 детская доза) в ампулы с цветным кольцом разлома или с цветной точкой и насечкой. На ампулах может быть одно, два или три цветных кольца или без	По 1,0 мл (1 взрослая доза) в ампулы с цветной точкой и насечкой. По 5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной. По 2 контурные ячейковые



		<p>дополнительных цветных колец</p> <p>По 5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной.</p> <p>По 1 или 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.</p>	<p>упаковки вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку</p>
20	Маркировка	<p>На этикетке ампулы указывают: торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой®; дозировку в мкг/мл, объем в миллилитрах и количество доз в ампуле: «Для взрослых», «1 доза -1,0 мл» или «Для детей», «1 доза -0,5 мл»; номер серии, дата выпуска, срок годности, «aium».</p> <p>На картонной пачке с ампулами указывают: наименование предприятия-производителя, сокращенный адрес, телефон, «aium», торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой®, группировочное наименование, лекарственную форму, дозировку в мкг/мл, состав, объем в миллилитрах и количество доз в ампуле «Для взрослых», «1 доза-1,0 мл» «Для детей», «1 доза -0,5 мл»; количество ампул в упаковке, способ применения, «Применять по назначению врача», «Стерильно», «Перед употреблением встряхивать», «Хранить в недоступном для детей месте», «Не вводить внутривенно!», условия хранения, условия отпуска, регистрационный номер, номер серии, дату выпуска, срок годности, штрих-код.</p> <p>Допустимо нанесение: КИЗ, GTIN номера, индивидуального номера потребительской упаковки.</p>	<p>На этикетке ампулы указано: торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой®, дозировка в мкг/мл, объем в миллилитрах и количество доз в ампуле, «Для взрослых», «1 доза -1,0 мл», номер серии, дата выпуска, срок годности, «aium». На картонной пачке с ампулами указано: наименование предприятия-производителя, сокращенный адрес, телефон, «aium», торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой®, группировочное наименование, лекарственная форма, дозировка в мкг/мл, состав, объем в миллилитрах и количество доз в ампуле, «Для взрослых», «1 доза-1,0 мл», количество ампул в упаковке, способ применения «Применять по назначению врача», «Стерильно», «Перед употреблением встряхивать», «Хранить в недоступном для детей месте», «Не вводить внутривенно!», условия хранения, условия отпуска, регистрационный номер, номер серии, дата выпуска, срок годности, штрих-код. Нанесены: КИЗ, GTIN номера индивидуального номера потребительской упаковки.</p>
	Хранение	Хранить при температуре от 2 до 8 °С. Не допускается замораживание	Хранить при температуре от 2 до 8°С. Не допускается замораживание
	Срок годности	3 года	3 года

Заключение: Соответствует требованиям Р N003741/01-111018, изм. №1-2, СП-0082-06

Дата выпуска 18.11.2021

Начальник ОКК

Козлова Татьяна Сергеевна

