

РАЗРЕШЕНИЕ

на ввод в гражданский оборот в Российской Федерации серии или партии
произведенного в Российской Федерации или ввозимого в Российскую Федерацию
иммунобиологического лекарственного препарата
№ P006-00110-77/00763094 от 09.11.2023

Выдано Акционерному обществу "Биннофарм", Россия, 124460, г. Москва,
г. Зеленоград, ул. Конструктора Гуськова, д. 3, стр. 1, ИНН: 7735518627.

(наименование юридического лица, юридический адрес, ИНН)

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения на основании
заключения Московской испытательной лаборатории контроля качества
лекарственных средств ФГБУ "ИМЦЭУАОСМП" Росздравнадзора

(наименование федерального государственного бюджетного учреждения)

от 08.11.2023 № 2072ДК-11/23 разрешает ввод в гражданский оборот

(дата)

(номер)

в Российской Федерации иммунобиологического лекарственного препарата
Регевак® В (Вакцина против гепатита В, рекомбинантная дрожжевая жидкая)

(торговое наименование)

Вакцина для профилактики вирусного гепатита В

(международное непатентованное наименование группировочное или химическое)

суспензия для внутримышечного введения 20 мкг/мл 0.5 мл - ампулы (10 шт.) -
пачки картонные - для лечебно-профилактических учреждений

(форма выпуска с указанием лекарственной формы, дозировки, фасовки и количество в упаковке)

серии 10823, объем серии или партии 17849

(номер серии)

(количество упаковок)

годен до 08.2026

(срок годности)

производства Акционерного общества "Биннофарм" (АО "Биннофарм"), Россия,
124460, г. Москва, г. Зеленоград, ул. Конструктора Гуськова, д. 3, стр. 1 (все стадии,
включая выпускающий контроль качества).

(наименование и адрес производителя с указанием стадий производства)

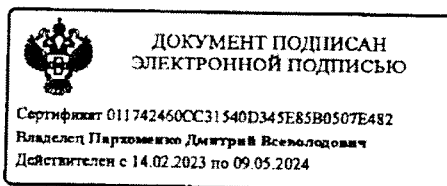
Регистрационное удостоверение № ЛП-№(000539)-(РГ-RU) от 01.02.2022.

Держатель регистрационного удостоверения Акционерное общество "Биннофарм"
(АО "Биннофарм"), Россия, 124460, г. Москва, г. Зеленоград, ул. Конструктора
Гуськова, д. 3, стр. 1.

(наименование, адрес)

Заместитель руководителя

Д.В. Пархоменко



Сертификат анализа № 705

Наименование по НД

Регевак® В (Вакцина против гепатита В, рекомбинантная дрожжевая жидкая) суспензия для внутримышечного введения 20 мкг/мл (ампула) 0.5 мл x 10 (пачка картонная)

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

04610004580055

Номер партии/серии

10823

Количество /масса, объем/, ед. изм.

17849 упак

Дата производства

08.2023

Срок годности

08.2028

Серия АФС

A(497+498)-1

Контроль проведен по

ЛП-№(000539)-(PF-RU)-010222 Регевак® В (Вакцина против гепатита В, рекомбинантная дрожжевая жидкая) суспензия для внутримышечного введения 20 мкг/мл

№ п/п	Наименование 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, разделяющаяся после отстаивания на бесцветную прозрачную	Гомогенная суспензия белого с серым оттенком цвета без видимых посторонних включений, разделяющаяся после отстаивания на бесцветную прозрачную надосадочную жидкость и осадок белого с серым оттенком цвета, легко ресуспендируемый при встряхивании
2	Подлинность: 1. ИФА (по разделу «Специфическая активность»)	Препарат должен содержать HBsAg	Подтверждена
3	Подлинность: 2. Электрофорез в полиакриламидном геле в редуцирующих условиях при окрашивании раствором нитрата серебра	Должна выявляться основная полоса мономера с молекулярной массой 24±2 кДа и 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 2,5 мл
7	pH	От 6,4 до 7,4	7,0
8	Механические включения	Должны соответствовать требованиям	Соответствует
9	Общий белок	Не более 25 мкг/мл	21,9 мкг/мл
10	Алюминия гидроксида	0,18-0,32 мг в 0,5 мл (детская доза)	0,25 мг
11	Стерильность	Препарат должен быть стерильным	Препарат стерилен
12	Бактериальные эндотоксины	Не более 25 ЕЭ/мл	Менее 25 ЕЭ/мл
13	Пирогенность	Показатель является альтернативным показателю "Бактериальные эндотоксины"	Анализ не проводился
14	Аномальная токсичность	Препарат должен быть нетоксичным	Препарат нетоксичен
15	Специфическая активность: 1 Иммуногенная активность	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	≥0,5
16	Специфическая активность: 2 Содержание HBsAg	Содержание HBsAg должно быть в пределах от 16 до 25 мкг/мл	21,7 мкг/мл
17	Полнота сорбции	Содержание HBsAg в надосадочной жидкости препарата должно составлять не более 1 % от номинальной величины 20 мкг/мл	0,2 %
18	Производственный штамм	Производственный штамм <i>Hansenula polymorpha</i> ВКПМ Y-2981 (Y-298 DL-Uph-HBs)	Производственный штамм <i>Hansenula polymorpha</i> ВКПМ Y-2981 (Y-298 DL-Uph-HBs)

19	Упаковка	<p>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 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>По 0,5 мл (1 детская доза) в ампулы с цветной точкой и насечкой. По 5 ампул помещено в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной. По 1 контурной ячейковой упаковке вместе с инструкцией по применению помещено 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 детей», «1 доза-0,5 мл»; номер серии, дата выпуска, срок годности, «allium».</p> <p>На картонной пачке с ампулами указывают: наименование предприятия-производителя, сокращенный адрес, телефон, «allium», торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой®, группировочное наименование, лекарственную форму, дозировку в мкг/мл, состав, объем в миллилитрах и количество доз в ампуле: «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 детей», «1 доза-0,5 мл»; номер серии, дата выпуска, срок годности, «allium». На картонной пачке с ампулами указано: наименование предприятия-производителя, сокращенный адрес, телефон, «allium», торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой®, группировочное наименование, лекарственная форма, дозировка в мкг/мл, состав, объем в миллилитрах и количество доз в ампуле: «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, дата выпуска, срок годности, штрих-код.</p> <p>Нанесено: КИЗ, GTIN номера, индивидуальный номер потребительской упаковки.</p>
21	Хранение	Хранить при температуре от 2 до 8 °С. Не допускается замораживание.	Хранить при температуре от 2 до 8 °С. Не допускается замораживание.
22	Срок годности	3 года	3 года

Заключение: Соответствует требованиям
 ЛП-№(000539)-(РГ-РУ)-010222 РегевакФ В (Вакцина против гепатита В, рекомбинантная дрожжевая жидкая) суспензия для внутримышечного введения 20 мкг/мл

Дата выпуска: 24.10.2023

Начальник ОКК

