

## РАЗРЕШЕНИЕ

на ввод в гражданский оборот в Российской Федерации серии или партии  
произведенного в Российской Федерации или ввозимого в Российскую Федерацию  
иммунобиологического лекарственного препарата  
№ P006-00110-77/00755398 от 01.11.2023

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 31.10.2023 № 2190ДК-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 50823 , объем серии или партии 22908 ,  
(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)

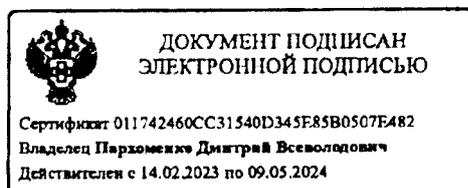
Регистрационное удостоверение № ЛП-№(000539)-(РГ-RU) от 01.02.2022.

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 № 754

Наименование по НД	Регевак® В (Вакцина против гепатита В, рекомбинантная дрожжевая жидкая) суспензия для внутримышечного введения 20 мкг/мл 0.5 мл - ампулы (10 шт.) - пачки картонные
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	50823
Количество /масса, объем/, ед. изм.	22908 упак
Дата производства	08.2023
Срок годности	08.2026
Серия АФС	A(502+503+504)-1 ЛП-№(000539)-(РГ-RU)-010222 Регевак® В (Вакцина против гепатита В, рекомбинантная дрожжевая жидкая) суспензия для внутримышечного введения 20 мкг/мл
Контроль проведен по	

№ п/п	Наименование показателя качества по нормативному документу	Требование к качеству по нормативному документу	Результат
1	Описание	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	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 (по разделу «Специфическая активность»)	Препарат должен содержать НВsAg	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	6,9
8	Механические включения	Должны соответствовать требованиям	Соответствует
9	Общий белок	Не более 25 мкг/мл	17 мкг/мл
10	Алюминия гидроксид	0,18-0,32 мг в 0,5 мл (детская доза)	0,27 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 показателем "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 <sub>50</sub> ), к ЕД <sub>50</sub> испытуемой вакцины должно быть ≥0,5	Анализ не проводился
16	Специфическая активность: 2. Содержание НВsAg	Содержание НВsAg должно быть в пределах от 18 до 25 мкг/мл	20,3 мкг/мл
17	Полнота сорбции	Содержание НВsAg 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-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 дополнительных цветных колец. По 5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной. По 1 или 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.	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 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению помещено в картонную пачку.
20	Маркировка	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, «aIum». 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 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. Допустимо нанесение: КИЗ, GTIN номера, индивидуального номера потребительской упаковки.	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, «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 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. Нанесено: КИЗ, GTIN номера, индивидуальный номер потребительской упаковки.
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 Регевак® В(Вакцина против гепатита В, рекомбинантная дрожжевая жидкая) суспензия для внутримышечного введения 20 мкг/мл

Дата выпуска: 05.10.2023

Начальник ОКК

 Чухутина Ольга Анатольевна

