

РАЗРЕШЕНИЕ

На ввод в гражданский оборот в Российской Федерации серии или партии
произведенного в Российской Федерации или ввозимого в Российскую Федерацию
иммунобиологического лекарственного препарата
№ P006-00110-77/03073097 от 01.09.2025

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 Испытательной лаборатории Московской лаборатории контроля
качества лекарственных средств ФГБУ "ИМЦЭУАОСМП" Росздравнадзора

(наименование федерального государственного бюджетного учреждения)

от 27.08.2025 № 1519ДК-11/25 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 40625, объем серии или партии 17496

(номер серии)

(количество упаковок)

годен до 06.2028

(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
Росздравнадзора



ДОКУМЕНТ ПОДПИСАН
ЭЛЕКТРОННОЙ ПОДПИСЬЮ

Сертификат 42D1B24AD82BBD113BD1263FE2CCBC89
Владелец Пархоменко Дмитрий Всеволодович
Действителен с 07.04.2025 по 01.07.2026



Сертификат анализа № 618

Наименование по НД

Регевак® (Вакцина против гепатита В, рекомбинантная дрожжевая жидкая) суспензия для внутримышечного введения 20 мкг/мл, 0,5 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

04610004580055

Номер партии/серии

40625

Количество /масса, объем/, ед.изм.

17496 упак

Дата производства

06.2025

Срок годности

06.2028

Серия АФС

A (578)-1

ЛП-№ (000539)-(PF-RU)-171023 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 или белого с серым оттенком цвета без видимых посторонних включений, разделяющаяся после отстаивания на бесцветную прозрачную надосадочную жидкость и осадок белого или белого с серым оттенком цвета, легко ресуспендируемый при встряхивании.	Гомогенная суспензия белого цвета без видимых посторонних включений, разделяющаяся после отстаивания на бесцветную прозрачную надосадочную жидкость и осадок белого или 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 №08-40.	Суспензия свободно проходит через иглу №08-40.
6	Извлекаемый объем	Не менее суммы номинальных объемов исследованных упаковок	0,56 мл
7	pH	От 6,4 до 7,4	7,1
8	Механические включения	Должны соответствовать требованиям	Соответствуют требованиям
9	Общий белок	Не более 25 мкг/мл	18,3 мкг/мл
10	Алюминия гидроксид	0,18-0,32 мг в 0,5 мл (детская доза)	0,23 мг
11	Стерильность	Препарат должен быть стерильным	Препарат стерильный
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 нетоксичный
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	Анализ не проводился
16	Специфическая активность: 2. Содержание HBsAg	Содержание HBsAg должно быть в пределах от 16 до 25 мкг/мл	18,25 мкг/мл
17	Полнота сорбции	Содержание HBsAg в надосадочной жидкости препарата должно составлять не более 1 % от номинальной величины 20 мкг/мл	0,044 %
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. На каждую ампулу наклеена самоклеящаяся этикетка. По 5 ампул помещено в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной. По 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению помещены 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 взрослых», «1 доза -1,0 мл»; номер серии, дата выпуска, срок годности, «allum». На картонной пачке с ампулами указывают: наименование предприятия-производителя, сокращенный адрес, телефон, «allum», 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»; 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®, сокращенное обозначение пути введения: «в/м», дозировка в мкг/мл, объем в миллилитрах и количество доз в ампуле «Для детей.», «1 доза – 0,5 мл»; логотип держателя РУ, номер серии, дата производства, дата истечения срока годности. На картонной пачке с ампулами указано: торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой®, группировочное наименование, наименование держателя РУ, его логотип, страна, телефон, адрес интернет сайта, лекарственная форма, дозировка в мкг/мл, состав (наименование и количество действующего вещества, наименования вспомогательных веществ), 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, в котором отражена дата производства, даты истечения срока годности («Годен до...»), штрих-код. Нанесены средства идентификации для системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения.
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)-171023 Регевак® В (Вакцина против гепатита В, рекомбинантная дрожжевая жидкая) суспензия для внутримышечного введения 20 мкг/мл.

* Показатель является альтернативным показателю "Бактериальные эндотоксины".

**Анализ проводится на каждой 10-й серии.

Дата выпуска: 04.08.2025

Начальник ОКК Караулова О.А.

