

РАЗРЕШЕНИЕ

на ввод в гражданский оборот в Российской Федерации серии или партии
произведенного в Российской Федерации или ввозимого в Российскую Федерацию
иммунобиологического лекарственного препарата
№ P006-00110-77/04092495 от 27.12.2025

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 24.12.2025 № 2480ДК-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 120825 , объем серии или партии 22993 ,
(номер серии) (количество упаковок)

годен до 08.2028 ,
(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

Д.В. Пархоменко



АО "Биннофарм"

Сертификат соответствия серии № 1317/25

от 10.12.2025 г.

Торговое наименование		Регевак® В (Вакцина против гепатита В, рекомбинантная дрожжевая жидкая)	
МНН/Группировочное наименование		Вакцина для профилактики вирусного гепатита В	
Форма выпуска		суспензия для внутримышечного введения 20 мкг/мл 0,5 мл №10	
Серия	120825	Объем серии	22 993 упак
Дата производства (Дата выпуска)	08.2025	Годен до	08.2028
Сертификат анализа №	1033 от 27.11.2025 г.	Страна назначения	РОССИЯ
Производитель	АО "Биннофарм", 124460, г. Москва, г. Зеленоград, ул. Конструктора Гуськова, д. 3, стр. 1, Лицензия на производство ЛС Л012-00102-77/00010449; Сертификат GMP/EAEU/RU/02236-2025; GMP/EAEU/RU/02334-2025		
Первичная упаковка	АО "Биннофарм", 124460, г. Москва, г. Зеленоград, ул. Конструктора Гуськова, д. 3, стр. 1, Лицензия на производство ЛС Л012-00102-77/00010449; Сертификат GMP/EAEU/RU/02236-2025; GMP/EAEU/RU/02334-2025		
Вторичная/потребительская упаковка	АО "Биннофарм", 124460, г. Москва, г. Зеленоград, ул. Конструктора Гуськова, д. 3, стр. 1, Лицензия на производство ЛС Л012-00102-77/00010449; Сертификат GMP/EAEU/RU/02236-2025; GMP/EAEU/RU/02334-2025		
Выпускающий контроль	АО "Биннофарм", 124460, г. Москва, г. Зеленоград, ул. Конструктора Гуськова, д. 3, стр. 1, Лицензия на производство ЛС Л012-00102-77/00010449; Сертификат GMP/EAEU/RU/02236-2025; GMP/EAEU/RU/02334-2025		
Наименование и адрес держателя регистрационного удостоверения	АО "Биннофарм", 124460, г. Москва, г. Зеленоград, ул. Конструктора Гуськова, д. 3, стр. 1		
Номер РУ и дата регистрации или дата замены	ЛП-№(000539)-(РГ-RU) от 01.02.2022 г. (дата внесения изменений 01.02.2022 г.)		
Номер нормативной документации	ЛП-№(000539)-(РГ-RU)-020425 Регевак® В (Вакцина против гепатита В, рекомбинантная дрожжевая жидкая) сусп. для в/м введения 20 мкг/мл		

Настоящим я подтверждаю, что приведенная выше информация является достоверной и точной. Эта серия продукции произведена (включая упаковку (маркировку) и контроль качества) на вышеуказанной производственной площадке (площадках) в полном соответствии с требованиями Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза и требованиями контроля качества лекарственных препаратов, а также в соответствии со спецификациями, содержащимися в регистрационном досье страны-импортера или в досье спецификаций на лекарственный препарат в случае лекарственных препаратов для клинических исследований. Записи по производству, упаковке и анализу проверены, и установлено соответствие требованиям Правил надлежащей производственной практики.



Продукция разрешена к реализации

ДА
 НЕТ

Уполномоченное лицо Дегтерев Владислав Евгеньевич

ФИО

Подпись

/ 10.12.2025
Дата



Сертификат анализа № 1033

Наименование по НД

Регевак® В (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

120825

Количество /масса, объем/, ед.изм.

22993 упак

Дата производства

08.2025

Срок годности

08.2028

Серия АФС

A(596+597+598+599) -2

Контроль проведен по

ЛП-№ (000539)-(РГ-RU)-020425 Регевак® В (Вакцина против гепатита В, рекомбинантная дрожжевая жидкая) сусп. для в/м введения 20 мкг/мл ЕАС

№ 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, разделяющая после отстаивания на бесцветную прозрачную надосадочную жидкость и осадок белого цвета, легко ресуспендируемый при встряхивании	Гомогенная суспензия белого цвета без видимых посторонних включений, разделяющая после отстаивания на бесцветную прозрачную надосадочную жидкость и осадок белого цвета, легко ресуспендируемый при встряхивании
2	Идентификация	Препарат должен содержать HBsAg	Подтверждена
		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
3	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.
4	Проходимость через иглу	Суспензия должна свободно проходить через иглу 08-40.	Суспензия свободно проходит через иглу 08-40.
5	Извлекаемый объем	Не менее суммы номинальных объемов исследованных упаковок	Соответствует
6	pH	От 6,4 до 7,4	7,1
7	Механические включения	Должны отсутствовать	Отсутствуют
8	Общий белок	Не более 25 мкг/мл	18,7 мкг/мл
9	Алюминия гидроксид	От 0,18 до 0,32 мг в 0,5 мл (детская доза)	0,27 мг алюминия в 0,5 мл
10	Стерильность	Препарат должен быть стерильным	Препарат стерилен
11	Бактериальные эндотоксины	Не более 25 ЕЭ/мл	Менее 25 ЕЭ/мл
12	Пирогенность*	Препарат должен быть апиrogenным	Анализ не проводился
13	Аномальная токсичность	Препарат должен быть нетоксичным	Препарат нетоксичен
14	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
15	Специфическая активность: 2.Содержание HBsAg	Содержание HBsAg должно быть в пределах от 16 до 25 мкг/мл	18,93 мкг/мл
16	Полнота сорбции	Содержание HBsAg в надосадочной жидкости препарата должно составлять не более 1 % от номинальной величины 20 мкг/мл	0,03%
17	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).
18	Упаковка	По 1,0 мл (1 взрослая доза) или 0,5 мл (1 детская доза) в ампулы в ампулы ШП-1 или ШП-2, из стекла марки НС-3 или I гидролитического класса, 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. На каждую ампулу наклеивают этикетку из бумаги писчей, или бумаги этикеточной.	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.



		или бумаги импортной или самоклеющиеся этикетки. По 5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной или импортная. По 1 или 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку из картона марки хром-эрзац или хромовый или импортного.	
19	Маркировка	На этикетке ампулы указывают: торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, сокращенное обозначение пути введения: «в/м», 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»; логотип держателя РУ, номер серии, дату производства, дату истечения срока годности. На картонной пачке с ампулами указывают: торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, группировочное наименование, наименование держателя РУ, его логотип, страну, телефон, адрес интернет сайта, лекарственную форму, дозировку в мкг/мл, состав (наименование и количество действующего вещества, наименования вспомогательных веществ), объем в миллилитрах и количество доз в ампуле: «Для взрослых.», «1 доза – 1,0 мл» или «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, номер серии, в котором отражена дата производства, даты истечения срока годности, («Годен до.....»), дату выпуска, штрих-код. Для внутреннего использования производителем на пачке картонной коммерческой упаковки могут быть нанесены производственные коды. На месте нанесения номера серии, в котором отражена дата производства, даты истечения срока годности («Годен до...»), дополнительно могут наноситься средства идентификации для системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения.	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, номер серии, в котором отражена дата производства, даты истечения срока годности, («Годен до.....»), дата выпуска, штрих-код. Нанесены средства идентификации для системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения.
20	Хранение	Хранить при температуре от 2 до 8 °С. Не допускается замораживание.	Хранить при температуре от 2 до 8 °С. Не допускается замораживание.
21	Срок годности	3 года	3 года

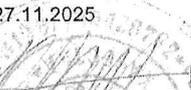
Заключение: Соответствует требованиям

ЛП-№ (000539)-(РГ-РУ)-020425 Регевак® В (Вакцина против гепатита В, рекомбинантная дрожжевая жидкая) сусп. для в/м введения 20 мкг/мл ЕАС

* Показатель является альтернативным показателю "Бактериальные эндотоксины".

**Анализ проводится на каждой 10-й серии.

Дата выпуска: 27.11.2025

Начальник ОКК  Караулова О.А.

