

## РАЗРЕШЕНИЕ

на ввод в гражданский оборот в Российской Федерации серии или партии  
произведенного в Российской Федерации или ввозимого в Российскую Федерацию  
иммунобиологического лекарственного препарата  
№ P006-00110-77/04277338 от 03.02.2026

**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 29.01.2026 № 3040ДК-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 1 мл - ампулы (10 шт.) -  
пачки картонные - для лечебно-профилактических учреждений

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

серии 131225 , объем серии или партии 9537 ,

(номер серии)

(количество упаковок)

годен до 12.2028 ,

(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)

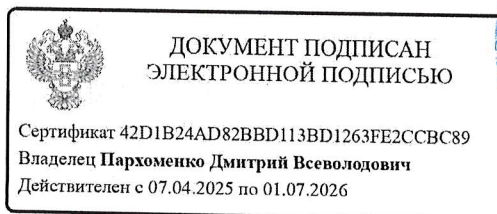
**Регистрационное удостоверение № ЛП-№(000539)-(РГ-RU) от 01.02.2022.**

**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 № 13/26

от 27.01.2026 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 1 мл №10               |            |
| Серия   | 131225   | Объем серии   | 9 537 упак |
| Дата производства (Дата выпуска)                              | 12.2025  | Годен до  | 12.2028    |
| Сертификат анализа №  | 1286 от 12.01.2026 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 их соответствие требованиям Правил надлежащей производственной практики.

Продукция разрешена к реализации

Уполномоченное лицо Дегтерев Владислав Евгеньевич

ФИО

Подпись







### Сертификат анализа № 1286

Наименование по НД

Адрес производства

Адрес выпускающего контроля

GTIN

Номер партии/серии

Количество /масса, объем/, ед.изм.

Дата производства

Срок годности

Серия АФС

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

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

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

04610004580178

131225

9537 упак

12.2025

12.2028

A(620+621+622+A(610+611+612)-1)-2

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

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, разделяющая 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, разделяющая после отстаивания на бесцветную прозрачную надосадочную жидкость и осадок белого цвета, легко ресуспендируемый при встряхивании |
| 2     | Идентификация: 1. ИФА (по разделу «Специфическая активность»)  | Препарат должен содержать HBsAg   | Подтверждена   |
| 3     | Идентификация: 2. Электрофорез в полиакриламидном геле в редуцирующих условиях при окрашивании раствором нитрата серебра | Должна выявляться основная полоса мономера с молекулярной массой $24 \pm 2$ кДа и может присутствовать дополнительная менее интенсивная полоса димера с молекулярной массой $45 \pm 2$ 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   | Соответствует  |
| 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 мкг/мл  |
| 10    | Алюминия гидроксид   | 0,35-0,65 мг в 1 мл (взрослая доза)   | 0,42 мг алюминия в 1 мл  |
| 11    | Стерильность   | Препарат должен быть стерильным   | Препарат стерилен  |
| 12    | Бактериальные эндотоксины  | Не более 25 ЕЭ/мл   | Менее 25 ЕЭ/мл   |
| 13    | Пирогенность*  | Препарат должен быть апиrogenным  | 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 ( $ED_{50}$ ), к $ED_{50}$ испытуемой вакцины должно быть $\geq 0,5$  | Анализ не проводился   |
| 16    | Специфическая активность: 2. Содержание HBsAg  | Содержание HBsAg должно быть в пределах от 16 до 25 мкг/мл  | 19,66 мкг/мл   |
| 17    | Полнота сорбции  | Содержание HBsAg в надосадочной жидкости препарата должно составлять не более 1 % от номинальной величины 20 мкг/мл   | 0,04 %   |
| 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      | <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 1,0 мл (взрослая 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.</p> <p>По 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению помещены в картонную пачку.</p>   |
| 20 | Маркировка    | <p>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.</p> <p>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, регистрационный номер, номер серии, в котором отражена дата производства, даты истечения срока годности («Годен до.....»), 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.</p> | <p>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 взрослых.», «1 доза – 1,0 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 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, 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.</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)-020425 Регевак® В (Вакцина против гепатита В, рекомбинантная дрожжевая жидкая) сусп. для в/м введения 20 мкг/мл ЕАС.

\* Альтернативный метод

\*\* На производстве осуществляется контроль каждой 10-й серии препарата

Дата выпуска: 12.01.2026

Начальник ОКК  Караулова О.А.



