

РАЗРЕШЕНИЕ

на ввод в гражданский оборот в Российской Федерации серии или партии
произведенного в Российской Федерации или ввозимого в Российскую Федерацию
иммунобиологического лекарственного препарата
№ P006-00110-77/00957609 от 04.12.2023

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 30.11.2023 № 2556ДК-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 1 мл - ампулы (10 шт.) -
пачки картонные - для лечебно-профилактических учреждений

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

серии 121023, объем серии или партии 12852,

(номер серии)

(количество упаковок)

годен до 10.2026,

(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



ДОКУМЕНТ ПОДПИСАН
ЭЛЕКТРОННОЙ ПОДПИСЬЮ

Сертификат 011742460СС31540D345E85B0507E482

Владелец Пархоменко Дмитрий Всеволодович

Действителен с 14.02.2023 по 09.05.2024

Сертификат анализа № 910

Наименование по НД	Регевак® В (Вакцина против гепатита В, рекомбинантная дрожжевая жидкая) суспензия для внутримышечного введения 20 мкг/мл (ампула) 1.0 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	04610004580178
Номер партии/серии	121023
Количество /масса, объем/, ед.изм.	12852 упак
Дата производства	10.2023
Срок годности	10.2026
Серия АФС	A(520+521+522)-2
Контроль проведен по	ЛП-№(000539)-(РГ-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, 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	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, образуемая при встряхивании, не должна расслаиваться в течение 5 мин.	Суспензия вакцины, образуемая при встряхивании, не расслаивается в течение 5 мин.
5	Пройодимость 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 5,0 мл
7	pH	От 6,4 до 7,4	7,1
8	Механические включения	Должны отсутствовать	Отсутствуют
9	Общий белок	Не более 25 мкг/мл	16 мкг/мл
10	Алюминия гидроксид	0,35-0,85 мг в 1 мл (взрослая доза)	0,50 мг
11	Стерильность	Препарат должен быть стерильным	Препарат стерilen
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 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	21,8 мкг/мл
17	Полнота сорбции	Содержание HBsAg в надосадочной жидкости препарата должно составлять не более 1 % от номинальной величины 20 мкг/мл	0,1 %
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 1,0 мл (1 взрослая 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 взрослых», «1 доза - 1,0 мл»; номер серии, дата выпуска, срок годности, «a111m». На картонной пачке с ампулами указывают: наименование предприятия-производителя, сокращенный адрес, телефон, «a111m», 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®, дозировка в мкг/мл, объем в миллилитрах и количество доз в ампуле: «Для взрослых», «1 доза - 1,0 мл»; номер серии, дата выпуска, срок годности, «a111m». На картонной пачке с ампулами указано: наименование предприятия-производителя, сокращенный адрес, телефон, «a111m», торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой®, группировочное наименование, лекарственная форма, дозировка 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, 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: 15.11.2023

Начальник ОКК

Чухутина Ольга Анатольевна