

РАЗРЕШЕНИЕ

на ввод в гражданский оборот в Российской Федерации серии или партии
произведенного в Российской Федерации или ввозимого в Российскую Федерацию
иммунобиологического лекарственного препарата
№ P006-00110-77/01596029 от 06.12.2024

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 03.12.2024 № 2308ДК-11/24 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 10824, объем серии или партии 23911,
(номер серии) (количество упаковок)

годен до 08.2027,
(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))

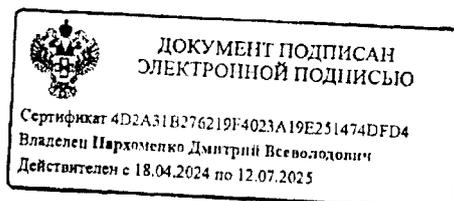
Регистрационное удостоверение № ЛП-№(000539)-(РГ-RU) от 01.02.2022.

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





Наименование по НД

Адрес производства

Адрес выпускающего контроля

GTIN

Номер партии/серии

Количество /масса, объем/, ед. изм.

Дата производства

Срок годности

Серия АФС

Сертификат анализа № 992/1

Регевак® В (Вакцина против гепатита В, рекомбинантная дрожжевая жидкая) суспензия для внутримышечного введения 20 мкг/мл (ампула) 0,5 мл х 10 (пачка картонная)

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

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

04610004580055

10824

23911 упак

08.2024

08.2027

A(551+552)-1

ЛП-№ (000539)-(РГ-РУ)-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 с серым оттенком цвета, легко ресуспендируемый при встряхивании.
2	Идентификация	Препарат должен содержать HBsAg (см. раздел «Специфическая активность», определение содержания HBsAg). После окрашивания геля на электрофореграмме испытуемого образца должна выявляться основная полоса мономера HBsAg с молекулярной массой 24 ± 2 кДа; так же может присутствовать дополнительная менее интенсивная полоса димера HBsAg с молекулярной массой 45 ± 2 кДа	Подтверждена 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	Не менее суммы номинальных объемов исследованных упаковок
6	pH	От 6,4 до 7,4	7,0
7	Механические включения	Должны отсутствовать	Соответствует
8	Общий белок	Не более 25 мкг/мл	18 мкг/мл
9	Алюминия гидроксид (в пересчете на алюминий Al ³⁺)	0,18-0,32 мг в 0,5 мл (детская доза)	0,22 мг в 0,5 мл
10	Стерильность	Препарат должен быть стерильным	Препарат стерильный
11	Бактериальные эндотоксины	Не более 25 ЕЭ/мл	Менее 12,5 ЕЭ/мл
12	Пирогенность*	Показатель является альтернативным показателем "Бактериальные эндотоксины"	Анализ не проводился
13	Аномальная токсичность	Препарат должен быть нетоксичным	Препарат нетоксичный
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 должен быть $\geq 0,5$	Анализ не проводился
15	Специфическая активность: 2. Содержание HBsAg	Содержание HBsAg должно быть в пределах от 16 до 25 мкг/мл	20,54 мкг/мл
16	Полнота сорбции	Содержание HBsAg в надосадочной жидкости препарата должно составлять не более 1% от номинальной величины 20 мкг/мл	0,16%
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	<p>По 1,0 мл (1 взрослая доза) или по 0,5 мл (1 детская, доза) 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, 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-эрац или хромовый или импортного</p>	<p>По 0,5 мл (1 детская доза) в ампулы с цветной точкой и насечкой. На каждую ампулу наклеена этикетка. 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.</p>
19	Маркировка	<p>На этикетке ампулы указывают: торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой Ф, 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 Ф, 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 Ф, сокращенное обозначение пути введения: «в/м», дозировку в мкг/мл, объем в миллилитрах и количество доз в ампуле: «Для детей», «1 доза – 0,5 мл», логотип держателя РУ «Биннофарм», номер серии, дата производства, дата истечения срока годности. На картонной пачке с ампулами указано: торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой Ф, группировочное наименование, наименование держателя РУ «АО Биннофарм», 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. Дополнительно нанесены средства идентификации для системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения.</p>
20	Хранение	Хранить при температуре от 2 до 8 °С. Не допускается замораживание.	
21	Срок годности	3 года	

Заключение: Соответствует требованиям ЛП-№ (000539)-(РГ-RU)-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: 29.11.2024

Начальник ОКК Караулова О.А.

