

ПАСПОРТ № 203 от 11 декабря 2017 г.

Лекарственный препарат:		РЕГЕВАК® В (Вакцина против гепатита В, рекомбинантная дрожжевая жидкая), суспензия для внутримышечного введения 20 мкг/мл ампулы 1мл (1 доза для взрослых), №10	
Серия	211117	Срок годности	до 11.2020 г
Количество (ед.изм)	12 101 уп.		
Дата производства	ноябрь 2017 г.		
Производитель	АО «Биннофарм», Россия		
Испытания проведены по:	Р N003741/01-040310 Изменение №1 («Маркировка») от 25.08.2010, Изменение №2 («Специфическая активность») от 24.02.2011, Изменение №3 («Производитель, Фасовщик, Упаковщик, Выпускающий контроль качества», «Маркировка», «Хранение») от 25.08.2011, Изменение №4 («Общий белок», Тиомерсал (мертиолят)) от 16.08.2012, Изменение №5 («Титульный лист», «Маркировка») от 11.09.2014, Изменение №6 («Подлинность», «Общий белок», «Время седиментационной устойчивости», «Извлекаемый объем», «Герметизация, Упаковка», «Маркировка») от 02.12.2014, Изменение №7 («Маркировка») от 26.05.2015, Изменение №8 («Титульный лист», «Спецификация», «Состав», «Маркировка»).		

1	2	3
Тиомерсал (мертиолят)	0,03 – 0,07 мг в 1 мл (взрослая доза) или отсутствует	Отсутствует
Стерильность	Препарат должен быть стерильным	Препарат стерилен
Бактериальные эндотоксины	Не более 25 ЕЭ/мл	Менее 8,1 ЕЭ/мл
Аномальная токсичность	Препарат должен быть нетоксичным	Препарат нетоксичен
Специфическая активность		
Содержание HBsAg (ИФА)	Содержание HBsAg должно быть в пределах $\pm 15\%$ от номинальной величины 20 мкг/мл	20 мкг/мл 2%
Полнота сорбции ИФА (по разделу «Специфическая активность»)	Содержание HBsAg в надосадочной жидкости препарата должно составлять не более 1 % от номинальной величины 20 мкг/мл	0,1 %
Производственный штамм	Производственный штамм <i>Hansenula polymorpha</i> ВКПМ Y-2981 (Y-296 DL-Uph-HBs)	
Упаковка	По 1,0 мл (взрослая доза) в ампулы импортные. По 5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной. По 1 или 2 контурные ячейковые упаковки вместе с ножом ампульным или скарификатором, и инструкцией по применению в пачку из картона коробочного. При упаковке ампул с насечкой, кольцом и точкой излома скарификатор или нож ампульный не вкладывают.	По 1,0 мл (взрослая доза) в ампулы с синей точкой, из нейтрального бесцветного стекла Тип 1. На каждую ампулу наклеена самоклеющаяся этикетка. По 5 ампул помещены в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной. По 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению в пачку из картона коробочного.
Маркировка	В соответствии с требованиями Р N003741/01-040310, Изм. №8	Соответствует

Вывод: Лекарственный препарат «РЕГЕВАК® В (Вакцина против гепатита В, рекомбинантная дрожжевая жидкая), суспензия для внутримышечного введения 20 мкг/мл в ампулах по 1,0 мл №10 серии 211117 соответствует требованиям Р N003741/01-040310 Изменение №1 от 25.08.2010, Изменение №2 от 24.02.2011, Изменение №3 от 25.08.2011, Изменение №4 от 16.08.2012, Изменение №5 от 11.09.2014, Изменение №6 от 02.12.2014, Изменение №7 от 26.05.2015, Изменение №8 («Титульный лист», «Спецификация», «Состав», «Маркировка»).

Директор ДКК:

О. Ю. Румянцева

11.12.2017 г

