

**БИННОФАРМ**

компания АФК "Система"

АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО «БИННОФАРМ»

124460, г. Москва, г. Зеленоград, ул. Конструктора Гуськова, дом 3, строение 1
Тел./факс (495) 510-32-88 Web: www.binnopharm.ru**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»).		

Наименование показателя качества по нормативному документу	Требование к качеству по нормативному документу	Результаты анализа
1	2	3
<i>Описание</i>	Гомогенная суспензия белого или белого с сероватым оттенком цвета без видимых посторонних частиц, разделяющаяся после отстаивания на прозрачную надосадочную жидкость и осадок белого или белого с сероватым оттенком цвета, легко ресуспендируемый при встряхивании.	Гомогенная суспензия белого с сероватым оттенком цвета без видимых посторонних частиц, разделяющаяся после отстаивания на прозрачную надосадочную жидкость и осадок белого с сероватым оттенком цвета, легко ресуспендируемый при встряхивании.
<i>Подлинность</i> 1. ИФА (по разделу «Специфическая активность») 2. Электрофорез в полиакриламидном геле в редуцирующих условиях при окрашивании раствором нитрата серебра.	Препарат должен содержать HBsAg 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 Подтверждена
<i>Время седиментационной устойчивости</i>	Суспензия вакцины, образующая при встряхивании ампулы, не должна расслаиваться в течение 5 мин.	Соответствует
<i>Размер частиц</i>	Суспензия должна свободно проходить через иглу № 0840	Соответствует
<i>Извлекаемый объем</i>	Не менее номинального	1,05-1,09 мл
<i>pH</i>	От 6,4 до 7,4, потенциометрический	7,2
<i>Механические включения</i>	Должны выдерживать требования, Визуальный, РД 42-501-98	Выдерживает требования
<i>Герметизация</i>	Ампулы должны быть герметичны МУК 4.1/4.2.588-96.	Ампулы герметичны
<i>Общий белок</i>	Не более 25 мкг/мл, Метод Лоури	20 мкг/мл
<i>Алюминия гидроксид</i>	0,35-0,65 мг в 1 мл (взрослая доза)	0,53 мг в 1 мл

