

**БИННОФАРМ**

компания АФК "Система"

АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО «БИННОФАРМ»

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

ПАСПОРТ № 360 от 25 ноября 2019 г.

Лекарственный препарат:		РЕГЕВАКФ В (Вакцина против гепатита В, рекомбинантная дрожжевая жидкая), суспензия для внутримышечного введения 20 мкг/мл ампулы 1мл (1 доза для взрослых), №10	
Серия	060919	Срок годности	до 09.2022 г.
Количество (ед.изм)	10 851 уп.		
Дата производства	сентябрь 2019 г.		
Производитель	АО «Биннофарм», Россия		
Серия субстанции	А 437		
Испытания проведены по:	Р N003741/01-111018		

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 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
<i>Седиментационная устойчивость</i>	Суспензия вакцины, образующая при встряхивании, не должна расслаиваться в течение 5 мин.	Соответствует
<i>Проходимость через иглу</i>	Суспензия должна свободно проходить через иглу № 0840	Соответствует
<i>Извлекаемый объем</i>	Не менее номинального	1,06-1,08 мл
<i>pH</i>	Потенциометрически От 6,4 до 7,4	7,0
<i>Механические включения</i>	Должны отсутствовать	Соответствует
<i>Общий белок</i>	Не более 25 мкг/мл, Метод Лоури	19,7 мкг/мл
<i>Алюминия гидроксид</i>	0,35-0,65 мг в 1 мл (взрослая доза)	0,47 мг в 1,0 мл
<i>Стерильность</i>	Препарат должен быть стерильным	Препарат стерилен
<i>Бактериальные эндотоксины</i>	Не более 25 ЕЗ/мл	Менее 8,125 ЕЗ/мл
<i>Аномальная токсичность</i>	Препарат должен быть нетоксичным	Препарат нетоксичен
<i>Специфическая активность</i>		
Содержание HBsAg (ИФА)	Содержание HBsAg должно быть от 16 до 25 мкг/мл	21 мкг/мл

