

**БИННОФАРМ**

компания АОФ "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](http://www.binnopharm.ru)

ПАСПОРТ № 364 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	111019	Срок годности	до 10.2022 г.
Количество (ед.изм)	11 638 уп.		
Дата производства	октябрь 2019 г.		
Производитель	АО «Биннофарм», Россия		
Серия субстанции	А 439		
Испытания проведены по:	Р N003741/01-111018		

Наименование показателя качества по нормативному документу	Требование к качеству по нормативному документу	Результаты анализа
1	2	3
Описание	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.
Подлинность 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
Седиментационная устойчивость	Суспензия вакцины, образующая при встряхивании, не должна расслаиваться в течение 5 мин.	Соответствует
Пройодимость через иглу	Суспензия должна свободно проходить через иглу № 0840	Соответствует
Извлекаемый объем	Не менее номинального	1,03-1,09 мл
pH	Потенциометрически От 6,4 до 7,4	7,1
Механические включения	Должны отсутствовать	Соответствует
Общий белок	Не более 25 мкг/мл, Метод Лоури	18,6 мкг/мл
Алюминия гидроксид	0,35-0,65 мг в 1 мл (взрослая доза)	0,52 мг в 1,0 мл
Стерильность	Препарат должен быть стерильным	Препарат стерильен
Бактериальные эндотоксины	Не более 25 ЕЭ/мл	Менее 8,125 ЕЭ/мл
Аномальная токсичность	Препарат должен быть нетоксичным	Препарат нетоксичен
Специфическая активность		
Содержание HBsAg (ИФА)	Содержание HBsAg должно быть от 16 до 25 мкг/мл	



Стр. 1 из 2