

alium
ГРУППА КОМПАНИЙ

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 № 231 от 21.04.2021 г.

Лекарственный препарат:	РЕГЕВАК® В (Вакцина против гепатита В, рекомбинантная дрожжевая жидкая), суспензия для внутримышечного введения 20 мкг/мл ампулы 0,5 мл (1 детская доза), №10
Серия	10321
Срок годности	до 03.2024 г.
Количество (ед.изм.)	19 652 шт.
Дата производства	03.2021 г.
Производитель	АО «Биннофарм», Россия
Серия субстанции	A 449+451)-1
Испытания проведены по:	P N003741-01-111018, изм. №1-2

Наименование показателя качества по нормативному документу	Требование к качеству по нормативному документу	Результаты анализа
1	2	3
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 с серым оттенком цвета без видимых посторонних частиц, разделяющаяся после отстаивания на прозрачную надосадочную жидкость и осадок белого с серым 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.	Суспензия вакцины, образующая при встряхивании, не расслаивается в течение 5 мин.
Проницаемость через иглу	Суспензия должна свободно проходить через иглу № 08-40	Суспензия должна свободно проходить через иглу № 08-40
Извлекаемый объем	Не менее суммы номинальных объемов исследованных упаковок.	2,86 мл
pH	От 6,4 до 7,4	7,1
Механические включения	Должны отсутствовать	Механические включения отсутствуют
Общий белок	Не более 25 мкг/мл	20 мкг/мл
Алюминия гидроксид	0,18-0,32 мг в 0,5 мл (детская доза)	0,26 мг в 0,5 мл
Стерильность	Препарат должен быть стерильным	Препарат стерильен
Бактериальные эндотоксины	Не более 25 ЕД/мл	Менее 8,125 ЕД/мл
Аномальная токсичность	Препарат должен быть нетоксичным	Препарат нетоксичен
Специфическая активность		
Содержание HBsAg (ИФА)	Содержание HBsAg должно быть от 16 до 25 мкг/мл	21 мкг/мл

