

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 эк.		
Дата производства	03.2021 г.		
Производитель	АО «Биннофарм», Россия		
Серия субстанции	А (449+451)-1		
Испытания проведены по:	Р N003741/01-111018, изм. №1-2		

1	2	3
Полнота сорбции	Содержание HBsAg в надосадочной жидкости препарата должно составлять не более 1 % от номинальной величины 20 мкг/мл	0.03%
Производственный штамп	Производственный штамп <i>Hansenula polymorpha</i> ВКПМ Y-2981 (Y-296 DL-Uph-HBs)	
Упаковка	По 0,5 мл (1 детская доза) в ампулы с цветным кольцом разлома или с цветной точкой и насечкой. На ампулах может быть одно, два или три цветных кольца или без дополнительных цветных колец. По 5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной. По 1 или 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.	По 0,5 мл (1 детская доза) в ампулы с цветной точкой и насечкой. По 5 ампул помещены в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной. По 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению помещены в картонную пачку.
Маркировка	На этикетке ампулы указывают: торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, дозировку в мкг/мл, объем в миллилитрах и количество доз в ампуле: «Для взрослых», «1 доза – 1 мл» или «Для детей», «1 доза – 0,5мл», номер серии, дата выпуска, срок годности, «alium». На картонной пачке с ампулами указывают: наименование предприятия-производителя, сокращенный адрес, телефон, «alium», торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, группировочное наименование, лекарственную форму, дозировку в мкг/мл, состав, объем в миллилитрах и количество доз в ампуле: «Для взрослых», «1 доза - 1,0 мл» или «Для детей», «1 доза - 0,5 мл»; количество ампул в упаковке, способ применения. «Применять по назначению врача.», «Стерильно», «Перед употреблением встряхивать.», «Хранить в недоступном для детей месте.», «Не вводить внутривенно!», условия хранения, условия отпуска, регистрационный номер, номер серии, дату выпуска, срок годности, штрих-код. Допустимо нанесение: КИЗ, GTIN, номера, индивидуального номера потребительской упаковки.	На этикетке ампулы указано: торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, дозировку в мкг/мл, объем в миллилитрах и количество доз в ампуле: «Для детей», «1 доза – 0,5мл», номер серии, дата выпуска, срок годности, «alium». На картонной пачке с ампулами указано: наименование предприятия-производителя, сокращенный адрес, телефон, «alium», торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой ®, группировочное наименование, лекарственную форму, дозировку в мкг/мл, состав, объем в миллилитрах и количество доз в ампуле: «Для детей», «1 доза - 0,5 мл»; количество ампул в упаковке, способ применения, «Применять по назначению врача.», «Стерильно», «Перед употреблением встряхивать.», «Хранить в недоступном для детей месте.», «Не вводить внутривенно!», условия хранения, условия отпуска, регистрационный номер, номер серии, дата выпуска, срок годности, штрих-код. Нанесены: КИЗ, GTIN, номера, индивидуального номера потребительской упаковки.

