



### Сертификат анализа № 535

Наименование по НД

Регевак® (Вакцина против гепатита В, рекомбинантная дрожжевая жидкая) суспензия для внутримышечного введения 20 мкг/мл 1 мл - ампулы (10 шт.) - пачки картонные

Адрес производства

124460, г. Москва, г. Зеленоград, ул. Конструктора Гуськова д. 3 стр. 1

Адрес выпускающего контроля

124460, г. Москва, г. Зеленоград, ул. Конструктора Гуськова д. 3 стр. 1

GTIN

04610004580178

Номер партии/серии

30622

Количество /масса, объем/, ед. изм.

8766 упак

Дата производства

06.2022

Срок годности

06.2025

Серия АФС

Очищенный поверхностный антиген вируса гепатита В (HBsAg) A(474+475)-1 ЛП-№(00539)-(РГ-РУ)-010222 Регевак® (Вакцина против гепатита В, рекомбинантная дрожжевая жидкая) суспензия для внутримышечного введения 20 мкг/мл

Контроль проведен по

№ п/п	Наименование показателя качества по нормативному документу	Требование к качеству по нормативному документу	Результат
1	Описание	Гомогенная суспензия белого или белого с серым оттенком цвета без видимых посторонних включений, разделяющая 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 включений, разделяющая после отстаивания на бесцветную прозрачную надосадочную жидкость и осадок белого с серым оттенком цвета, легко ресуспендируемый при встряхивании
2	Подлинность: 1. ИФА	Препарат должен содержать HBsAg (см. раздел "Специфическая активность", определение содержания HBsAg).	Подтверждена
3	Подлинность: 2. Электрофорез в полиакриламидном геле в восстанавливающих условиях при окрашивании раствором нитрата серебра	После окрашивания геля на электрофореграмме испытуемого раствора должна выявляться основная полоса мономера HBsAg с молекулярной массой 24±2 кДа, также может присутствовать дополнительная менее интенсивная полоса димера с молекулярной массой 45±2 кДа	Подтверждена
4	Седиментационная устойчивость	Суспензия вакцины, образующаяся при встряхивании, не должна расслаиваться в течение 5 мин.	Суспензия вакцины, образующаяся при встряхивании, не расслаивается в течение 5 мин.
5	Проподимость через иглу	Суспензия должна свободно проходить через иглу №0840.	Суспензия свободно проходит через иглу №0840.
6	Извлекаемый объем	Не менее суммы номинальных объемов исследованных упаковок	Сумма номинальных объемов исследованных упаковок более 5.0 мл (5.3 мл)
7	pH	От 6.4 до 7.4	7,1
8	Механические включения	Должны отсутствовать	Соответствует
9	Общий белок	Не более 25 мкг/мл	19 мкг/мл
10	Алюминия гидроксид (в пересчете на Al <sup>3+</sup> )	0,35-0,65 мг в 1 мл (взрослая доза)	0,47 мг в 1 мл
11	Стерильность	Препарат должен быть стерильным	Препарат стерилен
12	Бактериальные эндотоксины	Не более 25 ЕЭ/мл	Менее 25 ЕЭ/мл
13	Пирогенность (метод альтернативный методу "Бактериальные эндотоксины")	Препарат должен быть апиогенным	Не проводился
14	Аномальная токсичность	Препарат должен быть нетоксичным	Препарат нетоксичен
15	Специфическая активность: 1. Иммуногенная активность (контроль осуществляется на каждой 10 серии вакцины)	Отношение дозы иммуногенной активности референс-вакцины против гепатита В, вызывающей выработку антител у 50% мышей (ЕД <sub>50</sub> ), к ЕД <sub>50</sub> испытуемой вакцины должно быть ≥0,5	Не проводился
16	Специфическая активность: 2. Содержание HBsAg	Содержание HBsAg должно быть в пределах от 16 до 25 мкг/мл	24 мкг/мл
17	Полнота сорбции	Содержание HBsAg в надосадочной жидкости препарата должно составлять не более 1 % от номинальной величины 20 мкг/мл	0,03 %
18	Производственный штамм	Производственный штамм <i>Hansenula polymorpha</i> ВКПМ Y-2981 (Y-298 DL-Uph-HBs)	Производственный штамм <i>Hansenula polymorpha</i> ВКПМ Y-2981 (Y-298 DL-Uph-HBs)
19	Упаковка	По 1,0 мл (1 взрослая доза) или 0,5 мл (1 детская доза) в ампулы с цветным кольцом разлома или с цветной точкой и насечкой. По 5 ампул	По 1,0 мл (1 взрослая доза) в ампулы с цветной точкой и насечкой. По 5 ампул

