

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

на продукцию, включенную в единый перечень продукции, подлежащей обязательной сертификации

№ РОСС RU.МП25.В21866

Срок действия с 22.03.2016 по 22.03.2017

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ

№ 0015282

рег. № РОСС RU.0001.21МП25
ООО " Центр ЭКСПЕРТФАРМ "
109052, г.Москва, ул.Нижегородская д. 29-33, стр.7, офис 7409а, тел.+7 (495) 979-55-01

ЗАЯВИТЕЛЬ

АО "Биннофарм"
Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы №46 по г.Москве 1067746428782 от 30.03.2006
124460, Москва, г.Зеленоград, ул.Конструктора Гуськова, д.3, стр.1

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

ЗАО "Биннофарм", 124460, г. Москва, г. Зеленоград, ул. Конструктора Гуськова, д. 3, стр. 1, страна: Россия.

ПРОДУКЦИЯ

код ОК 005 (ОКП):
938375

Регевак® В (Вакцина против гепатита В, рекомбинантная дрожжевая жидкая)
суспензия для внутримышечного введения 20 мкг/мл 1 мл, ампулы (5),
упаковки контурные ячейковые (2), пачки картонные (Для
лечебно-профилактических учреждений), рег. уд. № Р N003741/01 от
01.10.2009 (дата переоформления РУ 02.12.2014), серийный выпуск

код ТН ВЭД России:

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

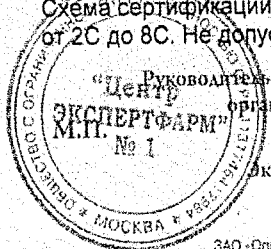
Р N003741/01-040310, Изм. № 1-7

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН НА ОСНОВАНИИ

протокол испытаний № 444 Б от 16.03.2016 ООО ИЦ "ФАРМОБОРОНА", аттестат аккредитации РОСС
RU.0001.21ФЛ40 от 04.06.2013 г., Сертификат соответствия в Системе сертификации ГОСТ Р № РОСС
RU.ИС11.К00898 срок действия с 30.05.2013 до 30.05.2016 Орган по сертификации систем менеджмента
качества ВНИИС-СЕРТ ОАО "ВНИИС", аттестат аккредитации РОСС RU.0001.13ИС11

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Схема Сертификации 5. Срок годности препарата - 3 года. Условия хранения: Хранить при температуре
от 2С до 8С. Не допускается замораживание.



Руководитель (заместитель руководителя)
органа по сертификации
Эксперт (эксперты)

Handwritten signatures of the certification body representative and the expert.

Корзон О.А.
Титкова О.В.



**БИННОФАРМ**  
компания АФК "Система"

ЗАКРЫТОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО «БИННОФАРМ»

Лицензия № 00022-ЛС от 06.06.2014

124460, г. Москва, г. Зеленоград, ул. Конструктора Гуськова, дом 3, строение 1  
Тел./факс (495) 510-32-88 Web: www.binnopharm.ru**ПАСПОРТ № 162 от 18 июля 2016 г.**

Лекарственный препарат:	РЕГЕВАК® В (Вакцина против гепатита В, рекомбинантная дрожжевая жидкая) Суспензия для внутримышечного введения 20 мкг/мл ампулы 1мл (1 доза для взрослых) №10		
Серия	200216	Срок годности	до 02.2019 г
Количество (ед.изм)	11 163 уп.		
Дата производства	февраль 2016 г.		
Производитель	ЗАО «Биннофарм», Россия		
Номер регистрационного удостоверения	P N003741/01 от 01.10.2009/ дата переоформления РУ 02.12.2014		
Испытания проведены по:	P N003741/01-040310 Изменение №1 («Маркировка») от 25.08.2010, Измененис №2 («Специфическая активность») от 24.02.2011, Изменение №3 («Производитель, Фасовщик, Упаковщик, Выпускающий контроль качества», «Маркировка», «Хранение») от 25.08.2011, Изменение №4 («Общий белок», Тиомерсал (мертиолят)) от 16.08.2012, Изменение №5 («Титульный лист», «Маркировка») от 11.09.2014, Изменение №6 («Подлинность», «Общий белок», «Время седиментационной устойчивости», «Извлекаемый объем», «Герметизация», Упаковка», «Маркировка») от 02.12.2014, Изменение №7 («Маркировка») от 26.05.2015.		

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, разделяющая 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, разделяющая 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  Должна выявляться основная полоса мономера с молекулярной массой 24±2 кДа и может присутствовать дополнительная менее интенсивная полоса димера с молекулярной массой 45±2 кДа	Препарат содержит HBsAg  Выявляется основная полоса мономера с молекулярной массой 23кДа
Время седиментационной устойчивости	Суспензия вакцины, образующая при встряхивании, не должна расслаиваться в течение 5 мин.	Соответствует
Размер частиц	Суспензия должна свободно проходить через иглу № 0840	Соответствует
Извлекаемый объем	Не менее номинального	1,05- 1,09 мл
pH	От 6,4 до 7,4, потенциметрический	7,1
Механические включения	Должны выдерживать требования, Визуальный, РД 42-501-98	Выдерживает требования
Герметизация	Ампулы должны быть герметичны МУК 4.1/4.2.588-96.	Ампулы герметичны
Общий белок	Не более 25 мкг/мл, Метод Лоури	0,51 мг в 1 мл
Алюминия гидроксид	0,35-0,65 мг в 1 мл (взрослая доза)	



**ПАСПОРТ № 162 от 18 июля 2016 г.**

Лекарственный препарат:	РЕГЕВАК® В (Вакцина против гепатита В, рекомбинантная дрожжевая жидкая) Суспензия для внутримышечного введения 20 мкг/мл ампулы 1мл (1 доза для взрослых) №10		
Серия	200216	Срок годности	до 02.2019 г
Количество (ед.изм)	11 163 уп.		
Дата производства	февраль 2016 г.		
Производитель	ЗАО «Биннофарм», Россия		
Номер регистрационного удостоверения	P N003741/01 от 01.10.2009/ дата переоформления РУ 02.12.2014		
Испытания проведены по:	P N003741/01-040310 Изменение №1 («Маркировка») от 25.08.2010, Изменение №2 («Специфическая активность») от 24.02.2011, Изменение №3 («Производитель, Фасовщик, Упаковщик, Выпускающий контроль качества», «Маркировка», «Хранение») от 25.08.2011, Изменение №4 («Общий белок», «Маркировка») от 11.09.2014, Изменение №5 («Титульный лист», «Маркировка») от 11.09.2014, Изменение №6 («Подлинность», «Общий белок», «Время седиментационной устойчивости», «Извлекаемый объем», «Герметизация», Упаковка», «Маркировка») от 02.12.2014, Изменение №7 («Маркировка») от 26.05.2015.		

1	2	3
Тиомерсал (мертиолят)	0,03 – 0,07 мг в 1 мл (взрослая доза) или отсутствует	Отсутствует
Стерильность	Препарат должен быть стерильным	Препарат стерилен
Бактериальные эндотоксины	Не более 25 ЕЭ/мл	Менее 8,1 ЕЭ/мл
Аномальная токсичность	Препарат должен быть нетоксичным	Препарат нетоксичен
Специфическая активность Содержание HBsAg (ИФА)	Содержание HBsAg должно быть в пределах $\pm 15\%$ от номинальной величины 20 мкг/мл	22 мкг/мл 108% от номинальной величины
Полнота сорбции ИФА (по разделу «Специфическая активность»)	Содержание HBsAg в надосадочной жидкости препарата должно составлять не более 1 % от номинальной величины 20 мкг/мл	0,09%
Производственный штамм	Производственный штамм <i>Hansenula polymorpha</i> ВКПМ У-2981 (У-296 DL-Uph-HBs)	
Упаковка	По 1,0 мл (взрослая доза) в ампулы импортные. По 5 ампул в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной. По 1 или 2 контурные ячейковые упаковки вместе с ножом ампульным или скарификатором, и инструкцией по применению в пачку из картона коробочного. При упаковке ампул с насечкой, кольцом и точкой излома скарификатор или нож ампульный не вкладывают.	По 1,0 мл (взрослая доза) в ампулы с точкой излома импортные. По 5 ампул в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной. По 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению в пачку из картона коробочного.
Маркировка	В соответствии с требованиями P N003741/01-040310, Изм. №7	Соответствует

**Заключение:** Лекарственный препарат «РЕГЕВАК® В (Вакцина против гепатита В, рекомбинантная дрожжевая жидкая) Суспензия для внутримышечного введения 20 мкг/мл в ампулах по 1,0 мл №10 серии 200216 соответствует требованиям P N003741/01-040310 Изменение №1 от 25.08.2010, Изменение №2 от 24.02.2011, Изменение №3 от 25.08.2011, Изменение №4 от 11.09.2014, Изменение №5 от 11.09.2014, Изменение №6 от 02.12.2014, Изменение №7 от 26.05.2015.

Директор  
департамента контроля качества:

Ю.Н. Черненко

