

1473/6

РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ

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

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 ОК 005 (ОКП):
938375

код ТН ВЭД России:

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

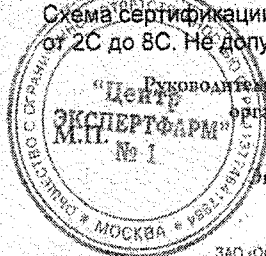
Р N003741/01-040310, Изм. № 1-7

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 signature]
подпись



**БИННОФАРМ**

компания АОФ "Система"

ЗАКРЫТОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО «БИННОФАРМ»

Лицензия № 00022-ЛС от 06.06.2014

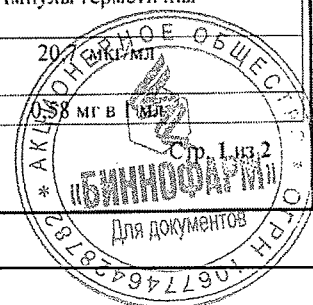
124460, г. Москва, г. Зеленоград, ул. Конструктора Гуськова, дом 3, строение 1

Тел./факс (495) 510-32-88 Web: www.binnopharm.ru

ПАСПОРТ № 72 от 26 апреля 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	280316	Срок годности	до 03.2019 г
Количество (ед.изм)	12 107 уп.		
Дата производства	март 2016 г.		
Производитель	ЗАО «Биннофарм», Россия		
Номер регистрационного удостоверения	Р N003741/01 от 01.10.2009/ дата переоформления РУ 02.12.2014		
Испытания проведены по:	Р 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», 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
<i>Описание</i>	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.
<i>Подлинность</i> 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
<i>Время седиментационной устойчивости</i>	Суспензия вакцины, образующая при встряхивании, не должна расслаиваться в течение 5 мин.	Соответствует
<i>Размер частиц</i>	Суспензия должна свободно проходить через иглу № 0840	Соответствует
<i>Извлекаемый объем</i>	Не менее номинального	1,05- 1,08 мл
<i>pH</i>	От 6,4 до 7,4, потенциометрический	7,2
<i>Механические включения</i>	Должны выдерживать требования, Визуальный, РД 42-501-98	Выдерживает требования
<i>Герметизация</i>	Ампулы должны быть герметичны МУК 4.1/4.2.588-96.	Ампулы герметичны
<i>Общий белок</i>	Не более 25 мкг/мл, Метод Лоурн	
<i>Алюминия гидроксид</i>	0,35-0,65 мг в 1 мл (взрослая доза)	



ПАСПОРТ № 72 от 26 апреля 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	280316	Срок годности	до 03.2019 г
Количество (ед.изм)	12 107 уп.		
Дата производства	март 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», 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.		

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	0,14 %
Производственный штамм	Производственный штамм <i>Hansenula polymorpha</i> ВКПМ Y-2981 (Y-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 280316 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 16.08.2012, 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

