

# СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

на продукцию, изготовленную в соответствии с требованиями  
подлежащих объектам сертификации

№ РОСС RU.МП25.В21866

Срок действия с 22.03.2016

по 22.03.2017

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ

№ 2913792

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 "Биофарм"

Межрайонная инспекция Федеральной налоговой службы №46 по г.Москве 1057745426782 от 30.03.2006  
124460, Москва, г.Зеленоград, ул.Конструктора Гуськова, д.3, стр.1

## ИЗГОТОВИТЕЛЬ

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

## ПРОДУКЦИЯ

Регваак® 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 ОКПД2 (ОКСТ)  
938075

код ТН ВЭД России

## СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

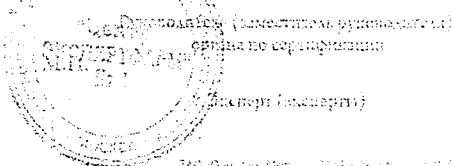
Р N003741/01-040310, Изм. № 1-7

## СЕРТИФИКАТ ВЫДАН НА ОСНОВАНИИ

протокол испытаний № 444 В 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

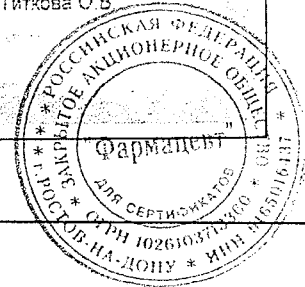
## ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

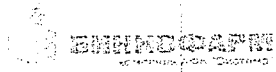
Схема сертификации Б. Срок годности препарата - 3 года. Условия хранения: Хранить при температуре  
от 2С до 8С. Не допускается замораживание



Корзон О.А.

Титкова О.В.





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) 510-52-88 Web: www.binnofarm.ru

ПАСПОРТ № 158 от 18 июля 2016 г.

Лекарственный препарат:	РЕГЕВАКФ В (Вакцина против гепатита В, рекомбинантная дрожжевая жидкая) Суспензия для внутримышечного введения 20 мкг/мл ампулы 1мл (1 доза для взрослых) №10		
Серия	160216	Срок годности	до 03.2019 г.
Количество (ед.изм)	2312 ул.		
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 23.08.2010, 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», Титрование (мертвый)») от 16.08.2012, Изменение №5 («Плывучий 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, разделяющаяся после отстаивания на прозрачную надосажденную 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, разделяющаяся после отстаивания на прозрачную надосажденную 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 редущих условиях при окрашивании раствором нитрата серебра.	Препарат должен содержать НВsAg  Должна выявляться основная полоса мономера с молекулярной массой 24±2 кДа и может присутствовать дополнительная менее интенсивная полоса димера с молекулярной массой 48±2 кДа	Препарат содержит НВsAg  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- 1,1 мл
<i>pH</i>	От 6,4 до 7,4, потенциометрический	7,1
<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 Лоури	19,9 мкг/мл
<i>Алюминия гидроксид</i>	0,35-0,65 мг в 1 мл (взрослая доза)	0,54 мг в 1 мл

Стр. 1 из 2



ПАСПОРТ № 158 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	160216	Срок годности	до 02.2019 г
Количество (ед.изм)	2312 уш.		
Дата производства	Февраль 2016 г.		
Производитель	ЗАО «Биофарма, 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», Титмерсал (мертиолакт)) 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
Титмерсал (мертиолакт)	0,03 – 0,07 мг в 1 мл (взрослая доза) или отсутствует	Отсутствует
Стерильность	Препарат должен быть стерильным	Препарат стерильен
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	21 мкг/мл 107% от номинальной величины
Чистота сорбента ИФА (по разделу «Специфическая активность»)	Содержание HBsAg в извлекаемой жидкости препарата должно составлять не более 1% от номинальной величины 20 мкг/мл	0,1%
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

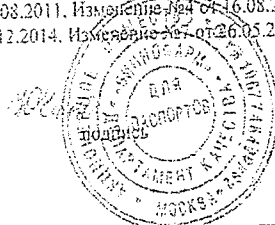
Заключение: Лекарственный препарат «РЕГЕВАК® В (Вакцина против гепатита В, рекомбинантная дрожжевая жидкая) Суспензия для внутримышечного введения 20 мкг/мл в ампулах по 1,0 мл №10 серии 160216 соответствует требованиям P N003741/01-040310 Изменение №1 от 25.08.2010, Изменение №2 от 24.02.2011, Изменение №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

18.07.2016

дата

Стр. 2 из 2



МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ  
лекарственного препарата для медицинского применения

Номер регистрационного удостоверения:	Р N003741/01
Дата регистрации:	01.10.2009
Дата переоформления регистрационного удостоверения:	11.09.2014
Регистрационное удостоверение выдано:	бессрочно
Наименование и адрес юридического лица, на имя которого выдано регистрационное удостоверение:	ЗАО "Биофарм", Россия 124460, г. Москва, г. Зеленоград, ул. Конструктора Гуськова, д. 3, стр. 1
Торговое наименование лекарственного препарата:	Регевак® В (Вакцина против гепатита В, рекомбинантная дрожжевая жидкая)
Международное непатентованное наименование или химическое (группировочное) наименование лекарственного препарата:	Вакцина для профилактики вирусного гепатита В
Лекарственная форма, дозировка (-и):	суспензия для внутримышечного введения, 20 мкг/мл
Состав лекарственного средства (качественный и количественный состав действующих и вспомогательных веществ):	очищенный поверхностный антиген вируса гепатита В (HBsAg) 10/20 мкг, вспомогательные вещества (алюминия гидроксид 0.25/0.5 мг, тиомерсал (мертиолят) 25/50 мкг [или без тиомерсала], натрия хлорид 4.38/8.77 мг, натрия гидрофосфат 0.39/0.78 мг, натрия дигидрофосфата дигидрат 0.36/0.71 мг, натрия гидроксид до pH 6.95 - 7.05, вода для инъекций до 0.5 мл (детская доза)/1 мл (взрослая доза)
Формы выпуска (лекарственная форма, дозировка, первичная упаковка, количество лекарственной формы в первичной упаковке, количество первичной упаковки в потребительской упаковке, комплектность):	суспензия для внутримышечного введения, 20 мкг/мл (ампула) 0.5 мл (детская доза)/1.0 мл (взрослая доза) x 5/10 (пачка картонная)
Условия отпуска:	По рецепту
Реквизиты нормативной документации:	Р N003741/01-040318

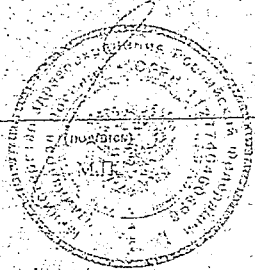
005168



Страница 2 регистрационного удостоверения № Р. N003741/01

Названия и фактические адреса производственных площадок, участвующих в процессе производства лекарственного препарата, с указанием этапа производства:	
Производитель (Все стадии производства)	ЗАО "Бинофарм", Россия
124460, г. Москва, г. Зеленоград, ул. Конструктора Гуськова, д. 3, стр. 1	

Заместитель министра



И.Н. Каграманян

