



Сертификат анализа № 705

Наименование по НД

Регевак® В (Вакцина против гепатита В, рекомбинантная дрожжевая жидкая) суспензия для внутримышечного введения 20 мкг/мл (ампула) 0.5 мл x 10 (пачка картонная)

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

04610004580055

Номер партии/серии

10823

Количество /масса, объем/, ед. изм.

17849 упак

Дата производства

08.2023

Срок годности

08.2028

Серия АФС

A(497+498)-1

Контроль проведен по

ЛП-№(000539)-(ПГ-РУ)-010222 Регевак® В (Вакцина против гепатита В, рекомбинантная дрожжевая жидкая) суспензия для внутримышечного введения 20 мкг/мл

№ 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, разделяющаяся после отстаивания на бесцветную прозрачную	Гомогенная суспензия белого с серым оттенком цвета без видимых посторонних включений, разделяющаяся после отстаивания на бесцветную прозрачную надосадочную жидкость и осадок белого с серым оттенком цвета, легко ресуспендируемый при встряхивании
2	Подлинность: 1. ИФА (по разделу «Специфическая активность»)	Препарат должен содержать HBsAg	Подтверждена
3	Подлинность: 2. Электрофорез в полиакриламидном геле в редуцирующих условиях при окрашивании раствором нитрата серебра	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	Подтверждена
4	Седиментационная устойчивость	Суспензия вакцины, образуемая при встряхивании, не должна расслаиваться в течение 5 мин.	Суспензия вакцины, образуемая 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 2,5 мл
7	pH	От 6,4 до 7,4	7,0
8	Механические включения	Должны соответствовать требованиям	Соответствует
9	Общий белок	Не более 25 мкг/мл	21,9 мкг/мл
10	Алюминия гидроксид	0,18-0,32 мг в 0,5 мл (детская доза)	0,25 мг
11	Стерильность	Препарат должен быть стерильным	Препарат стерильн
12	Бактериальные эндотоксины	Не более 25 ЕЭ/мл	Менее 25 ЕЭ/мл
13	Пирогенность	Показатель является альтернативным показателем "Бактериальные эндотоксины"	Анализ не проводился
14	Аномальная токсичность	Препарат должен быть нетоксичным	Препарат нетоксичен
15	Специфическая активность: 1. Иммуногенная активность	Отношение дозы иммуногенной активности референс-вакцины против гепатита В, вызывающей выработку антител у 50% мышей (ЕД ₅₀), к ЕД ₅₀ испытуемой вакцины должно быть ≥0,5	≥0,5
16	Специфическая активность: 2. Содержание HBsAg	Содержание HBsAg должно быть в пределах от 16 до 25 мкг/мл	21,7 мкг/мл
17	Полнота сорбции	Содержание HBsAg в надосадочной жидкости препарата должно составлять не более 1 % от номинальной величины 20 мкг/мл	0,2 %
18	Производственный штамм	Производственный штамм <i>Hansenula polymorpha</i> ВКПМ Y-2981 (Y-296 DL-Uph-HBs)	Производственный штамм <i>Hansenula polymorpha</i> ВКПМ Y-2981 (Y-296 DL-Uph-HBs)

