Binnopharm group

Сертификат анализа № 141

Наименование по НД	Регевак® (Вакцина против гепатита В, рекомбинантная дрожжевая жидкая) суспензия для внутримышечного введения 20 мкг/мл 0,5 мл №10
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	30222
Количество /масса, объем/, ед.изм.	13033 упак
Дата производства	02.2022
Срок годности	02.2025
Серия АФС	Очищенный поверхностный антиген вируса гепатита В (HBsAG) А(472+473)-3
Контроль проведен по	Р N003741/01-111018. Изм.№1, 2 Регевак® (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, 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	Проходимость 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 (2,9 мл)
7	pH	От 6,4 до 7,4	7,2
8	Механические включения	Должны отсутствовать	Соответствует
9	Общий белок	Не более 25 мкг/мл	18 мкг/мл
10	Алюминия гидроксид (в пересчете на Al^{3+})	0,18-0,32 мг в 1 мл (детская доза)	0,23 мг в 0,5 мл
11	Стерильность	Препарат должен быть стерильным	Препарат стерилен
12	Бактериальные эндотоксины	Не более 25 ЕЭ/мл	Менее 6,25 ЕЭ/мл
13	Пирогенность (метод альтернативный методу "Бактериальные эндотоксины")	Препарат должен быть апирогенным	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 ($ЕД_{50}$), к $ЕД_{50}$ 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	0,3%
18	Производственный штамм	Производственный штамм Hansenula polymorpha ВКПМ Y-2981 (Y-296 DL-Uph-HBs).	Производственный штамм Hansenula polymorpha ВКПМ Y-2981 (Y-296 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. На ампулах может быть одно, два или три цветных кольца или без дополнительных цветных колец.	По 0,5 мл (1 детская доза) в ампулы с цветной точкой и насечкой. По 5 ампул помещают в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной. По 2 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по