10

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

ПФАЙЗЕР МЕНЮФЕКЧУРИНГ БЕЛЬГІЯ НВ
РЕЙКСВЕГ 12, 2870 ПУУРС (БЕЛЬГІЯ)
ТЕЛ. +32 (0)3 890.92.11 ФАКС +32 (0)3 889.65.32

ПЕРЕКЛАД

Назва продукту: Превенар® 13, вакцина пневмококова полісахаридна кон'югована (тринадцятивалентна адсорбована)

Номер серії: HH6877
Артикул: F000013452
Дата виробництва: 04-2023
Термін придатності: 04-2026

Дата формування сертифікату: 10-2023

Специфікація P1237001002EU

ТЕСТ	метод	результ.	ОВ	ЛІМІТИ
алюміній	13V-GTM-0048-AVS	0.25	мг/мл	0,20-0,30 мг/мл
Зовнішній вигляд	13V-GTM-0050-TS	відповідає вимогам тесту		Гомогенна біла суспензія
Ендотоксини	компендіальний	0.5	ЕО/мл	Не більше 12,5 ЕО/мл
Ідентифікація CRM197 білок-носій	13V-GTM-0047-AVS	позитивно		Має містити білок CRM197
Ідентифікація Полісахариди	13V-GTM-0047-AVS	позитивно		Має містити полісахариди серотипів 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, 23F
pH	компендіальний	5.8		5,3-6,3
Полісорбат 80	13V-GTM-0045-AVS	0.019	%	0,014 - 0,024 %
Зв'язаний білок	13V-GTM-0044-AVS	90	%	Не менше 70%
Загальний білок	13V-GTM-0044-AVS	74.9	мкг/мл	43,0-86,0 мкг/мл
Антигенність Серотип 1	13V-GTM-0046-AVS	4.4	мкг/мл	3,1-5,7 мкг/мл при випуску та протягом терміну зберігання
Антигенність Серотип 3	13V-GTM-0046-AVS	4.6	мкг/мл	3,7-5,7 мкг/мл при випуску та 3,1-5,7 мкг/мл протягом терміну зберігання
Антигенність Серотип 4	13V-GTM-0046-AVS	5.0	мкг/мл	3,4-5,7 мкг/мл при випуску та 3,1-5,7 мкг/мл протягом терміну зберігання
Антигенність Серотип 5	13V-GTM-0046-AVS	4.3	мкг/мл	3,3-5,7 мкг/мл при випуску та 3,1-5,7 мкг/мл протягом терміну зберігання

Документ є ВЛАСНІСТЮ та доступний для здійснення бізнес операцій, та розгляду співробітниками компанії та регуляторними органами. Передача даного документу третій стороні без попереднього узгодження з його власником заборонена.

УКРАЇНА * м.Київ * Спільне Українсько-Естонське підприємство з обмеженою відповідальністю * У формі товариства * "16" «Оптіма-Фарм, ЛТД» Ідентифікаційний код 21642228

Вхан 24830 17112

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

ПФАЙЗЕР МЕНЮФЕКЧУРИНГ БЕЛЬГІЯ НВ
РЕЙКСВЕГ 12, 2870 ПУУРС, БЕЛЬГІЯ
ТЕЛ. +32 (0)3 890.92.11 ФАКС +32 (0)3 889.65.32

ПЕРЕКЛАД

Назва продукту: Превенар® 13, вакцина пневмококова полісахаридна кон'югована (тринадцятивалентна адсорбована)

Номер серії: HH6877
Артикул: F000013452
Дата виробництва: 04-2023
Термін придатності: 04-2026

Дата формування сертифікату: 10-2023

Специфікація P1237001002EU

ТЕСТ	метод	результ.	ОВ	ЛІМІТИ
Антигенність Серотип 6A	13V-GTM-0046-AVS	4.3	мкг/мл	3,1-5,7 мкг/мл при випуску та протягом терміну зберігання
Антигенність Серотип 6B	13V-GTM-0046-AVS	8.9	мкг/мл	6,8-11,4 мкг/мл при випуску та 6,2-11,4 мкг/мл протягом терміну зберігання
Антигенність Серотип 7F	13V-GTM-0046-AVS	4.5	мкг/мл	3,1-5,7 мкг/мл при випуску та протягом терміну зберігання
Антигенність Серотип 9V	13V-GTM-0046-AVS	5.2	мкг/мл	3,2-5,7 мкг/мл при випуску та 3,1-5,7 мкг/мл протягом терміну зберігання
Антигенність Серотип 14	13V-GTM-0046-AVS	4,7	мкг/мл	3,2-5,7 мкг/мл при випуску та 3,1-5,7 мкг/мл протягом терміну зберігання
Антигенність Серотип 18C	13V-GTM-0046-AVS	4,9	мкг/мл	3,3-5,7 мкг/мл при випуску та 3,1-5,7 мкг/мл протягом терміну зберігання
Антигенність Серотип 19A	13V-GTM-0046-AVS	4,0	мкг/мл	3,4-5,7 мкг/мл при випуску та 3,1-5,7 мкг/мл протягом терміну зберігання
Антигенність Серотип 19F	13V-GTM-0046-AVS	5,0	мкг/мл	3,1-5,7 мкг/мл при випуску та протягом терміну зберігання
Антигенність Серотип 23F	13V-GTM-0046-AVS	4,5	мкг/мл	3,3-5,7 мкг/мл при випуску та 3,1-5,7 мкг/мл протягом терміну зберігання
Стерильність bulk	компендіальний	відповідає вимогам тесту		Відповідає вимогам тесту. Ріст не спостерігається
Стерильність ГЛЗ	компендіальний	відповідає вимогам тесту		Відповідає вимогам тесту. Ріст не спостерігається
Об`єм, що витягається	компендіальний	0,5	мл	Не менше 0,5 мл

Партія HC4718

Документ є ВЛАСНІСТЮ та доступний для здійснення бізнес операцій, та розгляду співробітниками компанії та регуляторними органами. Передача даного документу третій стороні без попереднього узгодження з його власником заборонена.

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

ПФАЙЗЕР МЕНЮФЕКЧУРИНГ БЕЛЬГІЯ НВ
РЕЙКСВЕГ 12, 2870 ПУУРС, БЕЛЬГІЯ
ТЕЛ. +32 (0)3 890.92.11 ФАКС +32 (0)3 889.65.32

ПЕРЕКЛАД

Назва продукту: Превенар® 13, вакцина пневмококова полісахаридна кон'югована (тринадцятивалентна адсорбована)

Номер серії: HH6877
Артикул: F000013452
Дата виробництва: 04-2023
Термін придатності: 04-2026

Дата формування сертифікату: 10-2023

Специфікація P1237001002EU

Цим засвідчую, що наведена вище інформація є аутентичною та достовірною. Ця партія була виготовлена, включаючи процеси пакування/маркування та контролю якості, на вказаній вище виробничій ділянці у повній відповідності до вимог НВП місцевих регуляторних органів та специфікацій, затверджених у країні-імпортері.

Процеси виробництва, пакування та аналізу були вивчені та визнані такими, що відповідають НВП. Комбінація номеру серії, артикулу, специфікації та дати коли був створений сертифікат вважається унікальною та є номером сертифікату аналізу.

Розмір серії: 34329 упаковки

Реєстраційне посвідчення № UA/15864/01/01
Україна - UA

Всі процеси виконувались кваліфікованим персоналом під наглядом уповноваженої особи.
Електроний підпис: Хільде Хелінкс
Відмітка про час випуску серії: 12.10.2023 14:19:53
Відмітка про час на сервері: 12.10.2023 14:19:46

Документ є ВЛАСНІСТЮ та доступний для здійснення бізнес операцій, та розгляду співробітниками компанії та регуляторними органами. Передача даного документу третій стороні без попереднього узгодження з його власником заборонена.

УКРАЇНА * м.Київ * Спільне українсько-естонське підприємство * у формі товариства з обмеженою відповідальністю
"16"
«Оптіма-Фарм, ЛТД»
Ідентифікаційний код
21642228

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ
ДЕКЛАРАЦІЯ ВИРОБНИКА

Pfizer
ПФАЙЗЕР МЕНЮФЕКЧУРИНГ БЕЛЬГІЯ НВ
РЕЙКСВЕГ 12, 2870 ПУУРС, БЕЛЬГІЯ
ТЕЛ. +32(0)3 890.92.11 ФАКС +32(0)3 889.65.32

ПЕРЕКЛАД

Назва продукту: Превенар® 13, вакцина пневмококова полісахаридна кон'югована (тринадцятивалентна адсорбована)

Номер серії: HH6877
Артикул: F000013452
Дата виробництва: 04-2023
Термін придатності: 04-2026

Дата формування сертифікату: 10-2023

Специфікація P1237001002EU

Сила дії/Активність:
1 доза (0,5 мл) містить:
пневмококового полісахариду серотипу 1 - 2,2 мкг
пневмококового полісахариду серотипу 3- 2,2 мкг
пневмококового полісахариду серотипу 4- 2,2 мкг
пневмококового полісахариду серотипу 5- 2,2 мкг
пневмококового полісахариду серотипу 6А- 2,2 мкг
пневмококового полісахариду серотипу 6В- 4,4 мкг
пневмококового полісахариду серотипу 7F- 2,2 мкг
пневмококового полісахариду серотипу 9V- 2,2 мкг
пневмококового полісахариду серотипу 14- 2,2 мкг
пневмококового олігосахариду серотипу 18С- 2,2 мкг
пневмококового полісахариду серотипу 19А- 2,2 мкг
пневмококового полісахариду серотипу 19F- 2,2 мкг
пневмококового полісахариду серотипу 23F- 2,2 мкг

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Виробник відповідальний за виробництво та контроль якості: дивись декларацію виробника
Номер ліцензії: дивись декларацію виробника
Номер GMP сертифікату або посилання EudraGMP: дивись декларацію виробника

Лікарська форма: суспензія для ін'єкцій
Розмір ти тип упаковки: по 1 дозі (0,5 мл) у попередньо наповненому шприці, по 1 попередньо наповненому шприцу та одній відокремленій голкці в індивідуальному чохлі у закритому пластиковому контейнері, по 1 пластиковому контейнері у картонній коробці
Всі процеси виконувались кваліфікованим персоналом під наглядом уповноваженої особи.
Електроний підпис: Хільде Хелінкс
Відмітка про час випуску серії: 12.10.2023 14:19:53
Відмітка про час на сервері: 12.10.2023 14:19:46

Підпис Уповноваженої особи
Електронний підпис

Себастьян Даененс
13 жовтня 2023 03:39:054-0400
Причина: Я підтверджую цей документ

УКРАЇНА м.Київ
у формі товариства з обмеженою відповідальністю
Спільне українсько-естонське підприємство
"16"
«Оптіма-Фарм, ЛТД»
ідентифікаційний код
21642228

Документ є ВЛАСНІСТЮ та доступний для здійснення бізнес операцій, та розгляду співробітниками компанії та регуляторними органами. Передача даного документу третій стороні без попереднього узгодження з його власником заборонена.

Product Name: PREVENAR 13, PNEUMOCOCCAL VACCINE PURIFIED POLYSACCHARIDESANTIGEN CONJUGATED (13 VALENT, ABSORBD), SUSPENSION FOR INJECTIONS, 1X0.5ML IN PFS, 1 PFS WITH 1 SEPARATE NEEDLE IN INDIVIDUAL ENVELOPE IN CLOSED PLASTIC TRAY; 1 PLASTIC TRAY IN CARTON BOX

Batch Number: HW1613

Material Number: F000013452

Date of Manufacture: 08-2023

Expiration Date:08-2026

Date COA Generated: 02-2024

Specification Name: P1237001002EU

TEST	METHOD	RESULT	UNIT	LIMITS
ANTIGENICITY SEROTYPE 5	13V-GTM-0046-AVS	4.9	MCG/ML	3.3 - 5.7 MCG/ML AT RELEASE, 3.1 - 5.7 MCG/ML DURING SHELF LIFE
ANTIGENICITY SEROTYPE 6A	13V-GTM-0046-AVS	4.0	MCG/ML	3.1 - 5.7 MCG/ML AT RELEASE AND DURING SHELF LIFE
ANTIGENICITY SEROTYPE 6B	13V-GTM-0046-AVS	8.9	MCG/ML	6.8 – 11.4 MCG/ML AT RELEASE, 6.2 – 11.4 MCG/ML DURING SHELF LIFE
ANTIGENICITY SEROTYPE 7F	13V-GTM-0046-AVS	4.3	MCG/ML	3.1 – 5.7 MCG/ML AT RELEASE AND DURING SHELF LIFE
ANTIGENICITY SEROTYPE 9V	13V-GTM-0046-AVS	5.2	MCG/ML	3.2 – 5.7 MCG/ML AT RELEASE, 3.1 – 5.7 MCG/ML DURING SHELF LIFE
ANTIGENICITY SEROTYPE 14	13V-GTM-0046-AVS	4.3	MCG/ML	3.2 – 5.7 MCG/ML AT RELEASE, 3.1 – 5.7 MCG/ML DURING SHELF LIFE
ANTIGENICITY SEROTYPE 18C	13V-GTM-0046-AVS	4.7	MCG/ML	3.3 – 5.7 MCG/ML AT RELEASE, 3.1 – 5.7 MCG/ML DURING SHELF LIFE
ANTIGENICITY SEROTYPE 19A	13V-GTM-0046-AVS	3.6	MCG/ML	3.4 – 5.7 MCG/ML AT RELEASE, 3.1 – 5.7 MCG/ML DURING SHELF LIFE

Documentation is considered PROPRIETARY and is made available for business operations and review by employees and regulatory agencies. Distribution to third parties without prior permission is prohibited.

Certificate of Analysis

PFIZER MANUFACTURING BELGIUM NV
RIJKSWEG 12
2870 PUURS (BELGIUM)
TEL: +32 (0)3 890.92.11
FAX: +32 (0)3 889.65.32

Product Name: PREVENAR 13, PNEUMOCOCCAL VACCINE PURIFIED POLYSACCHARIDESANTIGEN CONJUGATED (13 VALENT, ABSORBD), SUSPENSION FOR INJECTIONS, 1X0.5ML IN PFS, 1 PFS WITH 1 SEPARATE NEEDLE IN INDIVIDUAL ENVELOPE IN CLOSED PLASTIC TRAY; 1 PLASTIC TRAY IN CARTON BOX

Batch Number: HW1613

Material Number: F000013452

Date of Manufacture: 08-2023

Expiration Date:08-2026

Date COA Generated: 02-2024

Specification Name: P1237001002EU

TEST	METHOD	RESULT	UNIT	LIMITS
ANTIGENICITY SEROTYPE 19F	13V-GTM-0046-AVS	4.7	MCG/ML	3.1 – 5.7 MCG/ML AT RELEASE AND DURING SHELF LIFE
ANTIGENICITY SEROTYPE 23F	13V-GTM-0046-AVS	4.8	MCG/ML	3.3 – 5.7 MCG/ML AT RELEASE, 3.1 – 5.7 MCG/ML DURING SHELF LIFE
STERILITY BULK	COMPENDIAL	MEETS TEST		MEETS THE REQUIREMENT OF THE TEST. NO GROWTH OBSERVED.
STERILITY FINAL PRODUCT	COMPENDIAL	MEETS TEST		MEETS THE REQUIREMENTS OF THE TEST. NO GROWTH OBSERVED.
VOLUME OF INJECTION	COMPENDIAL	0.5	ML	NLT 0.5 ML

BATCH: HF3322

Documentation is considered PROPRIETARY and is made available for business operations and review by employees and regulatory agencies. Distribution to third parties without prior permission is prohibited.

PFIZER MANUFACTURING BELGIUM NV
RIJKSWEG 12
2870 PUURS (BELGIUM)
TEL: +32 (0)3 890.92.11
FAX: +32 (0)3 889.65.32

Product Name: PREVENAR 13, PNEUMOCOCCAL VACCINE PURIFIED POLYSACCHARIDESANTIGEN CONJUGATED (13 VALENT, ABSORBD), SUSPENSION FOR INJECTIONS, 1X0.5ML IN PFS, 1 PFS WITH 1 SEPARATE NEEDLE IN INDIVIDUAL ENVELOPE IN CLOSED PLASTIC TRAY; 1 PLASTIC TRAY IN CARTON BOX

Batch Number: HW1613

Material Number: F000013452

Date of Manufacture: 08-2023

Expiration Date:08-2026

Date COA Generated: 02-2024

Specification Name: P1237001002EU

I HEREBY CERTIFY THAT THE FOREGOING INFORMATION IS TRUSTWORTHY AND ACCURATE. THIS PRODUCT BATCH WAS MANUFACTURED (INCLUDING ITS PACKING/LABELING) AND SUBJECTED TO QUALITY CONTROL AT THE AFOREMENTIONED SITE IN FULL COMPLIANCE WITH THE GMP REQUIREMENTS ESTABLISHED BY THE LOCAL REGULATORY BODY, AS WELL AS IN ACCORDANCE WITH THE SPECIFICATIONS CONTAINED IN THE REGISTRATION FILE OR MARKETING AUTHORIZATION OF THE MANUFACTURING COUNTRY OR IMPORTING COUNTRY, IF THE PRODUCT HAS BEEN IMPORTED, OR IN THE FILE OF SPECIFICATIONS FOR THE STUDIED MEDICINAL PRODUCT. THE RECORDS OF MANUFACTURE, PACKING, AND TESTING HAVE BEEN REVIEWED AND GMP COMPLIANCE ESTABLISHED.

THE COMBINATION OF THE PUURS LOT NUMBER, ITEMNUMBER, SPECIFICATION NAME AND DATE THE COA IS GENERATED ARE CONSIDERED AS THE UNIQUE NUMBER OF CERTIFICATE OF ANALYSE.

BATCH SIZE: 59874 PACKS

REGISTRATION NUMBER: UA/15864/01/01

UKRAINE - UA

ALL ACTIVITIES ARE PERFORMED BY QUALIFIED PEOPLE, UNDER THE SUPERVISION OF THE QUALIFIED PERSON.

Electronic Signature: Tanja Lemmens Lot Release Local Timestamp: 21-FEB-2024 14:18:11 Server Timestamp: 21-FEB-2024 14:17:45

Товариство з обмеженою відповідальністю «ВЕНТА. ЛТД» Для паперів № 21947206 м. Дніпро Україна

Documentation is considered PROPRIETARY and is made available for business operations and review by employees and regulatory agencies. Distribution to third parties without prior permission is prohibited.

Certificate of Compliance
Manufacturer's Declaration

PFIZER MANUFACTURING BELGIUM NV
RIJKSWEG 12
2870 PUURS (BELGIUM)
TEL: +32 (0)3 890.92.11
FAX: +32 (0)3 889.65.32

Product Name: PREVENAR 13, PNEUMOCOCCAL VACCINE PURIFIED POLYSACCHARIDESANTIGEN CONJUGATED (13 VALENT, ABSORBD), SUSPENSION FOR INJECTIONS, 1X0.5ML IN PFS, 1 PFS WITH 1 SEPARATE NEEDLE IN INDIVIDUAL ENVELOPE IN CLOSED PLASTIC TRAY; 1 PLASTIC TRAY IN CARTON BOX

Batch Number: HW1613

Date COA Generated: 02-2024

Material Number: F000013452

Date of Manufacture: 08-2023

Expiration Date:08-2026

Specification Name: P1237001002EU

Strength/Potency:
Each 0.5ml dose contains:

pneumococcal conjugate serotype 1	2.2 µg
pneumococcal conjugate serotype 3	2.2 µg
pneumococcal conjugate serotype 4	2.2 µg
pneumococcal conjugate serotype 5	2.2 µg
pneumococcal conjugate serotype 6A	2.2 µg
pneumococcal conjugate serotype 6B	4.4 µg
pneumococcal conjugate serotype 7F	2.2 µg
pneumococcal conjugate serotype 9V	2.2 µg
pneumococcal conjugate serotype14	2.2 µg
pneumococcal conjugate serotype18C	2.2 µg
pneumococcal conjugate serotype19A	2.2 µg
pneumococcal conjugate serotype19F	2.2 µg
pneumococcal conjugate serotype 23F	2.2 µg

CERTIFICATE OF QUALITY

MANUFACTURING / QUALITY CONTROL SITE:
See Declaration on Manufacturing Sites.
LICENCE NUMBER: See Declaration on Manufacturing Sites
GMP CERT. OR REFERENCE NUMBER IN EudraGMP: See Declaration on Manufacturing Sites.

ALL ACTIVITIES ARE PERFORMED BY QUALIFIED PEOPLE, UNDER THE SUPERVISION OF THE QUALIFIED PERSON.

Electronic Signature: Tanja Lemmens Lot Release Local Timestamp: 21-FEB-2024 14:18:11 Server Timestamp: 21-FEB-2024 14:17:45

Signature QP delegate

Sebastiaan Dhaenens
Sebastiaan Dhaenens
22 Feb 2024 01:39:035-0500

Товариство з обмеженою відповідальністю
Для паперів
«ВЕНТА. ЛТД»
№ 21947206
Україна м. Дніпро

REASON: I approve this document.

238df7ed-8eaf-4a10-a105-b8d1ff2fbaeb

Documentation is considered PROPRIETARY and is made available for business operations and review by employees and regulatory agencies. Distribution to third parties without prior permission is prohibited.

Version: 13

DECLARATION ON MANUFACTURING SITE

This statement is applicable for **all medicinal products** where all manufacturing activities (manufacture, packaging, Quality Control, batch release) are performed by Pfizer Manufacturing Belgium NV.

Pfizer Manufacturing Belgium NV, Rijksweg 12, 2870 Puurs-Sint-Amands, Belgium

Licence number:
277 H (human products)
277 V (veterinary products)

GMP Cert. or Reference Number in EudraGMP:

Human products

BE/GMP/2021/134:	Aseptic Area North (incl. Aseptic Filling lines, Freeze Dryers and Suspension formulation)
BE/GMP/2020/009:	Aseptic Area South (incl.Weighing Center, Formulation, Syringe Plant and Blow Fill Seal)
BE/GMP/2021/026:	Vaccine Center
BE/GMP/2020/026:	Pilot Plant - Small Scale Fill Finish (S2F2) Area
BE/GMP/2020/034:	Pilot Plant - Small Scale Fill Finish (S2F2) Area: Immunological products
BE/GMP/2021/099:	Focus Area
BE/GMP/2022/064:	Flexible Cartridge Center
BE/GMP/2021/174:	Secondary Packaging, Warehouse (Rijksweg 20)
BE/GMP/2022/101:	Quality Control Testing (Rijksweg 12)
BE/GMP/2022/100:	Quality Control Center (Rijksweg 10)
BE/GMP/2021/168:	Logistics 1 storage
BE/GMP/2021/165:	Logistics 2 storage

Україна м.Дніпро Товариство з обмеженою відповідальністю
Для паперів
«ВЕНТА. ЛТД»
№ 21947206

Pfizer Manufacturing Belgium NV
Rijksweg 12
2870 Puurs-Sint-Amands
0400.778.165 RPR Mechelen
BTW BE 0400.778.165
CITIBANK 570-1295255-72

DocUUID : 1f1c4bf7-acf6-42dc-a9a0-728c24efd9be

Veterinary products

BE/GMP/2021/135:	Aseptic Area North (incl. Aseptic Filling lines, Freeze Dryers and Suspension formulation)
BE/GMP/2020/010:	Aseptic Area South (incl.Weighing Center, Formulation, Syringe Plant and Blow Fill Seal)
BE/GMP/2021/101:	Focus Area
BE/GMP/2021/175:	Secondary Packaging, Warehouse (Rijksweg 20)
BE/GMP/2022/106:	Quality Control Testing (Rijksweg 12)
BE/GMP/2022/105:	Quality Control Center (Rijksweg 10)
BE/GMP/2021/169:	Logistics 1 storage
BE/GMP/2021/166:	Logistics 2 storage

Veerle Sillis
Veerle Sillis
05 Apr 2023 08:42:032-0400

REASON: I approve this document.

707545e8-7044-4023-a7e8-539bedd46cec

Veerle Sillis
Site QO Leader

Україна м.Дніпро Товариство з обмеженою відповідальністю
Для паперів
«ВЕНТА. ЛТД»
№ 21947206

Pfizer Manufacturing Belgium NV
Rijksweg 12
2870 Puurs-Sint-Amands
0400.778.165 RPR Mechelen
BTW BE 0400.778.165
CITIBANK 570-1295255-72

DocUUID : 1f1c4bf7-acf6-42dc-a9a0-728c24efd9be

ПФАЙЗЕР МЕНЮФЕКЧУРИНГ БЕЛЬГІЯ НВ
РЕЙКСВЕГ 12, 2870 ПУУРС (БЕЛЬГІЯ)
ТЕЛ. +32 (0)3 890.92.11 ФАКС +32 (0)3 889.65.32

ПЕРЕКЛАД

Назва продукту: Превенар® 13, вакцина пневмококова полісахаридна кон'югована (тринадцятивалентна адсорбована)

Номер серії: HW1613
Артикул: F000013452
Дата виробництва: 08-2023
Термін придатності: 08-2026

Дата формування сертифікату: 02-2024

Специфікація P1237001002EU

ТЕСТ	метод	результ.	ОВ	ЛІМІТИ
алюміній	13V-GTM-0048-AVS	0,21	мг/мл	0,20-0,30 мг/мл
Зовнішній вигляд	13V-GTM-0050-TS	відповідає вимогам тесту		Гомогенна біла суспензія
Ендотоксини	компендіальний	0,5	ЕО/мл	Не більше 12,5 ЕО/мл
Ідентифікація CRM197 білок-носій	13V-GTM-0047-AVS	позитивно		Має містити білок CRM197
Ідентифікація Полісахариди	13V-GTM-0047-AVS	позитивно		Має містити полісахариди серотипів 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, 23F
pH	компендіальний	5.8		5,3-6,3
Полісорбат 80	13V-GTM-0045-AVS	0,018	%	0,014 - 0,024 %
Зв'язаний білок	13V-GTM-0044-AVS	93	%	Не менше 70%
Загальний білок	13V-GTM-0044-AVS	66,4	мкг/мл	43,0-86,0 мкг/мл
Антигенність Серотип 1	13V-GTM-0046-AVS	4,4	мкг/мл	3,1-5,7 мкг/мл при випуску та протягом терміну зберігання
Антигенність Серотип 3	13V-GTM-0046-AVS	4,1	мкг/мл	3,7-5,7 мкг/мл при випуску та 3,1-5,7 мкг/мл протягом терміну зберігання
Антигенність Серотип 4	13V-GTM-0046-AVS	5.0	мкг/мл	3,4-5,7 мкг/мл при випуску та 3,1-5,7 мкг/мл протягом терміну зберігання
Антигенність Серотип 5	13V-GTM-0046-AVS	4,9	мкг/мл	3,3-5,7 мкг/мл при випуску та 3,1-5,7 мкг/мл протягом терміну зберігання

Документ є ВЛАСНІСТЮ та доступний для здійснення бізнес операцій, та розгляду співробітниками компанії та регуляторними органами. Передача даного документу третій стороні без попереднього узгодження з його власником заборонена.

ПФАЙЗЕР МЕНЮФЕКЧУРИНГ БЕЛЬГІЯ НВ
РЕЙКСВЕГ 12, 2870 ПУУРС, БЕЛЬГІЯ
ТЕЛ. +32 (0)3 890.92.11 ФАКС +32 (0)3 889.65.32

ПЕРЕКЛАД

Назва продукту: Превенар® 13, вакцина пневмококова полісахаридна кон'югована (тринадцятивалентна адсорбована)

Номер серії: HW1613
Артикул: F000013452
Дата виробництва: 08-2023
Термін придатності: 08-2026

Дата формування сертифікату: 02-2024

Специфікація P1237001002EU

ТЕСТ	метод	результ.	ОВ	ЛІМІТИ
Антигенність Серотип 6A	13V-GTM-0046-AVS	4	мкг/мл	3,1-5,7 мкг/мл при випуску та протягом терміну зберігання
Антигенність Серотип 6B	13V-GTM-0046-AVS	8,9	мкг/мл	6,8-11,4 мкг/мл при випуску та 6,2-11,4 мкг/мл протягом терміну зберігання
Антигенність Серотип 7F	13V-GTM-0046-AVS	4,3	мкг/мл	3,1-5,7 мкг/мл при випуску та протягом терміну зберігання
Антигенність Серотип 9V	13V-GTM-0046-AVS	5,2	мкг/мл	3,2-5,7 мкг/мл при випуску та 3,1-5,7 мкг/мл протягом терміну зберігання
Антигенність Серотип 14	13V-GTM-0046-AVS	4,3	мкг/мл	3,2-5,7 мкг/мл при випуску та 3,1-5,7 мкг/мл протягом терміну зберігання
Антигенність Серотип 18C	13V-GTM-0046-AVS	4,7	мкг/мл	3,3-5,7 мкг/мл при випуску та 3,1-5,7 мкг/мл протягом терміну зберігання
Антигенність Серотип 19A	13V-GTM-0046-AVS	3,6	мкг/мл	3,4-5,7 мкг/мл при випуску та 3,1-5,7 мкг/мл протягом терміну зберігання
Антигенність Серотип 19F	13V-GTM-0046-AVS	4,7	мкг/мл	3,1-5,7 мкг/мл при випуску та протягом терміну зберігання
Антигенність Серотип 23F	13V-GTM-0046-AVS	4,8	мкг/мл	3,3-5,7 мкг/мл при випуску та 3,1-5,7 мкг/мл протягом терміну зберігання
Стерильність bulk	компендіальний	відповідає вимогам тесту		Відповідає вимогам тесту. Ріст не спостерігається
Стерильність ГЛЗ	компендіальний	відповідає вимогам тесту		Відповідає вимогам тесту. Ріст не спостерігається
Об`єм, що витягається	компендіальний	0,5	мл	Не менше 0,5 мл

Партія HF3322

Документ є ВЛАСНІСТЮ та доступний для здійснення бізнес операцій, та розгляду співробітниками компанії та регуляторними органами. Передача даного документу третій стороні без попереднього узгодження з його власником заборонена.

ПФАЙЗЕР МЕНЮФЕКЧУРИНГ БЕЛЬГІЯ НВ
РЕЙКСВЕГ 12, 2870 ПУУРС, БЕЛЬГІЯ
ТЕЛ. +32 (0)3 890.92.11 ФАКС +32 (0)3 889.65.32

ПЕРЕКЛАД

Назва продукту: Превенар® 13, вакцина пневмококова полісахаридна кон'югована (тринадцятивалентна адсорбована)

Номер серії: HW1613
Артикул: F000013452
Дата виробництва: 08-2023
Термін придатності: 08-2026

Дата формування сертифікату: 02-2024

Специфікація P1237001002EU

Цим засвідчую, що наведена вище інформація є аутентичною та достовірною. Ця партія була виготовлена, включаючи процеси пакування/маркування та контролю якості, на вказаній вище виробничій ділянці у повній відповідності до вимог НВП місцевих регуляторних органів та специфікацій, затверджених у країні-імпортері.

Процеси виробництва, пакування та аналізу були вивчені та визнані такими, що відповідають НВП.

Комбінація номеру серії, артикулу, специфікації та дати коли був створений сертифікат вважається унікальною та є номером сертифікату аналізу.

Розмір серії: 59874 упаковки

Реєстраційне посвідчення № UA/15864/01/01
Україна - UA

Всі процеси виконувались кваліфікованим персоналом під наглядом уповноваженої особи.
Електроний підпис: Таня Лемменс
Відмітка про час випуску серії: 21.02.2024 14:18:11
Відмітка про час на сервері: 21.02.2024 14:17:45

Документ є ВЛАСНІСТЮ та доступний для здійснення бізнес операцій, та розгляду співробітниками компанії та регуляторними органами. Передача даного документу третій стороні без попереднього узгодження з його власником заборонена.

Україна м. Дніпро Товариство з обмеженою відповідальністю
Для паперів
«ВЕНТА. ЛТД»
№ 21947206

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ
ДЕКЛАРАЦІЯ ВИРОБНИКА

ПФАЙЗЕР МЕНЮФЕКЧУРИНГ БЕЛЬГІЯ НВ
РЕЙКСВЕГ 12, 2870 ПУУРС, БЕЛЬГІЯ
ТЕЛ. +32(0)3 890.92.11 ФАКС +32(0)3 889.65.32

ПЕРЕКЛАД

Назва продукту: Превенар® 13, вакцина пневмококова полісахаридна кон'югована (тринадцятивалентна адсорбована)

Номер серії: HW1613
Артикул: F000013452
Дата виробництва: 08-2023
Термін придатності: 08-2026

Дата формування сертифікату: 02-2024

Специфікація P1237001002EU

Сила дії/Активність:
1 доза (0,5 мл) містить:
пневмококового полісахариду серотипу 1 - 2,2 мкг
пневмококового полісахариду серотипу 3- 2,2 мкг
пневмококового полісахариду серотипу 4- 2,2 мкг
пневмококового полісахариду серотипу 5- 2,2 мкг
пневмококового полісахариду серотипу 6A- 2,2 мкг
пневмококового полісахариду серотипу 6B- 4,4 мкг
пневмококового полісахариду серотипу 7F- 2,2 мкг
пневмококового полісахариду серотипу 9V- 2,2 мкг
пневмококового полісахариду серотипу 14- 2,2 мкг
пневмококового олігосахариду серотипу 18C- 2,2 мкг
пневмококового полісахариду серотипу 19A- 2,2 мкг
пневмококового полісахариду серотипу 19F- 2,2 мкг
пневмококового полісахариду серотипу 23F- 2,2 мкг

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Виробник відповідальний за виробництво та контроль якості: дивись декларацію виробника
Номер ліцензії: дивись декларацію виробника
Номер GMP сертифікату або посилання EudraGMP: дивись декларацію виробника

Лікарська форма: суспензія для ін'єкцій
Розмір ти тип упаковки: по 1 дозі (0,5 мл) у попередньо наповненому шприці, по 1 попередньо наповненому шприцу та одній відокремленій голці в індивідуальному чохлі у закритому пластиковому контейнері, по 1 пластиковому контейнері у картонній коробці
Всі процеси виконувались кваліфікованим персоналом під наглядом уповноваженої особи.
Електроний підпис: Таня Лемменс
Відмітка про час випуску серії: 21.02.2024 14:18:11
Відмітка про час на сервері: 21.02.2024 14:17:45

Підпис Уповноваженої особи Себастьян Даененс
Електронний підпис 22 лютого 2024 01:39:035-0500
Причина: Я підтверджую цей документ

Україна м. Дніпро Товариство з обмеженою відповідальністю
Для паперів
«ВЕНТА. ЛТД»
№ 21947206

Документ є ВЛАСНІСТЮ та доступний для здійснення бізнес операцій, та розгляду співробітниками компанії та регуляторними органами. Передача даного документу третій стороні без попереднього узгодження з його власником заборонена.

Версія: 13

ДЕКЛАРАЦІЯ ВИРОБНИКА

Даний документ є прийнятним щодо всіх медичних препаратів, які проходять усі етапи виготовлення (виробництво, пакування, контроль якості, випуск партії) на заводі Пфайзер Манюфекчуринг Бельгія, Рейксверг 12, 2870 Пуурс-Сінт-Амандс, Бельгія (Pfizer Manufacturing Belgium NV, Rijksweg 12, 2870 Puurs-Sint-Amands, Belgium)

Номер ліцензії:
277 H (лікарські засоби для людей)
277 V (ветеринарні лікарські засоби)
Сертифікат належної виробничої практики (GMP) у EudraGMP:

Лікарські засоби для людей
BE/GMP/2021/134: асептична зона Північ (включаючи лінії асептичного наповнення, сублімаційні сушарки та формування суспензії)
BE/GMP/2020/009: асептичної зона Південь (включно з центром зважування, формування, зона шприців видування-наповнення-запаювання)
BE/GMP/2021/026: Центр вакцин
BE/GMP/2020/026: Пілотний завод – дрібномасштабна обробка (S2F2)
BE/GMP/2020/034: Пілотний завод – дрібномасштабне заповнення (S2F2) Область: імунологічні препарати
BE/GMP/2021/099: Focus Area
BE/GMP/2022/064: Гнучкий картриджний центр
BE/GMP/2021/174: Вторинне пакування, склад (Rijksweg 20)
BE/GMP/2022/101: Тестування контролю якості (Rijksweg 12)
BE/GMP/2022/100: Центр контролю якості (Rijksweg 10)
BE/GMP/2021/168: Логістика 1 зберігання
BE/GMP/2021/165: Логістика 2 зберігання

Ветеринарні лікарські засоби

BE/GMP/2021/135: асептична зона Північ (включаючи лінії асептичного наповнення, сублімаційні сушарки та формування суспензії)

BE/GMP/2020/010: асептичної зони Південь (включно з центром зважування, формування, зона шприців видування-наповнення-запаювання)

BE/GMP/2021/101: Focus Area

BE/GMP/2021/175: Вторинне пакування, склад (Rijksweg 20)

BE/GMP/2022/106: Тестування контролю якості (Rijksweg 12)

BE/GMP/2022/105: Центр контролю якості (Rijksweg 10)

BE/GMP/2021/169: Логістика 1 зберігання

BE/GMP/2021/166: Логістика 2 зберігання

Електронний підпис

Верле Сіллс

05-04-2023 08:42:032-0400

Причина: Я завтерджую даний документ

Верле Сіллс

Директор операційного відділу з контролю якості

PFIZER MANUFACTURING BELGIUM NV
RIJKSWEG 12
2870 PUURS (BELGIUM)
TEL: +32 (0)3 890.92.11
FAX: +32 (0)3 889.65.32

Certificate of Analysis

Product Name: PREVENAR 13, PNEUMOCOCCAL VACCINE PURIFIED POLYSACCHARIDESANTIGEN CONJUGATED (13 VALENT, ABSORBD), SUSPENSION FOR INJECTIONS, 1X0.5ML IN PFS, 1 PFS WITH 1 SEPARATE NEEDLE IN INDIVIDUAL ENVELOPE IN CLOSED PLASTIC TRAY; 1 PLASTIC TRAY IN CARTON BOX

Batch Number: HW1613

Date COA Generated: 02-2024

Material Number: F000013452

Date of Manufacture: 08-2023

Expiration Date:08-2026

Specification Name: P1237001002EU

TEST	METHOD	RESULT	UNIT	LIMITS
ALUMINUM	13V-GTM-0048-AVS	0.21	MG/ML	0.20 - 0.30 MG/ML
APPEARANCE	13V-GTM-0050-TS	MEETS TEST		HOMOGENEOUS, WHITE SUSPENSION
ENDOTOXINS	COMPENDIAL	0.5	EU/ML	NMT 12.5 EU/ML
IDENTITY CRM197	13V-GTM-0047-AVS	POSITIVE		POSITIVE FOR CRM197 PROTEIN
IDENTITY POLYSACCHARIDE	13V-GTM-0047-AVS	POSITIVE		POSITIVE FOR SEROTYPES:1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, 23F
PH COA	COMPENDIAL	5.8		5.3 - 6.3
POLYSORBATE 80	13V-GTM-0045-AVS	0.018	%	0.014 - 0.024 %
PROTEIN BOUND	13V-GTM-0044-AVS	93	%	NLT 70 %
PROTEIN TOTAL	13V-GTM-0044-AVS	66.4	MCG/ML	43.0 - 86.0 MCG/ML
ANTIGENICITY SEROTYPE 1	13V-GTM-0046-AVS	4.4	MCG/ML	3.1 - 5.7 MCG/ML AT RELEASE AND DURING SHELF LIFE
ANTIGENICITY SEROTYPE 3	13V-GTM-0046-AVS	4.1	MCG/ML	3.7 - 5.7 MCG/ML AT RELEASE, 3.1 - 5.7 MCG/ML DURING SHELF LIFE
ANTIGENICITY SEROTYPE 4	13V-GTM-0046-AVS	5.0	MCG/ML	3.4 - 5.7 MCG/ML AT RELEASE, 3.1 - 5.7 MCG/ML DURING SHELF LIFE

Для паперів
«ВЕНТА, ТОВ»

Documentation is considered PROPRIETARY and is made available for business operations and review by employees and regulatory agencies. Distribution to third parties without prior permission is prohibited.

ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

04.06.2024 **№ 19923/24/10**

ПРЕВЕНАР® 13 / PREVENAR® 13 ВАКЦИНА ПНЕВМОКОКОВА ПОЛІСАХАРИДНА КОН'ЮГОВАНА (ТРИНАДЦЯТИВАЛЕНТНА АДСОРБОВАНА)

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

суспензія для ін'єкцій; по 1 дозі (0,5 мл) у попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприцу та одній відокремленій голці в індивідуальному чохлі у закритому пластиковому контейнері; по 1 пластиковому контейнеру у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/15864/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **HW1613** Кількість ввезеного лікарського засобу 5000

Виробник Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну **Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код: 21642228**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 18.04.2024 № І/08/2.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з **дотриманням** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

В.о. начальника служби — Ольга СРЬОМЕНКО

(посадова особа органу державного контролю) (підпис) (ініціали та прізвище)

М.П.

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

ПФАЙЗЕР МЕНЮФЕКЧУРИНГ БЕЛЬГІЯ НВ
(також ПФАЙЗЕР МЕНЮФЕКЧУРИНГ БЕЛЬГІЯ)
РЕЙКСВЕГ 12, 2870 ПУУРС-СІНТ-АМАНДС
(раніше ПУУРС БЕЛЬГІЯ)ТЕЛ. +32 (0)3 890.92.11

Назва продукту: Превенар® 13, вакцина пневмококова полісахаридна кон'югована (тринадцятивалентна адсорбована) по 1 дозі (0,5 мл) у попередньо наповненому шприці, по 1 попередньо наповненому шприцу та одній відокремленій голкці в індивідуальному чохлі у закритому пластиковому контейнері, по 1 пластиковому контейнері у картонній коробці

Номер серії: LG5730
Артикул: F000013452
Дата виробництва: 03-2024
Термін придатності: 03-2027

Дата формування сертифікату: 07-2024

Специфікація P1237001002EU

ТЕСТ	метод	результ.	ОВ	ЛІМІТИ
алюміній	13V-GTM-0048-AVS	0,24	мг/мл	0,20-0,30 мг/мл
Зовнішній вигляд	13V-GTM-0050-TS	відповідає вимогам тесту		Гомогенна біла суспензія
Ендотоксини	компендіальний	0,5	ЕО/мл	Не більше 12,5 ЕО/мл
Ідентифікація CRM197 білок-носій	13V-GTM-0047-AVS	позитивно		Має містити білок CRM197
Ідентифікація Полісахариди	13V-GTM-0047-AVS	позитивно		Має містити полісахариди серотипів 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, 23F
pH	компендіальний	5.7		5,3-6,3
Полісорбат 80	13V-GTM-0045-AVS	0,018	%	0,014 - 0,024 %
Зв'язаний білок	13V-GTM-0044-AVS	89	%	Не менше 70%
Загальний білок	13V-GTM-0044-AVS	67,2	мкг/мл	43,0-86,0 мкг/мл
Антигенність Серотип 1	13V-GTM-0046-AVS	4,3	мкг/мл	3,1-5,7 мкг/мл при випуску та протягом терміну зберігання
Антигенність Серотип 3	13V-GTM-0046-AVS	4,5	мкг/мл	3,7-5,7 мкг/мл при випуску та 3,1-5,7 мкг/мл протягом терміну зберігання
Антигенність Серотип 4	13V-GTM-0046-AVS	5.2	мкг/мл	3,4-5,7 мкг/мл при випуску та 3,1-5,7 мкг/мл протягом терміну зберігання
Антигенність Серотип 5	13V-GTM-0046-AVS	4,3	мкг/мл	3,3-5,7 мкг/мл при випуску та 3,1-5,7 мкг/мл протягом терміну зберігання

Документ є ВЛАСНІСТЮ та доступний для здійснення бізнес операцій, та розгляду співробітниками компанії та регуляторними органами.
Передача даного документу третій стороні без попереднього узгодження з його власником заборонена.

ПФАЙЗЕР МЕНЮФЕКЧУРИНГ БЕЛЬГІЯ НВ
(також ПФАЙЗЕР МЕНЮФЕКЧУРИНГ БЕЛЬГІЯ)
РЕЙКСВЕГ 12, 2870 ПУУРС-СІНТ-АМАНДС
(раніше ПУУРС БЕЛЬГІЯ)ТЕЛ. +32 (0)3 890.92.11

Назва продукту: Превенар® 13, вакцина пневмококова полісахаридна кон'югована (тринадцятивалентна адсорбована) по 1 дозі (0,5 мл) у попередньо наповненому шприці, по 1 попередньо наповненому шприцу та одній відокремленій голці в індивідуальному чохлі у закритому пластиковому контейнері, по 1 пластиковому контейнері у картонній коробці

Номер серії: LG5730
Артикул: F000013452
Дата виробництва: 03-2024
Термін придатності: 03-2027

Дата формування сертифікату: 07-2024

Специфікація P1237001002EU

ТЕСТ	метод	результ.	ОВ	ЛІМІТИ
Антигенність Серотип 6A	13V-GTM-0046-AVS	4,1	мкг/мл	3,1-5,7 мкг/мл при випуску та протягом терміну зберігання
Антигенність Серотип 6B	13V-GTM-0046-AVS	8,8	мкг/мл	6,8-11,4 мкг/мл при випуску та 6,2-11,4 мкг/мл протягом терміну зберігання
Антигенність Серотип 7F	13V-GTM-0046-AVS	4,3	мкг/мл	3,1-5,7 мкг/мл при випуску та протягом терміну зберігання
Антигенність Серотип 9V	13V-GTM-0046-AVS	5	мкг/мл	3,2-5,7 мкг/мл при випуску та 3,1-5,7 мкг/мл протягом терміну зберігання
Антигенність Серотип 14	13V-GTM-0046-AVS	4,6	мкг/мл	3,2-5,7 мкг/мл при випуску та 3,1-5,7 мкг/мл протягом терміну зберігання
Антигенність Серотип 18C	13V-GTM-0046-AVS	4,9	мкг/мл	3,3-5,7 мкг/мл при випуску та 3,1-5,7 мкг/мл протягом терміну зберігання
Антигенність Серотип 19A	13V-GTM-0046-AVS	4,0	мкг/мл	3,4-5,7 мкг/мл при випуску та 3,1-5,7 мкг/мл протягом терміну зберігання
Антигенність Серотип 19F	13V-GTM-0046-AVS	4,7	мкг/мл	3,1-5,7 мкг/мл при випуску та протягом терміну зберігання
Антигенність Серотип 23F	13V-GTM-0046-AVS	4,9	мкг/мл	3,3-5,7 мкг/мл при випуску та 3,1-5,7 мкг/мл протягом терміну зберігання
Стерильність bulk	компендіальний	відповідає вимогам тесту		Відповідає вимогам тесту. Ріст не спостерігається
Стерильність ГЛЗ	компендіальний	відповідає вимогам тесту		Відповідає вимогам тесту. Ріст не спостерігається
Об'єм, що витягається	компендіальний	0,5	мл	Не менше 0,5 мл

Партія HN7729

Документ є ВЛАСНІСТЮ та доступний для здійснення бізнес операцій, та розгляду співробітниками компанії та регуляторними органами.
Передача даного документу третій стороні без попереднього узгодження з його власником заборонена.

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

ПФАЙЗЕР МЕНЮФЕКЧУРИНГ БЕЛЬГІЯ НВ
(також ПФАЙЗЕР МЕНЮФЕКЧУРИНГ БЕЛЬГІЯ)
РЕЙКСВЕГ 12, 2870 ПУУРС-СІНТ-АМАНДС
(раніше ПУУРС БЕЛЬГІЯ)ТЕЛ. +32 (0)3 890.92.11

Назва продукту: Превенар® 13, вакцина пневмококова полісахаридна кон'югована (тринадцятивалентна адсорбована) по 1 дозі (0,5 мл) у попередньо наповненому шприці, по 1 попередньо наповненому шприцу та одній відокремленій голці в індивідуальному чохлі у закритому пластиковому контейнері, по 1 пластиковому контейнері у картонній коробці

Номер серії: LG5730
Артикул: F000013452
Дата виробництва: 03-2024
Термін придатності: 03-2027

Дата формування сертифікату: 07-2024

Специфікація P1237001002EU

Цим засвідчую, що наведена вище інформація є аутентичною та достовірною. Ця партія була виготовлена, включаючи процеси пакування/маркування та контролю якості, на вказаній вище виробничій ділянці у повній відповідності до вимог НВП місцевих регуляторних органів та специфікацій, затверджених у країні-імпортері.

Процеси виробництва, пакування та аналізу були вивчені та визнані такими, що відповідають НВП.

Комбінація номеру серії, артикулу, специфікації та дати коли був створений сертифікат вважається унікальною та є номером сертифікату аналізу.

Розмір серії: 76603 упаковки

Реєстраційне посвідчення № UA/15864/01/01
Україна - UA

Всі процеси виконувались кваліфікованим персоналом під наглядом уповноваженої особи.
Електроний підпис: Хільде Хілінкс
Відмітка про час випуску серії: 17.07.2024 11:35:22
Відмітка про час на сервері: 17.07.2024 11:35:16

Документ є ВЛАСНІСТЮ та доступний для здійснення бізнес операцій, та розгляду співробітниками компанії та регуляторними органами. Передача даного документу третій стороні без попереднього узгодження з його власником заборонена.

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

ДЕКЛАРАЦІЯ ВИРОБНИКА

ПФАЙЗЕР МЕНЮФЕКЧУРИНГ БЕЛЬГІЯ НВ
(також ПФАЙЗЕР МЕНЮФЕКЧУРИНГ БЕЛЬГІЯ)
РЕЙКСВЕГ 12, 2870 ПУУРС-СІНТ-АМАНДС
(раніше ПУУРС БЕЛЬГІЯ)ТЕЛ. +32 (0)3 890.92.11

Назва продукту: Превенар® 13, вакцина пневмококова полісахаридна кон'югована (тринадцятивалентна адсорбована) по 1 дозі (0,5 мл) у попередньо наповненому шприці, по 1 попередньо наповненому шприцу та одній відокремленій голкці в індивідуальному чохлі у закритому пластиковому контейнері, по 1 пластиковому контейнері у картонній коробці

Номер серії: LG5730
Артикул: F000013452
Дата виробництва: 03-2024
Термін придатності: 03-2027

Дата формування сертифікату: 07-2024

Специфікація P1237001002EU

Сила дії/Активність:
1 доза (0,5 мл) містить:
пневмококового полісахариду серотипу 1 - 2,2 мкг
пневмококового полісахариду серотипу 3- 2,2 мкг
пневмококового полісахариду серотипу 4- 2,2 мкг
пневмококового полісахариду серотипу 5- 2,2 мкг
пневмококового полісахариду серотипу 6A- 2,2 мкг
пневмококового полісахариду серотипу 6B- 4,4 мкг
пневмококового полісахариду серотипу 7F- 2,2 мкг
пневмококового полісахариду серотипу 9V- 2,2 мкг
пневмококового полісахариду серотипу 14- 2,2 мкг
пневмококового олігосахариду серотипу 18C- 2,2 мкг
пневмококового полісахариду серотипу 19A- 2,2 мкг
пневмококового полісахариду серотипу 19F- 2,2 мкг
пневмококового полісахариду серотипу 23F- 2,2 мкг

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Виробник відповідальний за виробництво та контроль якості: дивись декларацію виробника
Номер ліцензії: дивись декларацію виробника
Номер GMP сертифікату або посилання EudraGMP: дивись декларацію виробника

Всі процеси виконувались кваліфікованим персоналом під наглядом уповноваженої особи.
Електроний підпис: Хільде Хілінкс
Відмітка про час випуску серії: 17.07.2024 11:35:22
Відмітка про час на сервері: 17.07.2024 11:35:16

Підпис Уповноваженої особи Ханна Доббеларе
Електронний підпис 17.07.2024 08:05:017-0400
Причина: Я підтверджую цей документ

Документ є ВЛАСНІСТЮ та доступний для здійснення бізнес операцій, та розгляду співробітниками компанії та регуляторними органами.
Передача даного документу третій стороні без попереднього узгодження з його власником заборонена.

ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про відповідність медичного імунобіологічного препарату вимогам державних і міжнародних стандартів

20.02.2025 **№ 7235/25/10**

ПРЕВЕНАР® 13 / PREVENAR® 13 ВАКЦИНА ПНЕВМОКОКОВА ПОЛІСАХАРИДНА КОН'ЮГОВАНА (ТРИНАДЦЯТИВАЛЕНТНА АДСОРБОВАНА)
(найменування МІБП згідно з реєстраційним посвідченням)

суспензія для ін'єкцій; по 1 дозі (0,5 мл) у попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприцу та одній відокремленій голці в індивідуальному чохлі у закритому пластиковому контейнері; по 1 пластиковому контейнеру у картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування МІБП)

Номер реєстраційного посвідчення UA/15864/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія МІБП № **LG5730** Кількість ввезеного МІБП 100

Виробник Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгія
(найменування виробника МІБП, країна походження)

Ввезено в Україну **Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код: 21642228**
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта*)

Протокол візуального контролю від 20.02.2025 № І/07/1.
Лабораторний аналіз якості МІБП здійснений:

Лабораторія фармацевтичного аналізу ДП "Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України" (03057, м. Київ, вул. Антона Цедіка, 14; 03680, м. Київ, вул. Миколи Амосова, 9)
(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості МІБП, виданий лабораторією від 22.01.2025 № 24/1011
Результати лабораторного аналізу якості МІБП за перевіреними показниками **відповідають** вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

За результатами державного контролю встановлено, що МІБП ввезено в Україну з **дотриманням** вимог законодавства щодо забезпечення якості МІБП

М.П.

В.о. начальника служби — Ольга ЄРЬОМЕНКО
(посадова особа органу державного контролю) (підпис) (ініціали та прізвище)

* Для фізичних осіб, які через свої релігійні переконання відмовилися від прийняття реєстраційного номера облікової картки платникаподатків, повідомили про це відповідний орган доходів і зборів та мають відмітку в паспорті.