



**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 відповідність медичного імунобіологічного препарату вимогам
державних і міжнародних стандартів**

16.10.2023

№ 43439/23/10

**ПРІОРИКС™ / PRIORIX™ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ
КОРУ, ЕПІДЕМІЧНОГО ПАРОТИТУ ТА КРАСНУХИ**

(найменування МІБП згідно з реєстраційним посвідченням)

**ліофілізат для розчину для ін'єкцій; 1 монодозовий флакон (1 доза) з ліофілізатом у
комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) у попередньо наповненому шприці та
двома голками в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування МІБП)

Номер реєстраційного посвідчення UA/13694/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія МІБП A69CF655B

Кількість 10200

Виробник

ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А., Бельгія

(найменування виробника МІБП, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "ГлаксоСмітКляйн
Фармасьютікалс Україна", ідент. код: 35619519**

(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 04.09.2023 № I/44/2.

Лабораторний аналіз якості МІБП здійснений:

Лабораторія з контролю якості медичних імунобіологічних препаратів Державного
підприємства «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України»
(03057, м. Київ, вул. Антона Цедіка, 14; 03680, м. Київ, вул. М. Амосова, 9)

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості МІБП, виданий лабораторією від 16.10.2023 № 71/228

Результати лабораторного аналізу якості МІБП за перевіреними показниками **відповідають** вимогам методів
контролю якості (аналітично-нормативної документації).

За результатами державного контролю встановлено, що МІБП **ВІДПОВІДАЮТЬ** вимогам законодавства щодо
забезпечення якості лікарських засобів.

Заступник начальника Служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Ірина ПАЛАМАР

(підпис)



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



Країна : Україна
Замовник : 447, ТОВ «ГСК Фармасьютікалс Україна»
Замовлення : 7000089814/000010

СЕРТИФІКАТ ПРО ВИПУСК

ВИРОБНИК : ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.
ВАКЦИНА : ПРИОРИКС™ (PRIORIX™)
ШТАМ : Комбінована вакцина для профілактики кору, епідемічного паротиту та краснухи (жива)
НОМЕР СЕРІЇ : A69CF655B
КІЛЬКІСТЬ : 10 200 КОМБІНОВАНИХ УПАКОВОК X 1 дозу
ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ : Травень 2025 р.
ДАТА ВИРОБНИЦТВА : Червень 2023 р.

Цим підтверджую, що ця серія виготовлена та проконтрольована відповідно до чинних вимог Належної виробничої практики (cGMP) та згідно з місцевими регуляторними вимогами ринку країни-одержувача. Це передбачає, що відносно будь-яких матеріалів, отриманих від жуйних тварин (велика рогата худоба, вівці, кози) та використаних у виробництві та/або приготуванні вказаної вище серії продукції, було вжито усіх заходів для забезпечення дотримання вимог Директиви 2001/83/ЄС, Директив 2003/63/ЄС та 2004/27/ЄС з поправками.

/підпис/
Промисловий
фармацевт/предст
авник
Уповноваженої
особи
Відділ
забезпечення
якості та випуску
продукції

Підписано з допомогою електронного
цифрового підпису ЕЛЬС ДЕЛЬФІН
АНДРЕ АН АМПЕ (ELS DELPHINE
ANDRE AN AMPE)
Підстава: Я ставлю свій підпис
з підстав, викладених у документі.
Дата: 28.07.2023 14:00:22+02:00

від імені Бенуа Наннан (Benoît NANNAN)
Уповноваженої особи
Директора з питань забезпечення
якості
ГСК Біолоджікалз
Рю де л'Інстітю, 89
1330, м. Ріксенсарт
Бельгія



Вх серія 2597
20.10.23



ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.
Рю де л'Інстітю, 89
В-1330, м. Ріксенсарт
Бельгія

Інформація щодо якості

Тел. +32 (0) 2 656 81 11
Факс +32 (0) 2 656 80 00
www.gsk.com

Опис продукту:	ПРІОРИКС™ (PRIORIX™) Комбінована вакцина для профілактики кору, епідемічного паротиту та краснухи	
Лікарська форма:	ліофілізат для розчину для ін'єкцій з розчинником (вода для ін'єкцій)	
Тип упаковки:	(1 монодозовий флакон + попередньо наповнений шприц + 2 голки) x 1	
Номер серії:	A69CF655B	
Загальна кількість виготовленого препарату в серії:	10 200	УПАКОВОК
Загальна кількість поставлених доз:	10 200	
Номер Реєстраційного посвідчення:	UA/13694/01/01	
Термін дії Реєстраційного посвідчення:	НЕОБМЕЖЕНИЙ	
Назва та адреса виробника:	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А. Рю де л'Інстітю, 89 1330, м. Ріксенсарт, Бельгія	
Номер ліцензії на виробництво лікарських засобів:	18Н	
Дата виробництва:	Червень 2023 р.	
Термін придатності:	Травень 2025 р.	

Цим підтверджую, що ця серія була виготовлена, включаючи етапи пакування/маркування, та проконтрольована на якість відповідно до чинних вимог Належної виробничої практики (cGMP) та згідно з місцевими регуляторними вимогами ринку країни-одержувача. За результатами перевірки протоколів обробки, пакування та аналізу серії встановлено, що вони відповідають вимогам GMP.

Це передбачає, що відносно будь-яких матеріалів, отриманих від жуйних тварин (велика рогата худоба, вівці, кози) та використаних у виробництві та/або приготуванні вказаної вище серії продукції, було вжито усіх заходів для забезпечення дотримання вимог Директиви 2001/83/ЄС, Директив 2003/63/ЄС та 2004/27/ЄС з поправками.

Підпис уповноваженої особи:	Підписано за допомогою електронного цифрового підпису: ЕЛЬС ДЕЛЬФІН АНДРЕ АН АМРЕ (ELS DELPHINE ANDRE AN AMRE) Підстава: Я ставлю свій підпис з підстав, викладених у документі Дата: 28.07.2023 14:00 GMT+2
Прізвище та ім'я уповноваженої особи: від імені	Бенуа Наннан (Benoît Nannan)
Дата підпису:	Штамп: Промисловий фармацевт / представник Уповноваженої особи Відділ забезпечення якості та випуску продукції Підрозділ з розробки вакцин GSK Бельгія /підпис/

Зареєстровано як
ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.
Рю де л'Інстітю, 89 ВЕ-1330, м. Ріксенсарт

Номер платника ПДВ: BE 0440.872.918 РЮО Нівель
Deutsche Bank AG 826-0006444-59





ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.
Рю де л'Інстітю, 89
В-1330, м. Ріксенсарт
Бельгія

Тел. +32 (0) 2 656 81 11
Факс +32 (0) 2 656 80 00
www.gsk.com

ЗАЯВА

УСІМ, КОГО ЦЕ СТОСУЄТЬСЯ

Нижче вказано дату виробництва та термін придатності зазначеної серії розчинника:

Серія ГСК	Виробник	Серія виробника	Дата виробництва	Термін придатності
AD01D124A	АСПЕН Нотр-Дам-де-Бондевіль	6080	31 січня 2022 р.	31 грудня 2026 р.



Від імені відділу забезпечення
якості та випуску продукції, ГСК
Біолоджікалз, Бельгія

/підпис/
Промисловий
фармацевт/представник
Уповноваженої особи
Відділ забезпечення якості та
випуску продукції
Підрозділ з розробки вакцин
GSK Бельгія

Підписано за допомогою
електронного цифрового підпису:
ЕЛЬС ДЕЛЬФІН АНДРЕ АН АМПЕ
(ELS DELPHINE ANDRE AN AMPE)
Підстава: Я ставлю свій підпис з
підстав, викладених у документі Дата:
28.07.2023 14:00 GMT+2

**СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ
СТОРІНКА 3 РЕЗУЛЬТАТАМИ**
Номер серії: AMJRE648A



СТОРІНКА 01 з 01

ПРОДУКТ:

КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ КОРУ (SCHWARZ),
ЕПІДЕМІЧНОГО ПАРОТИТУ (RIT4385), КРАСНУХИ (RA27/3) ЖИВА АТЕНУЙОВАНА
– КІНЦЕВИЙ КОНТЕЙНЕР (ФЛАКОН)

СТАТУС СЕРІЇ:

ВИТРИМУЄ ВИПРОБУВАННЯ: Інспектована серія відповідає вимогам
Проведено Флоренс Вантігем (Florence Vantieghem) 21.09.2022 о 09:54 (СЕТ)

ТЕСТ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТ
------	--------------	-----------

КІНЦЕВИЙ КОНТЕЙНЕР (ФЛАКОН)

ОПИС	Порошок або брикет білуватого до блідо-рожевого кольору у скляному флаконі, закритому гумовою пробкою. Відновлена вакцина після розчинення: розчин від чисто-персикового до кольору рожевої фуксії.	ВІДПОВІДАЄ
ВМІСТ ВОДИ МЕТОДОМ КАРЛА ФШЕРА (μ)	Не більше ніж 2,5 %.	0,8 %
ТЕСТ НА СТЕРИЛЬНІСТЬ МЕТОДОМ МЕМБРАННОЇ ФІЛЬТРАЦІЇ	FTM (при 30–35 °C): Відсутність росту. TSB (при 20–25 °C): Відсутність росту.	ВІДПОВІДАЄ
АВТЕНТИЧНІСТЬ ВІРУСУ КОРУ МЕТОДОМ ПЛР	Позитивна.	ПОЗИТИВНО
АВТЕНТИЧНІСТЬ ВІРУСУ ЕПІДЕМІЧНОГО ПАРОТИТУ МЕТОДОМ ПЛР	Позитивна.	ПОЗИТИВНО
АВТЕНТИЧНІСТЬ ВІРУСУ КРАСНУХИ МЕТОДОМ ПЛР	Позитивна.	ПОЗИТИВНО
СПЕЦИФІЧНА АКТИВНІСТЬ КОРОВОГО КОМПОНЕНТУ МЕТОДОМ ТИТРУВАННЯ У КУЛЬТУРИ КЛІТИН	Не менше 3,5 Log ₁₀ ТЦД ₅₀ /дозу.	4,1 Log ₁₀ ТЦД ₅₀ /дозу
СПЕЦИФІЧНА АКТИВНІСТЬ ПАРОТИТНОГО КОМПОНЕНТУ МЕТОДОМ ТИТРУВАННЯ У КУЛЬТУРИ КЛІТИН	Не менше 4,3 Log ₁₀ ТЦД ₅₀ /дозу.	5,3 Log ₁₀ ТЦД ₅₀ /дозу
СПЕЦИФІЧНА АКТИВНІСТЬ КРАСНУШНОГО КОМПОНЕНТУ МЕТОДОМ ТИТРУВАННЯ У КУЛЬТУРИ КЛІТИН	Не менше 3,5 Log ₁₀ ТЦД ₅₀ /дозу.	4,2 Log ₁₀ ТЦД ₅₀ /дозу
ТЕРМОСТАБІЛЬНІСТЬ КОРОВОГО КОМПОНЕНТУ МЕТОДОМ ТИТРУВАННЯ У КУЛЬТУРИ КЛІТИН (ПІСЛЯ 7 ДНІВ ПРИ 37°C)	Концентрація вірусу не більш ніж на 1,0 Log ₁₀ нижче початкового значення.	0,5 Log ₁₀ ТЦД ₅₀ /дозу
ТЕРМОСТАБІЛЬНІСТЬ ПАРОТИТНОГО КОМПОНЕНТУ МЕТОДОМ ТИТРУВАННЯ У КУЛЬТУРИ КЛІТИН (ПІСЛЯ 7 ДНІВ ПРИ 37°C)	Концентрація вірусу не більш ніж на 1,0 Log ₁₀ нижче початкового значення.	0,6 Log ₁₀ ТЦД ₅₀ /дозу
ТЕРМОСТАБІЛЬНІСТЬ КРАСНУШНОГО КОМПОНЕНТУ МЕТОДОМ ТИТРУВАННЯ У КУЛЬТУРИ КЛІТИН (ПІСЛЯ 7 ДНІВ ПРИ 37°C)	Концентрація вірусу не більш ніж на 1,0 Log ₁₀ нижче початкового значення.	0,3 Log ₁₀ ТЦД ₅₀ /дозу
ВМІСТ НЕОМІЦИНУ СУЛЬФАТУ МЕТОДОМ РАДІАЛЬНОЇ ДИФУЗІЇ	Не більше ніж 25 мкг/дозу.	< 25 мкг/д
pH	Від 6,9 до 7,7.	7,5

* Примітка перекладача: Згідно з положеннями ГОСТ 6.20.1-90 (ISO 9735-88) в англійських країнах як десятковий розділювач використовується крапка (.), а у більшості інших (уся Європа, окрім Великої Британії та Ірландії, а також колишні країни СРСР) — кома (,). Тому при локалізації значень десяткового дробу у цьому сертифікаті замість крапки використано кому. За тим же принципом, чисельні розряди як тисячі, мільйони, в англійській мові відокремлюються комою, а в українській — пробілом



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ
СТОРІНКА З РЕЗУЛЬТАТАМИ
Номер серії: AD01D124A



СТОРІНКА 01.3 01

ПРОДУКТ: РОЗЧИННИК – ВОДА ДЛЯ ІН'ЄКЦІЙ
СТАТУС СЕРІЇ: ВИТРИМУЄ ВИПРОБУВАННЯ: Інспектована серія відповідає вимогам
Проведено Флоренс Вантігхем (Florence Vantieghem) 28.04.2022 о 09:04

ТЕСТ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТ
------	--------------	-----------

КІНЦЕВИЙ КОНТЕЙНЕР (ШПРИЦ)

ОПИС РІДИНИ	Прозора, безбарвна рідина, вільна від видимих часток.	ВІДПОВІДАЄ
РОЗЧИННІСТЬ	Витримує тест.	ВИТРИМУЄ ТЕСТ
ІДЕНТИФІКАЦІЯ НАТРІЮ МЕТОДОМ ОСАДЖЕННЯ	Негативна.	НЕГАТИВНО

* Примітка перекладача: Згідно з положеннями ГОСТ 6.20.1-90 (ІСО 9735-88) в англomовних країнах як десятковий розділювач використовується крапка (.), а у більшості інших (уся Європа, окрім Великої Британії та Ірландії, а також колишні країни СРСР) — кома (,). Тому при локалізації значень десятикового дробу у цьому сертифікаті замість крапки використано кому. За тим же принципом, числові розряди як тисячі, мільйони, в англійській мові відокремлюються комою, а в українській — пробілом



Видано:

Аспен Нотр-Дам-де-Бондевіль
рю де л'Аббей, 1
76960 Нотр-Дам-де-Бондевіль
Франція

Тел.: (33) 2 35 14 34 00, Факс: (33) 2 35 14 34 26

**Сертифікат Аналізу**

Дата видачі сертифіката

28 березня 2022 р.

Позиція/дата замовлення
на поставку

Не застосовується

Позиція/дата доставки

Не застосовується

Позиція/дата замовлення

Не застосовується

Номер клієнта

Не застосовується

Номер сертифіката

0000016324

Сторінка

1 3 1

Код продукту: 800240

Продукт: ВОДА ДЛЯ ІН'ЕКЦІЙ, РОЗЧИННИК, ПОПЕРЕДНЬО НАПОВНЕНИЙ ШПРИЦ (SPR), НЕФАСОВАНИЙ, БІОЕКВІВАЛЕНТНИЙ

Назва продукту: ВОДА ДЛЯ ІН'ЕКЦІЙ, РОЗЧИННИК - БІОЕКВІВАЛЕНТНИЙ

Розмір/тип упаковки: ПОПЕРЕДНЬО НАПОВНЕНІ ШПРИЦІ, НЕФАСОВАНА ПРОДУКЦІЯ

Заява регуляторного органу

Цим засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукту було виготовлено/вироблено, включаючи етапи пакування та контролю якості, на зазначеній(-их) вище виробничій(-их) дільниці(-ях) у повній відповідності вимогам Належної виробничої практики (GMP), встановленим місцевим регуляторним органом, та специфікаціям у реєстраційному посвідченні країни-імпортера / досьє досліджуваних лікарських засобів. За результатами перевірки протоколів обробки, пакування та аналізу серії встановлено, що вони відповідають вимогам GMP

Партія/серія: 6080

Термін придатності: січень 2027 року Дата виробництва: 28 січня 2022 р.

Опис	Специфікація	Результат
Опис рідини	Прозора, безбарвна рідина, вільна від видимих часток.	Відповідає
Кислотність чи лужність	$\leq 0,1$ мл 0,01M NaOH чи $\leq 0,15$ мл 0,01M HCl / 20 мл	Відповідає
Об'єм	Від 0,6 до 0,8 мл	0,7
Хлориди	$\leq 0,5$ ppm	Відповідає
Сульфати	Відсутні в 10 мл	Відповідає
Солі амонію	$\leq 0,6$ ppm	Відповідає
Нітрати	$\leq 0,2$ ppm	Відповідає
Кальцій та магній	Відсутні в 100 мл	Відповідає
Окиснювальні речовини	Витримує тест з KMnO_4	Відповідає
Сухі речовини	≤ 4 мг у 100 мл	0
Кількість частинок ≥ 10 мкм	≤ 6000 частинок/шприц	26
Кількість частинок ≥ 25 мкм	≤ 600 частинок/шприц	< 1
Стерильність	Відсутність росту	Відповідає
Бактеріальні ендотоксини	$< 0,25$ МО/мл	< 0,25
Провідність	≤ 25 мкС/см	3

Затвердження надається за допомогою електронного підпису.

Ім'я та прізвище особи, яка затверджує, вказано нижче

АДРІЄН КУШЕВАЛЬ (ADRIEN CUCHEVAL), 28 березня 2022 р. 14:51:26

Уповноважена особа





Країна : Україна
Замовник : 447, ТОВ «ГСК
Фармасьютікалс Україна»
Замовлення : 7000091331/000010

СЕРТИФІКАТ ПРО ВИПУСК

ВИРОБНИК : ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.
ВАКЦИНА : ПРИОРИКС™ (PRIORIX™)
ШТАМ : Комбінована вакцина для профілактики кору, епідемічного паротиту та краснухи (жива)
НОМЕР СЕРІЇ : A69CF704B
КІЛЬКІСТЬ : 17 640 КОМБІНОВАНИХ УПАКОВОК X 1 дозу
ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ : Листопад 2025 р.
ДАТА ВИРОБНИЦТВА : Грудень 2023 р.

Цим підтверджую, що ця серія виготовлена та проконтрольована відповідно до чинних вимог Належної виробничої практики (cGMP) та згідно з місцевими регуляторними вимогами ринку країни-одержувача. Це передбачає, що відносно будь-яких матеріалів, отриманих від жуйних тварин (велика рогата худоба, вівці, кози) та використаних у виробництві та/або приготуванні вказаної вище серії продукції, було вжито усіх заходів для забезпечення дотримання вимог Директиви 2001/83/ЄС, Директив 2003/63/ЄС та 2004/27/ЄС з поправками.

/Підпис/
Промисловий
фармацевт/
представник
Уповноваженої особи
Відділ забезпечення
якості та випуску
продукції
Вакцини ГСК Бельгія

Підписано з допомогою
електронного цифрового підпису
ЕЛЬС ДЕЛЬФІН АНДРЕ
AN AMPE (ELS DELPHINE ANDRE
AN AMPE)
Підстава: Я ставлю свій підпис
з підстав, викладених у документі.
Дата: 15.02.2024 16:12:14 +01:00

від імені **Беннуа НАННАН**
(Benoit NANNAN)
Уповноважена особа
Директор з питань
забезпечення якості
ГСК Біолоджікалз
Рю де л'Інстітут, 89
1330, м. Ріксенсарт,
Бельгія





ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.
Рю де л'Інстітю, 89
В-1330, м. Ріксенсарт
Бельгія

Тел. +32 (0) 2 656 81 11
Факс +32 (0) 2 656 80 00
www.gsk.com

Інформація щодо якості

Опис продукту:	ПРІОРИКС™ (PRIORIX™) Комбінована вакцина для профілактики кору, епідемічного паротиту та краснухи	
Лікарська форма:	ліофілізат для розчину для ін'єкцій з розчинником (вода для ін'єкцій)	
Тип упаковки:	(1 монодозовий флакон + попередньо наповнений шприц + 2 голки) x 1	
Номер серії:	A69CF704B	
Загальна кількість виготовленого препарату в серії:	17 640	УПАКОВОК
Загальна кількість поставлених доз:	17 640	
Номер Реєстраційного посвідчення:	UA/13694/01/01	
Термін дії Реєстраційного посвідчення:	НЕОБМЕЖЕНИЙ	
Назва та адреса виробника:	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А. Рю де л'Інстітю, 89 1330, м. Ріксенсарт, Бельгія	
Номер ліцензії на виробництво лікарських засобів:	18Н	
Дата виробництва:	Грудень 2023 р.	
Термін придатності:	Листопад 2025 р.	

Цим підтверджую, що ця серія була виготовлена, включаючи етапи пакування/маркування, та проконтрольована на якість відповідно до чинних вимог Належної виробничої практики (cGMP) та згідно з місцевими регуляторними вимогами ринку країни-одержувача. За результатами перевірки протоколів обробки, пакування та аналізу серії встановлено, що вони відповідають вимогам GMP.
Це передбачає, що відносно будь-яких матеріалів, отриманих від жуйних тварин (велика рогата худоба, вівці, кози) та використаних у виробництві та/або приготуванні вказаної вище серії продукції, було вжито усіх заходів для забезпечення дотримання вимог Директиви 2001/83/ЕС, Директив 2003/63/ЕС та 2004/27/ЕС з поправками.

Підпис уповноваженої особи:	Підписано за допомогою електронного цифрового підпису: ЕЛЬС ДЕЛЬФІН АНДРЕ АН АМПЕ (ELS DELPHINE ANDRE AN AMPE)	
Прізвище та ім'я уповноваженої особи:	від імені Бенуа Наннан (Benoit Nannan)	Підстава: Я ставлю свій підпис з підстав, викладених у документі. Дата: 15 лютого 2024 року 16:12 GMT+1
Дата підпису:	/Підпис/ Промисловий фармацевт/представник Уповноваженої особи Відділ забезпечення якості та випуску продукції Вакцини, ГСК Бельгія	

Зареєстровано як
ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.
Рю де л'Інстітю, 89, ВЕ-1330, м. Ріксенсарт (Rue de l'Institut, 89 BE-1330 Rixensart)
Номер платника ПДВ: BE 0440.872.918 РІОО Нівель
Deutsche Bank AG 826-0006444-59





ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.
Рю де л'Інстітут, 89
В-1330, м. Ріксенсарт
Бельгія

Тел. +32 (0) 2 656 81 11
Факс +32 (0) 2 656 80 00
www.gsk.com

ЗАЯВА

УСІМ, КОГО ЦЕ СТОСУЄТЬСЯ

Нижче вказано дату виробництва та термін придатності зазначеної серії розчинника:

Серія ГСК	Виробник	Серія виробника	Дата виробництва	Термін придатності
AD01D134A	АСПЕН Нотр-Дам-де-Бондевіль	6086	06 Липня 2022	30 Червня 2027

/Підпис/
Промисловий фармацевт/
представник Уповноваженої
особи
Відділ забезпечення якості та
випуску продукції
Підрозділ вакцин GSK Бельгія

Підписано за допомогою
електронного цифрового
підпису: ЕЛЬС ДЕЛЬФІН АНДРЕ
АН АМПЕ
(ELS DELPHINE ANDRE AN AMPE)
Підстава: Я ставлю свій підпис з
підстав, викладених у
документі
Дата: 15 лютого 2024 року
16:12 GMT+1

Від імені відділу забезпечення якості та випуску продукції,
ГСК Біолоджікалз Бельгія





Серія готового ЛЗ (вакцини)		Промаркована партія	Серія розчинника	Серія кінцевого контейнеру		Кінцевий нефасований продукт (bulk)	Вхідна серія
A69CF704B	Вхідна серія AMJRE711A AD01D134A		AD01D134A	AMJRE711A	Вхідна серія AMJRE711		
		A69FF704B A69DF704B				AMJRE711	AMESBVA083 AMUJEVA110 ARUBBVA065





Нефасована вакцина	Вхідна серія	Одержаний нефасований продукт	Вхідна серія	Робочий посівний матеріал (WS)	WS LIMS	Головний посівний матеріал
AMESBVA083	AMESBHA083	AMESBHA083	AMESBWA001	MJS10001	MJS10001	300393MJ
AMUJEVA110	AMUJEP A110	ARUBBHA065	ARUBAWA001	AMESBWA001	AMESBWA001	AMESAWA001
ARUBBVA065	ARUBBHA065			ARUBAWA001	ARUBAWA001	RAS10003
				MJS10001A	MJS10001A	300393MJ



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ
СТОРІНКА 3 РЕЗУЛЬТАТАМИ
Номер серії: AMJRE711A



СТОРІНКА 01 ІЗ 01

ПРОДУКТ: КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ КОРУ (SCHWARZ), ЕПІДЕМІЧНОГО ПАРОТИТУ (RIT4385), КРАСНУХИ (RA27/3) ЖИВА АТЕНУЙОВАНА – КІНЦЕВИЙ КОНТЕЙНЕР (ФЛАКОН)

СТАТУС СЕРІЇ: ВІТРИМУЄ ВИПРОБУВАННЯ: Інспектована серія відповідає вимогам Проведено Марі-Франсуаза Раделе (Marie-Françoise Radelet) 21.06.2023 об 08:40 (СЕТ)

ТЕСТ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТ
------	--------------	-----------

КІНЦЕВИЙ КОНТЕЙНЕР (ФЛАКОН)

ОПИС	Порошок або брикет білуватого до блідо-рожевого кольору у скляному флаконі, закритому гумовою пробкою. Відновлена вакцина після розчинення: розчин від чисто персикового до кольору рожевої фуксії.	ВІДПОВІДАЄ
ВИЗНАЧЕННЯ ВОДИ МЕТОДОМ КАРЛА ФІШЕРА (μ)	Не більше ніж 2,5 %.	2,2 %
ТЕСТ НА СТЕРИЛЬНІСТЬ МЕТОДОМ МЕМБРАННОЇ ФІЛЬТРАЦІЇ	FTM (при 30–35 °C): Відсутність росту. TSB (при 20–25 °C): Відсутність росту.	ВІДПОВІДАЄ
ІДЕНТИФІКАЦІЯ ВІРУСУ КОРУ МЕТОДОМ ПЛР	Позитивна.	ПОЗИТИВНО
ІДЕНТИФІКАЦІЯ ВІРУСУ ЕПІДЕМІЧНОГО ПАРОТИТУ МЕТОДОМ ПЛР	Позитивна.	ПОЗИТИВНО
ІДЕНТИФІКАЦІЯ ВІРУСУ КРАСНУХИ МЕТОДОМ ПЛР	Позитивна.	ПОЗИТИВНО
СПЕЦИФІЧНА АКТИВНІСТЬ КОРОВОГО КОМПОНЕНТУ МЕТОДОМ ТИТРУВАННЯ У КУЛЬТУРИ КЛІТИН	Не менше 3,5 Log ₁₀ ТЦД ₅₀ /дозу.	4,0 Log ₁₀ ТЦД ₅₀ /дозу
СПЕЦИФІЧНА АКТИВНІСТЬ ПАРОТИТНОГО КОМПОНЕНТУ МЕТОДОМ ТИТРУВАННЯ У КУЛЬТУРИ КЛІТИН	Не менше 4,3 Log ₁₀ ТЦД ₅₀ /дозу.	5,3 Log ₁₀ ТЦД ₅₀ /дозу
СПЕЦИФІЧНА АКТИВНІСТЬ КРАСНУШНОГО КОМПОНЕНТУ МЕТОДОМ ТИТРУВАННЯ У КУЛЬТУРИ КЛІТИН	Не менше 3,5 Log ₁₀ ТЦД ₅₀ /дозу.	4,0 Log ₁₀ ТЦД ₅₀ /дозу
ТЕРМОСТАБІЛЬНІСТЬ КОРОВОГО КОМПОНЕНТУ МЕТОДОМ ТИТРУВАННЯ У КУЛЬТУРИ КЛІТИН (ПІСЛЯ 7 ДНІВ ПРИ 37°C)	Концентрація вірусу не більш ніж на 1,0 Log ₁₀ нижче від встановленого значення.	0,5 Log ₁₀ ТЦД ₅₀ /дозу
ТЕРМОСТАБІЛЬНІСТЬ ПАРОТИТНОГО КОМПОНЕНТУ МЕТОДОМ ТИТРУВАННЯ У КУЛЬТУРИ КЛІТИН (ПІСЛЯ 7 ДНІВ ПРИ 37°C)	Концентрація вірусу не більш ніж на 1,0 Log ₁₀ нижче від встановленого значення.	0,7 Log ₁₀ ТЦД ₅₀ /дозу
ТЕРМОСТАБІЛЬНІСТЬ КРАСНУШНОГО КОМПОНЕНТУ МЕТОДОМ ТИТРУВАННЯ У КУЛЬТУРИ КЛІТИН (ПІСЛЯ 7 ДНІВ ПРИ 37°C)	Концентрація вірусу не більш ніж на 1,0 Log ₁₀ нижче від встановленого значення.	0,1 Log ₁₀ ТЦД ₅₀ /дозу
ВМІСТ НЕОМІЦИНУ СУЛЬФАТУ МЕТОДОМ РАДІАЛЬНОЇ ДИФУЗІЇ	Не більше ніж 25 мкг/дозу.	25 мкг/д
pH	Від 6,9 до 7,7	7,5

* Примітка перекладача: Згідно з положеннями ГОСТ 6.20.1-90 (ISO 9735-88) в англомовних країнах як десятковий розділювач використовується крапка (.), а у більшості інших (уся Європа, окрім Великої Британії та Ірландії, а також колишні країни СРСР) — кома (,). Тому при локалізації значень десяткового дробу у цьому сертифікаті замість крапки використано кому. За тим же принципом, числові розряди як тисячі, мільйони, в англійській мові відокремлюються комою, а в українській – пробілом.



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ
СТОРІНКА З РЕЗУЛЬТАТАМИ
Номер серії: AD01D134A



СТОРІНКА 01 ІЗ 01

ПРОДУКТ: РОЗЧИННИК – ВОДА ДЛЯ ІН'ЕКЦІЙ
СТАТУС СЕРІЇ: ВИТРИМУЄ ВИПРОБУВАННЯ: Інспектована серія відповідає вимогам
Проведено Каролін Гіненс (Caroline Geenens) 06.10.2022 о 09:16 (СЕТ).

ТЕСТ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТ
------	--------------	-----------

КІНЦЕВИЙ КОНТЕЙНЕР (ШПРИЦ)

ОПИС РІДИНИ	Прозора, безбарвна рідина, вільна від видимих часток.	ВІДПОВІДАЄ
РОЗЧИННІСТЬ	Витримує тест.	ВИТРИМУЄ ТЕСТ
ІДЕНТИФІКАЦІЯ НАТРІЮ МЕТОДОМ ОСАДЖЕННЯ	Негативна.	НЕГАТИВНО

* Примітка перекладача: Згідно з положеннями ГОСТ 6.20.1-90 (ISO 9735-88) в англomовних країнах як десятковий розділювач використовується крапка (.), а у більшості інших (уся Європа, окрім Великої Британії та Ірландії, а також колишні країни СРСР) — кома (,). Тому при локалізації значень десятикового дробу у цьому сертифікаті замість крапки використано кому. За тим же принципом, числові розряди як тисячі, мільйони, в англійській мові відокремлюються комою, а в українській — пробілом



Видано:

Аспен Нотр-Дам-де-Бондевіль

рю де л'Аббеї, 1

76960 Нотр-Дам-де-Бондевіль

Франція

Тел.: (33) 2 35 14 34 00, Факс: (33) 2 35 14 34 26

**Сертифікат Аналізу**

Дата видачі сертифіката

8 вересня 2022

Номер сертифіката

0000017853

Позиція/дата замовлення на поставку

Не застосовується

Позиція/дата доставки

Не застосовується

Позиція/дата замовлення

Не застосовується

Номер клієнта

Сторінка

Не застосовується

1 3 1

Код продукту:

800240

Продукт:

ВОДА ДЛЯ ІН'ЕКЦІЙ, РОЗЧИННИК, ПОПЕРЕДНЬО НАПОВНЕНИЙ ШПРИЦ (SPR), НЕФАСОВАНИЙ, БІОЕКВІВАЛЕНТНИЙ

Назва продукту:

ВОДА ДЛЯ ІН'ЕКЦІЙ, РОЗЧИННИК - БІОЕКВІВАЛЕНТНИЙ

Розмір/тип упаковки:

ПОПЕРЕДНЬО НАПОВНЕНІ ШПРИЦИ, НЕФАСОВАНА ПРОДУКЦІЯ

Заява регуляторного органу

Цим засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукту було виготовлено/вироблено, включаючи етапи пакування та контролю якості, на зазначеній(-их) вище виробничій(-их) дільниці(-ях) у повній відповідності вимогам Належної виробничої практики (GMP), встановленим місцевим регуляторним органом, та специфікаціям у реєстраційному посвідченні країни-імпортера / досьє досліджуваних лікарських засобів. За результатами перевірки протоколів обробки, пакування та аналізу серії встановлено, що вони відповідають вимогам GMP

Партія / серія:

6086

Термін придатності: червень 2027 року **Дата виробництва:** 16 червня 2022

Опис	Специфікація	Результат
Опис рідини	Прозора, безбарвна рідина, вільна від видимих часток	Відповідає
Кислотність або лужність	$\leq 0,1$ мл 0,01M NaOH чи $\leq 0,15$ мл 0,01M HCl / 20 мл	Відповідає
Об'єм	Від 0,6 до 0,8 мл	0,6
Хлориди	$\leq 0,5$ ppm	Відповідає
Сульфати	Відсутні в 10 мл	Відповідає
Солі амонію	$\leq 0,6$ ppm	Відповідає
Нітрати	$\leq 0,2$ ppm	Відповідає
Кальцій та магній	Відсутні в 100 мл	Відповідає
Окиснювальні речовини	Витримує тест з KMnO_4	Відповідає
Суші речовини	≤ 4 мг у 100 мл	1
Кількість частинок ≥ 10 мкм	≤ 6000 частинок/шприц	83
Кількість частинок ≥ 25 мкм	≤ 600 частинок/шприц	1
Стерильність	Відсутність росту	Відповідає
Бактеріальні ендотоксини	$< 0,25$ МО/мл	$< 0,25$
Провідність	≤ 25 мкС/см	≤ 25

* Примітка перекладача: Згідно з положеннями ГОСТ 6.20.1-90 (ISO 9735-88) в англомовних країнах як десятковий розділювач використовується крапка (.), а у більшості інших (уся Європа, окрім Великої Британії та Ірландії, а також колишні країни СРСР) — кома (,). Тому при локалізації значень десяткового дробу у цьому сертифікаті замість крапки використано кому. За тим же принципом, числові розряди як тисячі, мільйони, в англійській мові відокремлюються комою, а в українській — пробілом

Затвердження надається за допомогою електронного підпису

Ім'я та прізвище особи, яка затверджує, вказано нижче

Валліс БАЛЛОТ (Wallis BALLOT), 07 вересня 2022 року 18:11:02

Уповноважена особа





**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 відповідність медичного імунобіологічного препарату вимогам
державних і міжнародних стандартів**

01.05.2024

№ 13006/24/10

**ПРІОРИКС™ / PRIORIX™ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ
КОРУ, ЕПІДЕМІЧНОГО ПАРОТИТУ ТА КРАСНУХИ**

(найменування МІБП згідно з реєстраційним посвідченням)

**ліофілізат для розчину для ін'єкцій; 1 монодозовий флакон (1 доза) з ліофілізатом у
комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) у попередньо наповненому шприці та
двома голками в картонній коробці;**

(форма випуску, дозування, вид пакування МІБП)

Номер реєстраційного посвідчення UA/13694/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія МІБП № **A69CF704B**

Кількість 17640

Виробник

ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А., Бельгія

(найменування виробника МІБП, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "ГлаксоСмітКляйн
Фармасьютікалс Україна", ідент. код: 35619519**

(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 02.04.2024 № I/05/3.

Лабораторний аналіз якості МІБП здійснений:

Лабораторія з контролю якості медичних імунобіологічних препаратів Державного
підприємства «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України»
(03057, м. Київ, вул. Антона Цедіка, 14; 03680, м. Київ, вул. М. Амосова, 9)

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 26.04.2024 № 23/118

Результати лабораторного аналізу якості МІБП за перевіреними показниками **відповідають** вимогам методів
контролю якості (аналітично-нормативної документації).

За результатами державного контролю встановлено, що МІБП **ВІДПОВІДАЮТЬ** вимогам законодавства щодо
забезпечення якості лікарських засобів.

Начальник

(посадовча особа органу державного контролю)



(підпис)

Віктор Стефківський

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(підпис) та прізвище)



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



**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**

12.12.2024

№ 51664/24/10

**ПРІОРИКС™ / PRIORIX™ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ
КОРУ, ЕПІДЕМІЧНОГО ПАРОТИТУ ТА КРАСНУХИ**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**ліофілізат для розчину для ін'єкцій; 1 монодозовий флакон (1 доза) з ліофілізатом у комплекті з
розчинником (вода для ін'єкцій) у попередньо наповненому шприці та двома голками в
картонній коробці;**

(форма випуску, дозування, вид пакування МІБП)

Номер реєстраційного посвідчення UA/13694/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія МІБП № **A69CF784A**

Кількість 10680

Виробник

ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А., Бельгія

(найменування виробника МІБП, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "ГлаксоСмітКляйн
Фармасьютікалс Україна", ідент. код: 35619519**

(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 07.11.2024 № I/39/4.

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 11.12.2024 № 24/2001

Результати лабораторного аналізу якості МІБП за перевіреними показниками **відповідають** вимогам методів
контролю якості (аналітично-нормативної документації).

За результатами державного контролю встановлено, що МІБП **ВІДПОВІДАЮТЬ** вимогам законодавства
щодо забезпечення якості МІБП.

Заступник начальника служби
(посада особи, органу державного контролю)



Ольга ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)

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

Номер сертифіката: VX2024002301



ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.
Рю де л'Інстітют, 89
1330, м. Ріксенсарт
Бельгія
Тел. +32 (0) 2 656 81 11
www.gsk.com

СЕРТИФІКАТ ПРО ВИПУСК

Виробник: ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз, Ріксенсарт, Бельгія

Країна призначення: Україна

Вакцина: ПРИОРИКС

Діючі речовини, сила дії (активність): живого атенуйованого вірусу кору (штам Schwarz) - не менше $10^{3.0}$ ТЦД₅₀, 50/0,5 мілілітра; живого атенуйованого вірусу епідемічного паротиту (штам RIT 4385) - не менше $10^{3.7}$ ТЦД₅₀, 50/0,5 мілілітра; живого атенуйованого вірусу краснухи (штам Wistar RA 27/3) - не менше $10^{3.0}$ ТЦД₅₀, 50/0,5 мілілітра.

Номер серії: A69CF784A

Розмір упаковки: 1 КОМБІНОВАНА УПАКОВКА X 1 доза

Номер реєстраційного посвідчення: UA/13694/01/01

Лікарська форма: Порошок та розчинник для ін'єкційного розчину

Дата виробництва: 01 липня 2024 р.

Термін придатності: 30 червня 2026 р.

Номер серії розчинника: AD01D146A

Дата виробництва розчинника: 24 березня 2023 р.

Дата закінчення терміну придатності розчинника: 29 лютого 2028 р.

Заява про сертифікацію:

Цим засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукту була вироблена/виготовлена, включаючи етапи упаковки/маркування та контроль якості, на вищезазначених затверджених виробничих ділянках у повній відповідності до вимог GMP місцевого регуляторного органу та специфікацій до отримання реєстраційного посвідчення в країні-імпортері. За результатами перевірки протоколів обробки, пакування та аналізу серії встановлено, що вони відповідають вимогам GMP.

Коментарі:

Номер ліцензії на виробництво та "номер сертифіката GMP або EUDRA GMDP" виробничих/випробувальних ділянок можна знайти в офіційній базі даних EudraGMP, що ведеться Європейським агентством з лікарських засобів.

/Підпис/
Ельс Ампе (Els Ampe)
Промисловий фармацевт/представник
Уповноваженої особи
Відділ забезпечення якості та випуску продукції
Підрозділ з розробки вакцин GSK Бельгія

Підписано з допомогою електронного цифрового підпису ЕЛЬС ДЕЛЬФІН
АНДРЕ АН АМПЕ (ELS DELPHINE ANDRE AN AMPE)
Підстава: Я ставлю свій підпис
з підстав, викладених у документі.
Дата: 30.08.2024 17:17:20 +02:00

від імені Бенуа Наннан (Benoit
NANNAN)
Уповноважена особа
Промисловий фармацевт
Підрозділ з розробки вакцин GSK
Бельгія





Сертифікація уповноваженою особою, яка несе повну відповідальність за виробництво та контроль лікарського засобу: **ПРІОРИКС**

Цим засвідчую, що серія вакцини Пріорикс №

A69CF784A

була виготовлена і випробувана відповідно до процедур, затверджених компетентними органами, і відповідає вимогам відділу контролю якості.

Це передбачає, що відносно будь-яких матеріалів, отриманих від жуйних тварин (велика рогата худоба, вівці, кози) та використаних у виробництві та/або приготуванні вказаної вище серії продукції, було вжито усіх заходів для забезпечення дотримання вимог Директиви 2001/83/ЕС, Директив 2003/63/ЕС та 2004/27/ЕС з поправками.

Примітка для керівництва щодо CPMP. Ref. N° EMEA/410/01

Від імені відділу забезпечення якості та випуску продукції,

GSK Біолоджікалз SA, Бельгія

/Підпис/
Ельс Ампе (Els Ampe)
Промисловий фармацевт/представник
Уповноваженої особи
Відділ забезпечення якості та випуску продукції
Підрозділ з розробки вакцин GSK Бельгія

Підписано за допомогою електронного цифрового підпису:
ЕЛЬС ДЕЛЬФІН АНДРЕ АН АМПЕ (ELS DELPHINE ANDRE AN AMPE)
Підстава: Я ставлю свій підпис з підстав, викладених у документі
Дата: 30 серпня 2024 р. 17:17 GMT+2





ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.
Рю де л'Інстітют, 89
В-1330, м. Ріксенсарт
Бельгія

Тел. +32 (0) 2 656 81 11
Факс +32 (0) 2 656 80 00
www.gsk.com

Інформація щодо якості

Опис лікарського засобу:	ПРІОРИКС™ (PRIORIX™) Комбінована вакцина для профілактики кору, епідемічного паротиту та краснухи	
Лікарська форма:	ліофілізат для розчину для ін'єкцій з розчинником (вода для ін'єкцій)	
Тип упаковки:	(1 монодозовий флакон + попередньо наповнений шприц + 2 голки) x 1	
Номер серії:	A69CF784A	
Загальна кількість виготовленого препарату в серії	10 680	УПАКОВОК
Загальна кількість поставлених доз:	10 680	
Номер Реєстраційного посвідчення:	UA/13694/01/01	
Термін дії Реєстраційного посвідчення:	НЕОБМЕЖЕНИЙ	
Назва та адреса виробника:	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А. Рю де л'Інстітют, 89 1330 м. Ріксенсарт, Бельгія	
Номер ліцензії на виробництво лікарських засобів:	18H	
Дата виробництва:	Липень 2024 р.	
Термін придатності:	Червень 2026 р.	

Цим підтверджую, що цю серію було виготовлено, включаючи етапи пакування/ маркування, та проконтрольовано на якість відповідно до чинних вимог Належної виробничої практики (cGMP) та згідно з місцевими регуляторними вимогами ринку країни-одержувача. За результатами перевірки протоколів обробки, пакування та аналізу серії встановлено, що вони відповідають вимогам GMP.

Це передбачає, що відносно будь-яких матеріалів, отриманих від жуйних тварин (велика рогата худоба, кіз, кози) та використаних у виробництві та/або приготуванні вказаної вище серії продукції, було вжито усіх заходів для забезпечення дотримання вимог Директиви 2001/83/ЕС, Директив 2003/63/ЕС та 2004/27/ЄС з поправками.

Підпис уповноваженої особи:	Підписано за допомогою електронного цифрового підпису: ЕЛЬС АМПЛЕ / ELIS AMPLE DELPHINE ANDRE AN AMPE) Причина підпису: виправлення помилки (MIF) від 15 жовтня 2024 Оригінал сертифікації серії від 30 серпня 2024 залишається дійсним Дата: 15 жовтня 2024 р. 17:40:51 GMT+2	
Прізвище та ім'я уповноваженої особи:	від імені	Бенуа Наннан (Benoit Nannan)
Дата підпису:	/Підпис/ Ельс Амплє (Els Ample) Промисловий фармацевт/представник Уповноваженої особи	



З А Я В А

УСІМ, КОГО ЦЕ СТОСУЄТЬСЯ

Нижче вказано дату виробництва та термін придатності зазначеної серії розчинника:

Серія ГСК	Виробник	Серія виробника	Дата виробництва	Термін придатності
AD01D146A	АСПЕН Нотр-Дам-де-Бондевіль	6096	24 березня 2023	29 лютого 2028

/Підпис/
Ельс Ампе (Els Ampe)
Промисловий фармацевт/представник Уповноваженої особи
Відділ забезпечення якості та випуску продукції
Підрозділ з розробки вакцин GSK Бельгія

Підписано за допомогою електронного цифрового підпису: ЕЛЬС ДЕЛЬФІН
АНДРЕ АН АМПЕ (ELS DELPHINE ANDRE AN AMPRE)
Підстава: Я ставлю свій підпис з підстав, викладених у документі
Дата: 30 серпня 2024 р. 17:17 GMT+2

Від імені відділу забезпечення якості та випуску продукції,
ГСК Біолоджікалз Бельгія





Кінцева серія вторинної упаковки (вакцини)	Вхідна серія	Промаркована партія	Серія розчинника	Серія кінцевого контейнеру	Вхідна серія	Кінцева серія нефасованого продукту (bulk)	Вхідна серія
A69CF784A	AMJRE769A AD01D146A	A69FF784A A69DF784A	AD01D146A	AMJRE769A	AMJRE769	AMJRE769	AMESBVA081 AMUJEVA026 ARUBBVA069





Серія нефасованої (bulk) вакцини	Вхідна серія	Одержаний нефасований продукт	Вхідна серія	Робочий посівний матеріал (WS)	WS LIMS	Головний посівний матеріал
AMESBVA081	AMESBHA081	AMESBHA081	AMESBWA001	MJS10001	MJS10001	300393MJ
AMUJEVA026	AMUJEPA026	ARUBBHA069	ARUBAWA001	AMESBWA001	AMESBWA001	AMESAWA001
ARUBBVA069	ARUBBHA069			ARUBAWA001	ARUBAWA001	RAS10003
				MJS10001A	MJS10001A	300393MJ



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ
СТОРІНКА 3 РЕЗУЛЬТАТАМИ
Номер серії: AMJRE769A

GSK

СТОРІНКА 01 з 01

ПРОДУКТ:

КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ КОРУ (SCHWARZ), ЕПІДЕМІЧНОГО
ПАРОТИТУ (RIT4385), КРАСНУХИ (RA27/3) ЖИВА АТЕНУЙОВАНА – КІНЦЕВИЙ
КОНТЕЙНЕР (ФЛАКОН)

СТАТУС СЕРІЇ:

ВИТРИМУЄ ВИПРОБУВАННЯ: Інспектована серія відповідає вимогам
Проведено Флоренс Вантігем (Florence Vantieghem) 02.10.2023 о 8:42 (CET)

ТЕСТ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТ
------	--------------	-----------

КІНЦЕВИЙ КОНТЕЙНЕР (ШПРИЦ)

ОПИС	Порошок або брикет білуватого до блідо-рожевого кольору у скляному флаконі, закритому гумовою пробкою. Відновлена вакцина після розчинення: розчин від чисто персикового до кольору рожевої фуксії.	ВІДПОВІДАЄ
ВИЗНАЧЕННЯ ВОДИ МЕТОДОМ КАРЛА ФІШЕРА (μ)	Не більше ніж 2,5 %	0,6 %
ТЕСТ НА СТЕРИЛЬНІСТЬ МЕТОДОМ МЕМБРАННОЇ ФІЛЬТРАЦІЇ	FTM (при 30–35 °C): Відсутність росту. TSB (при 20–25 °C): Відсутність росту.	ВІДПОВІДАЄ
ІДЕНТИФІКАЦІЯ ВІРУСУ КОРУ МЕТОДОМ ПЛР	Позитивна.	ПОЗИТИВНО
ІДЕНТИФІКАЦІЯ ВІРУСУ ЕПІДЕМІЧНОГО ПАРОТИТУ МЕТОДОМ ПЛР	Позитивна.	ПОЗИТИВНО
ІДЕНТИФІКАЦІЯ ВІРУСУ КРАСНУХИ МЕТОДОМ ПЛР	Позитивна.	ПОЗИТИВНО
СПЕЦИФІЧНА АКТИВНІСТЬ КОРОВОГО КОМПОНЕНТУ МЕТОДОМ ТИТРУВАННЯ У КУЛЬТУРІ КЛІТИН	Не менше 3,5 Log ₁₀ ТЦД ₅₀ /дозу.	4,0 Log ₁₀ ТЦД ₅₀ /дозу
СПЕЦИФІЧНА АКТИВНІСТЬ ПАРОТИТНОГО КОМПОНЕНТУ МЕТОДОМ ТИТРУВАННЯ У КУЛЬТУРІ КЛІТИН	Не менше 4,3 Log ₁₀ ТЦД ₅₀ /дозу.	5,4 Log ₁₀ ТЦД ₅₀ /дозу
СПЕЦИФІЧНА АКТИВНІСТЬ КРАСНУШНОГО КОМПОНЕНТУ МЕТОДОМ ТИТРУВАННЯ У КУЛЬТУРІ КЛІТИН	Не менше 3,5 Log ₁₀ ТЦД ₅₀ /дозу.	4,0 Log ₁₀ ТЦД ₅₀ /дозу
ТЕРМОСТАБІЛЬНІСТЬ КОРОВОГО КОМПОНЕНТУ МЕТОДОМ ТИТРУВАННЯ У КУЛЬТУРІ КЛІТИН (ПІСЛЯ 7 ДІБ ПРИ 37°C)	Концентрація вірусу не більш ніж на 1,0 Log ₁₀ нижче від встановленого значення.	0,6 Log ₁₀ ТЦД ₅₀ /дозу
ТЕРМОСТАБІЛЬНІСТЬ ПАРОТИТНОГО КОМПОНЕНТУ МЕТОДОМ ТИТРУВАННЯ У КУЛЬТУРІ КЛІТИН (ПІСЛЯ 7 ДІБ ПРИ 37°C)	Концентрація вірусу не більш ніж на 1,0 Log ₁₀ нижче від встановленого значення.	0,8 Log ₁₀ ТЦД ₅₀ /дозу
ТЕРМОСТАБІЛЬНІСТЬ КРАСНУШНОГО КОМПОНЕНТУ МЕТОДОМ ТИТРУВАННЯ У КУЛЬТУРІ КЛІТИН (ПІСЛЯ 7 ДІБ ПРИ 37°C)	Концентрація вірусу не більш ніж на 1,0 Log ₁₀ нижче від встановленого значення.	0,1 Log ₁₀ ТЦД ₅₀ /дозу
ВМІСТ НЕОМІЦИНУ СУЛЬФАТУ МЕТОДОМ РАДІАЛЬНОЇ ДИФУЗІЇ	Не більше ніж 25 мкг/дозу.	
pH	Від 6,9 до 7,7	7,4

* Примітка перекладача: Згідно з положеннями ГОСТ 6.20.1-90 (ISO 9735-88) в англомовних країнах як десятковий розділювач використовується крапка (.), а у більшості інших (уся Європа, окрім Великої Британії та Ірландії, а також колишні країни СРСР) — кома (,). Тому при локалізації значень десяткового дробу у цьому сертифікаті замість крапки використано кому. За тим же принципом, числові розряди як тисячі, мільйони, в англійській мові відокремлюються комою, а в українській — пробілом.

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ
СТОРІНКА З РЕЗУЛЬТАТАМИ
Номер серії: AD01D146A

GSK

СТОРІНКА 01 з 01

ПРОДУКТ: РОЗЧИННИК – ВОДА ДЛЯ ІН'ЄКЦІЙ
СТАТУС СЕРІЇ: ВИТРИМУЄ ВИПРОБУВАННЯ: Інспектована серія відповідає вимогам
Проведено Бенджаміном Тоннерре (Benjamin Tonnerre) 30.06.2023 о 8:49 (CET)

ТЕСТ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТ
------	--------------	-----------

КІНЦЕВИЙ КОНТЕЙНЕР (ШПРИЦ)

ОПИС РІДИНИ	Прозора, безбарвна рідина, вільна від видимих частинок.	ВІДПОВІДАЄ
РОЗЧИННІСТЬ	Витримус тест.	ВИТРИМУЄ ТЕСТ
ІДЕНТИФІКАЦІЯ НАТРІЮ МЕТОДОМ ОСАДЖЕННЯ	Негативна.	НЕГАТИВНО

* Примітка перекладача: Згідно з положеннями ГОСТ6.20.1-90 (ISO 9735-88) в англomовних країнах як десятковий розділювач використовується крапка (.), а у більшості інших (уся Європа, окрім Великої Британії та Ірландії, а також колишні СРСР)) — кома (,). Тому при локалізації значень десятикового дробу у цьому сертифікаті замість крапки використано кому. За тим же принципом, числові розряди як тисячі, мільйони, в англійській мові відокремлюються комою, а в українській – пробілом.



Видано:

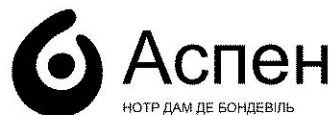
Аспен Нотр-Дам-де-Бондевіль

рю де л'Аббей, 1

76960 Нотр-Дам-де-Бондевіль

Франція

Тел.: (33) 2 35 14 34 00, Факс: (33) 2 35 14 34 26

**Сертифікат аналізу**

Дата видачі сертифіката

23 травня 2023

Номер сертифіката

0000019922

Позиція/дата замовлення на поставку

Не застосовується

Позиція/дата доставки

Не застосовується

Позиція/дата замовлення

Не застосовується

Номер клієнта

Сторінка

Не застосовується

1 3 1

Код продукту: 800240**Продукт:** ВОДА ДЛЯ ІН'ЕКЦІЙ, РОЗЧИННИК, ПОПЕРЕДНЬО НАПОВНЕНИЙ ШПРИЦ (SPR), НЕФАСОВАНИЙ, БІОЕКВІВАЛЕНТНИЙ**Назва продукту:** ВОДА ДЛЯ ІН'ЕКЦІЙ, РОЗЧИННИК - БІОЕКВІВАЛЕНТНИЙ**Розмір/тип упаковки:** ПОПЕРЕДНЬО НАПОВНЕНІ ШПРИЦИ, НЕФАСОВАНА ПРОДУКЦІЯ**Заява регуляторного органу**

Цим засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукту було виготовлено/вироблено, включаючи етапи пакування та контролю якості, на зазначеній(-их) вище виробничій(-их) дільниці(-ях) у повній відповідності вимогам Належної виробничої практики (GMP), встановленим місцевим регуляторним органом, та специфікаціям у реєстраційному посвідченні країни-імпортера / досьє досліджуваних лікарських засобів. За результатами перевірки протоколів обробки, пакування та аналізу серії встановлено, що вони відповідають вимогам GMP

Партія / серія: 6096**Термін придатності:** березень 2028 року **Дата виробництва:** 10 березня 2023 р.

Опис	Специфікація	Результати
Опис рідини	Прозора, безбарвна рідина, вільна від видимих часток.	Відповідає
Кислотність або лужність	$\leq 0,1$ мл 0,01M NaOH чи $\leq 0,15$ мл 0,01M HCl / 20 мл	Відповідає
Об'єм	Від 0,6 до 0,8 мл	0,6
Хлориди	$\leq 0,5$ ppm	Відповідає
Сульфати	Відсутні в 10 мл	Відповідає
Солі амонію	$\leq 0,6$ ppm	Відповідає
Нітрати	$\leq 0,2$ ppm	Відповідає
Кальцій та магній	Відсутні на 100 мл	Відповідає
Окиснювальні речовини	Витримує тест з KMnO ₄	Відповідає
Сухі речовини	≤ 4 мг у 100 мл	0
Кількість частинок ≥ 10 мкм	≤ 6000 частинок/мл	38
Кількість частинок ≥ 25 мкм	≤ 600 частинок/мл	1
Стерильність	Відсутність росту	Відповідає
Бактеріальні ендотоксини	$< 0,25$ МО/мл	$< 0,25$
Провідність	≤ 25 мкс/см	3



Затвердження надається за допомогою електронного підпису

Ім'я та прізвище особи, яка затверджує, вказано нижче

Валліс БАЛЛОТ (Wallis BALLOT), 23 травня 2023 року 16:21:26

Уповноважена особа



**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**

13.03.2025

№ 71282/25/10

**ПРІОРИКС™ / PRIORIX™ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ
КОРУ, ЕПІДЕМІЧНОГО ПАРОТИТУ ТА КРАСНУХИ**

(найменування МІБП згідно з реєстраційним посвідченням)

**ліофілізат для розчину для ін'єкцій, 1 монодозовий флакон (1 доза) з ліофілізатом у
комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) у попередньо наповненому шприці та
двома голками в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування МІБП)

Номер реєстраційного посвідчення UA/13694/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія МІБП № **A69CF831A**

Кількість введеного МІБП 13920

Виробник

ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А., Бельгія

(найменування виробника МІБП, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "ГлаксоСмітКляйн
Фармасьютікалс Україна", ідент. код: 35619519**

(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 27.01.2025 № I/59/2.

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 11.03.2025 № 25/0361

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.



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

Номер сертифікату: VX2024003607



ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.
Рю де л'Інстітю, 89
1330, м. Ріксенсарт
Бельгія
Тел. +32 (0) 2 656 81 11
www.gsk.com

СЕРТИФІКАТ ПРО ВИПУСК

ВИРОБНИК: ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А., Ріксенсарт, Бельгія

Країна призначення: Україна

Назва продукту: ПРИОРИКС

Активні інгредієнти, дозування (активність): живого атенуйованого вірусу кору (штам Schwarz) - не менше $10^{3.0}$

ТЦД₅₀, 50/0,5 мілілітра; живого атенуйованого вірусу епідемічного паротиту (штам RIT 4385) - не менше $10^{3.7}$

ТЦД₅₀, 50/0,5 мілілітра; живого атенуйованого вірусу краснухи (штам Wistar RA 27/3) - не менше $10^{3.0}$ ТЦД₅₀, 50/0,5 мілілітра.

Номер серії: A69CF831A

Розмір упаковки: 1 КОМБІНОВАНА УПАКОВКА X 1 доза

Реєстраційне посвідчення № UA/13694/01/01

ЛІКАРСЬКА ФОРМА: Порошок та розчинник для ін'єкційного розчину

Дата виготовлення: 01 жовтня 2024 року

ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ: 30 вересня 2026 р.

Номер серії розчинника: AD01D144A

Дата виробництва розчинника: 13 БЕРЕЗНЯ 2023 РОКУ

Дата закінчення терміну придатності розчинника: 29 лютого 2028 року

Заява про сертифікацію:

Цим засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукту була вироблена/виготовлена, включаючи етапи упаковки/маркування та контроль якості, на вищезазначених затверджених виробничих ділянках у повній відповідності до вимог GMP місцевого регуляторного органу та специфікацій до отримання реєстраційного посвідчення в країні-імпортері. За результатами перевірки протоколів виробництва, пакування та аналізу серії встановлено, що вони відповідають вимогам GMP.

Коментарі:

Номер ліцензії на виробництво та "номер сертифіката GMP або EUDRA GMDP" виробничих/випробувальних ділянок можна знайти в офіційній базі даних EudraGMP, що ведеться Європейським агентством з лікарських засобів.

/підпис/
Els Ampe

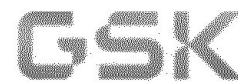
Промисловий фармацевт/представник Уповноваженої особи
Відділ забезпечення якості та випуску продукції
Підрозділ з розробки вакцин GSK Бельгія

Підписано з допомогою електронного
цифрового підпису ЕЛЬС ДЕЛЬФІН АНДРЕ
АН АМПЕ (ELS DELPHINE ANDRE AN AMPE)
Підстава: Я ставлю свій підпис з підстав,
викладених у документі
Дата: 29.11.2024 17:16:07 +01:00

від імені Бенуа Наннан (Benoit
NANNAN)

Уповноважена особа
Промисловий фармацевт
GSK Біологічні препарати





Сертифікація уповноваженою особою, яка несе повну відповідальність за виробництво та контроль продукту: **ПРІОРИКС**

Цим підтверджую, що

серія № **A69CF831A**

була виготовлена і випробувана відповідно до процедур, затверджених компетентними органами, і відповідає вимогам відділу контролю якості.

Це передбачає, що відносно будь-яких матеріалів, отриманих від жуйних тварин (велика рогата худоба, вівці, кози) та використаних у виробництві та/або приготуванні вказаної вище серії продукції, було вжито усіх заходів для забезпечення дотримання вимог Директиви 2001/83/ЕС, Директив 2003/63/ЕС та 2004/27/ЕС з поправками.

Примітка для керівництва щодо СРМР. Кодовий № EMEA/410/01

Для відділу контролю якості,
GSK Біолоджікалз SA, Бельгія

/підпис/
Els Ampe
Промисловий фармацевт/представник
Уповноваженої особи
Відділ забезпечення якості та випуску
продукції
Підрозділ з розробки вакцин GSK Бельгія

Підписано за допомогою електронного
цифрового підпису: ЕЛЬС ДЕЛЬФІН АНДРЕ
АН АМПЕ (ELS DELPHINE ANDRE AN AMPE)
Підстава: Я ставлю свій підпис з підстав,
викладених у документі
Дата: 29 листопада 2024 року 17:16 GMT+1





GlaxoSmithKline Biologicals SA
Rue de l'Institut, 89
B-1330, Ріксенсарт
Бельгія

Тел. +32 (0) 2 656 81 11
Факс +32 (0) 2 656 80 00
www.gsk.com

Інформація щодо якості

Опис лікарського засобу:	ПРІОРИКС™ Комбінована вакцина для профілактики кору, епідемічного паротиту та краснухи
Лікарська форма:	ліофілізат для розчину для ін'єкцій з розчинником (вода для ін'єкцій)
Тип упаковки:	(1 доза у флаконі + попередньо наповнений шприц + 2 голки) x 1
Номер серії:	A69CF831A
Загальна кількість виготовленого препарату в серії	13 920 упаковок
Загальна кількість поставлених доз:	13 920
Номер Реєстраційного посвідчення:	UA/13694/01/01
Термін дії Реєстраційного посвідчення:	НЕОБМЕЖЕНИЙ
Назва та адреса виробника:	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А. Рю де л'Інстітю, 89 1330 м. Ріксенсарт, Бельгія
Номер ліцензії на виробництво лікарських засобів:	18Н
Дата виробництва:	Жовтень 2024 р.
Термін придатності:	Вересень 2026 р.

Цим підтверджую, що ця серія була виготовлена, включаючи етапи пакування/маркування, та проконтрольована на якість відповідно до чинних вимог Належної виробничої практики (cGMP) та згідно з місцевими регуляторними вимогами ринку країни-одержувача. За результатами перевірки протоколів виробництва, пакування та аналізу серії встановлено, що вони відповідають вимогам GMP.

Це передбачає, що відносно будь-яких матеріалів, отриманих від жуйних тварин (велика рогата худоба, вівці, кози) та використаних у виробництві та/або приготуванні вказаної вище серії продукції, було вжито усіх заходів для забезпечення дотримання вимог Директиви 2001/83/ЕС, Директив 2003/63/ЕС та 2004/27/ЕС з поправками.

Підпис уповноваженої особи:	Підписано за допомогою електронного цифрового підпису: ЕЛЬС ДЕЛЬФІН АНДРЕ АН АМПЕ
Прізвище та ім'я уповноваженої особи: від імені	Бенуа Наннан (Benoit Nannan) Підстава: Я ставлю свій підпис з підстав, викладених у документі
Дата підпису:	Дата: 29 листопада 2024 року 17:16 ГМТ+2

Зареєстровано як
GlaxoSmithKline Biologicals SA
Rue de l'Institut, 89 BE-1330, м. Ріксенсарт

Номер платника ПДВ: BE 0440.872.918 РЮО Нівель
Deutsche Bank AG 826-0006444-59





GlaxoSmithKline Biologicals SA
Рю де л'Інстітют, 89
В-1330, Ріксенсарт
Бельгія

Тел. +32 (0) 2 656 81 11
Факс +32 (0) 2 656 80 00
www.gsk.com

ЗАЯВА

УСІМ, КОГО ЦЕ СТОСУЄТЬСЯ

Нижче вказано дату виробництва та термін придатності зазначеної серії розчинника:

Серія ГСК	Виробник	Серія виробника	Дата виробництва	Термін придатності
AD01D144A	Аспен Нотр-Дам-де-Бондевіль	6094-1	13.03.2023	29.02.2028

/Підпис/
Els Ampe
Промисловий фармацевт/представник
Уповноваженої особи

Відділ забезпечення якості та випуску
продукції
Підрозділ з розробки вакцин GSK Бельгія

Підписано за допомогою електронного
цифрового підпису: ЕЛЬС ДЕЛЬФІН АНДРЕ АН
АМПЕ (ELS DELPHINE ANDRE AN AMPE)

Підстава: Я ставлю свій підпис з підстав,
викладених у документі.

Дата: 29 листопада 2024 року 17:16 GMT+1

Для відділу контролю якості,
GSK Біолоджікалз SA Бельгія





Кінцева серія вторинної упаковки (вакцини)	Вхідна серія	Партія на маркуванні	Серія розчинника	Серія кінцевого контейнеру (флакон)	Вхідна серія	Кінцева серія нефасованого продукту (bulk)	Вхідна серія
A69CF831A	AMJRE835A AD01D144A	A69FF831A A69DF831A	AD01D144A	AMJRE835A	AMJRE835	AMJRE835	AMESBVA068 AMUJEVA037 ARUBBVA067

Код у Глобальному реєстрі записів (GRS): див. сертифікаційне або реєстраційне досьє
Вихідний документ: Вихідний документ: 9000077270 ЗБІРНИК ДОКУМЕНТІВ ВІДДІЛУ
ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ЯКОСТІ ТА ВИПУСКУ ПРОДУКЦІЇ

Службова інформація





Нефасована вакцина	Вхідна серія	Одержаний нефасований продукт	Вхідна серія	Робочий посівний матеріал (WS)	WS LIMS	Головний посівний матеріал
AMESBVA088	AMESBHA088	AMESBHA088	AMESBWA001	MJS10001	MJS10001	300393MJ
AMUJEVA037	AMUJEPH037	ARUBBHA067	ARUBAWA001	AMESBWA001	AMESBWA001	AMESAWA001
ARUBBVA067	ARUBBHA067			ARUBAWA001	ARUBAWA001	RAS10003
				MJS10001A	MJS10001A	300393MJ



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ
СТОРІНКА З РЕЗУЛЬТАТАМИ
Номер серії: AMJRE835A



СТОРІНКА 01 ІЗ 01

ПРОДУКТ: КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ КОРУ (SCHWARZ), ЕПІДЕМІЧНОГО ПАРОТИТУ (RIT4385), КРАСНУХИ (RA27/3) ЖИВА АТЕНУЙОВАНА – КІНЦЕВИЙ КОНТЕЙНЕР (ФЛАКОН)

СТАТУС СЕРІЇ: ВИТРИМУЄ ВИПРОБУВАННЯ Інспектована серія відповідає вимогам Проведено Бенджаміном Тоннерре (Benjamin Tonnerre) 13.05.2024 о 08:34 (СЕТ)

ТЕСТ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТ
------	--------------	-----------

КІНЦЕВИЙ КОНТЕЙНЕР – ШПРИЦ

ОПИС	Порошок або брикет білуватого до блідо-рожевого кольору у скляному флаконі, закритому гумовою пробкою. Відновлена вакцина після розчинення: розчин від чисто персикового до кольору рожевої фуксії.	ВІДПОВІДАЄ
ВМІСТ ВОДИ ЗА МЕТОДОМ КАРЛА ФІШЕРА (μ)	Не більше ніж 2,5 %.	1,1 %
ТЕСТ НА СТЕРИЛЬНІСТЬ МЕТОДОМ МЕМБРАННОЇ ФІЛЬТРАЦІЇ	FTM при 30°C - 35°C : Відсутність росту. TSB при 20-25 °C: Відсутність росту.	ВИТРИМУЄ ВИПРОБУВАННЯ
ІДЕНТИФІКАЦІЯ ВІРУСУ КОРУ МЕТОДОМ ПЛР	Позитивна.	ПОЗИТИВНА
ІДЕНТИФІКАЦІЯ ВІРУСУ ЕПІДЕМІЧНОГО ПАРОТИТУ МЕТОДОМ ПЛР	Позитивна.	ПОЗИТИВНА
ІДЕНТИФІКАЦІЯ ВІРУСУ КРАСНУХИ МЕТОДОМ ПЛР	Позитивна.	ПОЗИТИВНА
СПЕЦИФІЧНА АКТИВНІСТЬ КОРОВОГО КОМПОНЕНТУ МЕТОДОМ ТИТРУВАННЯ У КУЛЬТУРИ КЛІТИН	Не менше 3,5 Log ₁₀ ТЦД ₅₀ /дозу.	3,9 Log ₁₀ ТЦД ₅₀ /дозу
СПЕЦИФІЧНА АКТИВНІСТЬ ПАРОТИТНОГО КОМПОНЕНТУ МЕТОДОМ ТИТРУВАННЯ У КУЛЬТУРИ КЛІТИН	Не менше 4,3 Log ₁₀ ТЦД ₅₀ /дозу.	5,2 Log ₁₀ ТЦД ₅₀ /дозу
СПЕЦИФІЧНА АКТИВНІСТЬ КРАСНУШНОГО КОМПОНЕНТУ МЕТОДОМ ТИТРУВАННЯ У КУЛЬТУРИ КЛІТИН	Не менше 3,5 Log ₁₀ ТЦД ₅₀ /дозу.	3,9 Log ₁₀ ТЦД ₅₀ /дозу
ТЕРМОСТАБІЛЬНІСТЬ КОРОВОГО КОМПОНЕНТУ МЕТОДОМ ТИТРУВАННЯ У КУЛЬТУРИ КЛІТИН (ПІСЛЯ 7 ДІБ ПРИ 37°C)	Концентрація вірусу не більш ніж на 1,0 Log ₁₀ нижче від встановленого значення.	0,6 Log ₁₀ ТЦД ₅₀ /дозу
ТЕРМОСТАБІЛЬНІСТЬ ПАРОТИТНОГО КОМПОНЕНТУ МЕТОДОМ ТИТРУВАННЯ У КУЛЬТУРИ КЛІТИН (ПІСЛЯ 7 ДІБ ПРИ 37°C)	Концентрація вірусу не більш ніж на 1,0 Log ₁₀ нижче від встановленого значення.	0,7 Log ₁₀ ТЦД ₅₀ /дозу
ТЕРМОСТАБІЛЬНІСТЬ КРАСНУШНОГО КОМПОНЕНТУ МЕТОДОМ ТИТРУВАННЯ У КУЛЬТУРИ КЛІТИН (ПІСЛЯ 7 ДІБ ПРИ 37°C)	Концентрація вірусу не більш ніж на 1,0 Log ₁₀ нижче від встановленого значення.	0,1 Log ₁₀ ТЦД ₅₀ /дозу
ВМІСТ НЕОМІЦИНУ СУЛЬФАТУ МЕТОДОМ РАДІАЛЬНОЇ ДИФУЗІЇ	Не більше ніж 25 мкг/дозу.	< 25 мкг/д
pH	Від 6,9 до 7,7	7,4

* Примітка перекладача: Згідно з положеннями ГОСТ 6.20.1-90 (ІСО 9735-88) в англомовних країнах як десятковий розділювач використовується крапка (.), а у більшості інших (уся Європа, окрім Великої Британії та Ірландії, а також колишні країни СРСР) — кома (,). Для уникнення плутанини при локалізації значень десяткового дробу у цьому сертифікаті замість крапки використано кому. За тим же принципом, числові розряди як тисячі, мільйони, а в англійській мові відокремлюються комою, а в українській – пробілом.



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ
СТОРІНКА З РЕЗУЛЬТАТАМИ
Номер серії: AD01D144A



СТОРІНКА 01 ІЗ 01

ПРОДУКТ: РОЗЧИННИК – ВОДА ДЛЯ ІН'ЄКЦІЙ
СТАТУС СЕРІЇ: ВИТРИМУЄ ВИПРОБУВАННЯ Інспектована серія відповідає вимогам
Проведено Флоренс Вантігхем (Florence Vantieghem) 21.08.2023 о 08:38 (СЕТ)

ТЕСТ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТ
------	--------------	-----------

КІНЦЕВИЙ КОНТЕЙНЕР – ШПРИЦ

ОПИС РІДИНИ	Прозора, безбарвна рідина, без видимих частинок.	ВИТРИМУЄ ВИПРОБУВАННЯ
РОЗЧИННІСТЬ	Витримує тест.	ВИТРИМУЄ ТЕСТ
ІДЕНТИФІКАЦІЯ НАТРІЮ МЕТОДОМ ОСАДЖЕННЯ	Негативна.	НЕГАТИВНО

** Примітка перекладача: Згідно з положеннями ГОСТ6.20.1-90 (ІСО 9735-88) в англomовних країнах як десятковий розділювач використовується крапка (.), а у більшості інших (уся Європа, окрім Великої Британії та Ірландії, а також колишні країни СРСР)) — кома (,). Тому при локалізації значень десятикового дробу у цьому сертифікаті замість крапки використано кому. За тим же принципом, числові розряди як тисячі, мільйони, в англійській мові відокремлюються комою, а в українській — пробілом*



Видано:

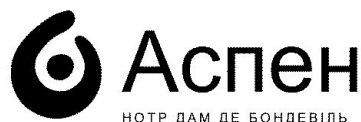
Аспен Нотр-Дам-де-Бондевіль

рю де л'Аббеї, 1

76960 Нотр-Дам-де-Бондевіль

Франція

Тел.: (33) 2 35 14 34 00, Факс: (33) 2 35 14 34 26

**Сертифікат аналізу**

Дата видачі сертифіката

Номер сертифіката

№ 19-JUN-2023

0000020147

Позиція/дата замовлення на поставку

Не застосовується

Позиція/дата доставки

Не застосовується

Позиція/дата замовлення

Не застосовується

Номер клієнта

Сторінка

Не застосовується

1 3 1

Код продукту:

800240

Продукт:

ВОДА ДЛЯ ІН'ЕКЦІЙ, РОЗЧИННИК, ПОПЕРЕДНЬО НАПОВНЕНИЙ ШПРИЦ (SPR), НЕФАСОВАНИЙ, БІОЕКВІВАЛЕНТНИЙ

Назва продукту:

ВОДА ДЛЯ ІН'ЕКЦІЙ, РОЗЧИННИК - БІОЕКВІВАЛЕНТНИЙ

Розмір/тип упаковки:

ПОПЕРЕДНЬО НАПОВНЕНІ ШПРИЦІ, НЕФАСОВАНА ПРОДУКЦІЯ

Заява регуляторного органу

Цим засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукту було виготовлено/вироблено, включаючи етапи пакування та контролю якості, на зазначеній(-их) вище виробничій(-их) ділянці(-ях) у повній відповідності вимогам Належної виробничої практики (GMP), встановленим місцевим регуляторним органом, та специфікаціям у реєстраційному посвідченні країни-імпортера / досьє досліджуваних лікарських засобів. За результатами перевірки протоколів обробки, пакування та аналізу серії встановлено, що вони відповідають вимогам GMP.

Партія/серія:

6094-1

Р.П.: березень 2028 року **Дата виробництва:** № 10-MAR-2023

Опис	Специфікація	Результати
Опис рідини	Прозора, безбарвна рідина, вільна від видимих часток.	Відповідає
Кислотність чи лужність	<= 0,1 мл 0,01M NaOH чи <= 0,15 мл 0,01M HCl / 20 мл	Відповідає
Об'єм	Від 0,6 до 0,8 мл	0,6
Хлориди	<= 0,5 ppm	Відповідає
Сульфати	Відсутні в 10 мл	Відповідає
Солі амонію	<= 0,6 ppm	Відповідає
Нітрати	<= 0,2 ppm	Відповідає
Кальцій та магній	Відсутні на 100 мл	Відповідає
Відновлючі речовини	Витримує випробування з KMnO4	Відповідає
Залишок після випарювання	<= 4 мг на 100 мл	0
Кількість частинок >= 10 мкм	<= 6000 частинок/шприц	34
Кількість частинок >= 25 мкм	<= 600 частинок/шприц	< 1
Стерильність	Відсутність росту	Відповідає
Бактеріальні ендотоксини	< 0,25 МО/мл	< 0,25
Провідність	<= 25 мкс/см	

Затвердження надається за допомогою електронного підпису

Ім'я та прізвище особи, яка затверджує, вказано нижче

Валліс БАЛЛОТ (Wallis BALLOT), 16 червня 2023 року 16:22:14

Уповноважена особа

