



**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
засобу**

16.10.2023

№ 43441/23/10

**БУСТРИКСТМ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ,
ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ) (АДСОРБОВАНА, ЗІ
ЗМЕНШЕНИМ ВМІСТОМ АНТИГЕНІВ)**

(найменування МІБП згідно з реєстраційним посвідченням)

**суспензія для ін'єкцій, 0,5 мл/дозу; по 1 дозі у попередньо наповненому шприці; по 1
попередньо наповненому шприцу у комплекті з двома голками в пластиковому
контейнері; по 1 контейнеру у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування МІБП)

Номер реєстраційного посвідчення UA/14955/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія МІБП № AC37B460AF

Кількість 9970

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/44/4.

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 12.10.2023 № 68/225

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

(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.



Країна : Україна
Замовник: 447, ТОВ «ГСК
ФАРМАСЬЮТИКАЛС
УКРАЇНА»
Замовлення: 7000087765/000010

СЕРТИФІКАТ ПРО ВИПУСК

ВИРОБНИК : ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.
ВАКЦИНА : Бустрикс™
ШТАМ : Комбінована вакцина для профілактики дифтерії,
правця, кашлюку (ацелюлярний компонент)
НОМЕР СЕРІЇ : AC37B460AF
КІЛЬКІСТЬ : 9.970 ШПРИЦІВ X 1 дозу
9.970 УПАКОВОК X 1 ШПРИЦ X 1 дозу
ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ : Грудень 2025 р.
ДАТА ВИРОБНИЦТВА : Січень 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
мацевт/представник
овноваженої особи
Відділ забезпечення
якості та випуску
продукції
Підрозділ з
розробки вакцин GSK
Бельгія

Підписано за допомогою
електронного цифрового
підпису МАТИЛЬДА МАРІ
БЕРНАР (MATHILDE
MARIE BERNARD)
Підстава: Я ставлю свій
підпис з підстав,
викладених у документі
Дата: 04.08.2023
15:06:19+02:00

від імені Бенуа Наннан (Benoît Nannan)
Уповноваженої особи
Директора з питань забезпечення
якості
ГСК Біолоджікалз С.А.
Рю де л'Інстітют, 89
1330, м. Ріксенсар
Бельгія



Вр 00010
20 10 23

GSK

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:	БУСТРИКС™ (BOOSTRIX™) Комбінована вакцина для профілактики дифтерії, правця, кашлюку (ацелюлярний компонент)	
Лікарська форма:	суспензія для ін'єкцій (0,5 мл/дозу)	
Тип упаковки:	(Попередньо наповнений шприц + 2 голки) x 1	
Номер серії:	AC37B460AF	
Загальна кількість виготовленого препарату в серії:	9 970	УПАКОВОК
Загальна кількість поставлених доз:	9 970	
Номер Реєстраційного посвідчення:	UA/14955/01/01	
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:	Січень 2023 р.	
Термін придатності:	Грудень 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: МАТИЛЬДА МАРІ БЕРНАР Підстава: Я ставлю свій підпис з підстав, викладених у документі Дата: 4 серпня 2023 року 15:06 GMT +2	
Прізвище та ім'я уповноваженої особи:	від імені Бенуа Наннан (Benoit Nannan)	/Підпис/
Дата підпису:	Промисловий фармацевт/представник Уповноваженої особи Відділ забезпечення якості та випуску продукції Підрозділ з розробки вакцин GSK Бельгія	

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

Номер платника ПДВ ВЕ 0440.872.11
РЮО Нівель Deutsche bank AG 826



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ
СТОРІНКА 3 РЕЗУЛЬТАТАМИ
 Номер серії: AC37B460A

GSK

СТОРІНКА 01 з 01

ПРОДУКТ:

КОМБІНОВАНА АДСОРБОВАНА БУСТЕРНА ВАКЦИНА БЕЗ КОНСЕРВАНТИВ ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ (D), ПРАВЦЯ (T), КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ) (ПЕРТАКТІН (PRN), КАШЛЮКОВИЙ АНАТОКСИН (PT), ФІЛАМЕНТОЗНИЙ ГЕМАГЛЮТИНІН (FHA))
 – КІНЦЕВИЙ КОНТЕЙНЕР - ШПРИЦ

СТАТУС СЕРІЇ:

ВИТРИМУЄ ВИПРОБУВАННЯ Інспектована серія відповідає вимогам
 Проведено Флоренс Вантірхем (Florence Vantieghem) 07.03.2023 о 09:38 (СЕТ)

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

КІНЦЕВИЙ КОНТЕЙНЕР – ШПРИЦ

ОПИС	Мутна рідина після струшування з повільним осіданням білого осаду. Безбарвний супернатант після седиментації.	ВІДПОВІДАЄ
ІДЕНТИФІКАЦІЯ АНТИГЕНУ ЗБУДНИКА ПРАВЦЯ МЕТОДОМ ПОДВІЙНОЇ ІМУНОДИФУЗІЇ В ГЕЛІ	Позитивна.	ПОЗИТИВНА
ІДЕНТИФІКАЦІЯ АНТИГЕНУ ЗБУДНИКА ДИФТЕРІЇ МЕТОДОМ ПОДВІЙНОЇ ІМУНОДИФУЗІЇ В ГЕЛІ	Позитивна.	ПОЗИТИВНА
ІДЕНТИФІКАЦІЯ PT-АНТИГЕНУ МЕТОДОМ ELISA	Позитивна.	ПОЗИТИВНА
ІДЕНТИФІКАЦІЯ FHA-АНТИГЕНУ МЕТОДОМ ELISA	Позитивна.	ПОЗИТИВНА
ІДЕНТИФІКАЦІЯ PRN-АНТИГЕНУ МЕТОДОМ ELISA	Позитивна.	ПОЗИТИВНА
pH	Від 5,6 до 6,6.	6,0
ОБ'ЄМ	Не менше ніж 0,5 мл.	ВІДПОВІДАЄ
ВМІСТ АЛЮМІНІЮ МЕТОДОМ АТОМНО-АБСОРБЦІЙНОЇ СПЕКТРОФОТОМЕТРІЇ	Від 0,80 до 1,20 мг/мл	1,03 мг/мл
ТЕСТ НА СТЕРИЛЬНІСТЬ МЕТОДОМ МЕМБРАННОЇ ФІЛЬТРАЦІЇ	FTM (при 30–35 °C): Відсутність росту. TSB (при 20–25 °C): Відсутність росту.	ВИТРИМУЄ ВИПРОБУВАННЯ
ВМІСТ ЕНДОТОКСИНІВ ХРОМОГЕННИМ КІНЕТИЧНИМ МЕТОДОМ	Менш ніж 25,00 ЕО/мл.	< 25,00 ЕО/мл
ОСМОЛЯЛЬНІСТЬ	250 – 295 мОсм/кг.	274 мОсм/кг

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





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

15.03.2024

№ 2781/24/10

**БУСТРИКС™ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ,
ПРАВЦЯ, КАШЛОКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ) (АДСОРБОВАНА, ЗІ
ЗМЕНШЕНИМ ВМІСТОМ АНТИГЕНІВ)**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

суспензія для ін'єкцій, 0,5 мл/дозу; по 1 дозі у попередньо наповненому шприці; по 1
попередньо наповненому шприцу у комплекті з двома голками в пластиковому
контейнері; по 1 контейнеру у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування МБП)

Номер реєстраційного посвідчення UA/14955/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія МБП № AC37B472BD

Кількість 13680

Виробник

ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А., Бельгія

(найменування виробника МБП, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "ГлаксоСмітКляйн
Фармасьютікале 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 09.02.2024 № I/01/2.

Лабораторний аналіз якості МБП 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 МБП, виданий лабораторією від 15.03.2024 № 12/57

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

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

Начальник

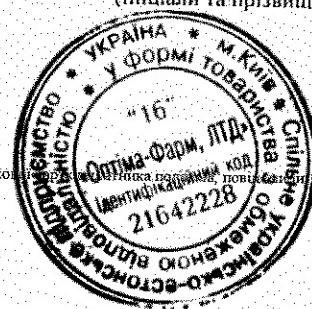
(посада особа органу державного контролю)



(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)



* Для фізичних осіб, які через свої релігійні переконання відмовилися від прийняття реєстраційного номера облікової картки платника податків, обов'язково вказати місце проживання фізичної особи.



Країна : Україна
Замовник: 447, ТОВ «ГСК
ФАРМАСЬЮТИКАЛС
УКРАЇНА»
Замовлення: 7000091143/000010

СЕРТИФІКАТ ПРО ВИПУСК

ВИРОБНИК : ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.
ВАКЦИНА : Бустрикс™
ШТАМ : Комбінована вакцина для профілактики дифтерії,
правця, кашлюку (ацелюлярний компонент)
НОМЕР СЕРІЇ : AC37B472BD
КІЛЬКІСТЬ : 13680 ШПРИЦІВ X 1 дозу
13680 УПАКОВОК X 1 ШПРИЦ X 1 дозу
ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ : Квітень 2026 р.
ДАТА ВИРОБНИЦТВА : Травень 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
Підрозділ з розробки вакцин
GSK Бельгія

Підписано з допомогою електронного
цифрового підпису ЕЛЬС ДЕЛЬФІН
ANDRE AN AMPE (ELS DELPHINE
ANDRE AN AMPE)
Підстава: Я ставлю свій підпис з підстав,
викладених у документі.
Дата: 10.01.2024 09:25:33+01:00

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



Вх. ш. Б 2069
21.03.24



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:	БУСТРИКС™ (BOOSTRIX™) Комбінована вакцина для профілактики дифтерії, правця, кашлюку (ацелюлярний компонент)	
Лікарська форма:	суспензія для ін'єкцій (0,5 мл/дозу)	
Тип упаковки:	(Попередньо наповнений шприц + 2 голки) x 1	
Номер серії:	AC37B472BD	
Загальна кількість виготовленого препарату в серії:	13 680	УПАКОВОК
Загальна кількість поставлених доз:	13 680	
Номер Реєстраційного посвідчення:	UA/14955/01/01	
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:	Травень 2023 р.	
Термін придатності:	Квітень 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 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:		
Прізвище та ім'я уповноваженої особи: від імені	Бенуа Наннан (Benoit Nannan)	Підпис/ Промисловий фармацевт/представник Уповноваженої особи	ЕЛЬС ДЕЛЬФІН АНДРЕ АН АМРЕ (ELS DELPHINE ANDRE AN AMRE) Підстава: Я ставлю свій підпис з підстав, викладених у документі
Дата підпису:		Відділ забезпечення якості та випуску продукції Підрозділ з розробки вакцин GSK Бельгія	Дата: 10 січня 2024 року 09:25 GMT+1



Зареєстровано як:
ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.
Рю де л'Інстітю, 89, ВЕ-1330, м. Ріксенсарт
Номер платника ПДВ ВЕ 0440.872.918
РЮО Нівель Deutsche bank AG 826-0006444-59

1000444498
ATOM7A087

Сторінка 1 з 3

ГЕНЕАЛОГІЧНЕ ДЕРЕВО AC37B472BD

የግንባታ

Дані про вакцину для профілактики кашлюку (ацелюлярний компонент) 1/2

[illegible]

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

Службова інформація



Дані про вакцину для профілактики кашлюку (ацелюлярний компонент) 2/2

Дані про вакцину для профілактики кашлюку (ацелюлярний компонент) 2/2

Ферментація	Вхідна серія	Вихідна серія	Ферментація екстракція	Вхідна серія	Робочий посівний матеріал (WS)	WS LIMS	Готовий посівний матеріал	Штам
AFHUDFA292	APACDPA292	APACDHA292	APACDHA226	APACAWA002	APACAWA002	TONAMA 13/12/2011	TONAMA 18/11/1986	H/3
AFHUDFA293	APACDPA293	APACDHA293	APACDHA228	APACAWA002	E123	E123	H/3	C. Tetani MASSACHUSSETTS F1
APRUDFA226	APRNDPA226	APACDPA351	APACDHA292	APACAWA002	E125	E125	H/3	C. Tetani MASSACHUSSETTS F1
APRUDFA228	APRNDPA228	APACDPA352	APACDHA293	APACAWA002	E124	E124	H/3	C. Tetani MASSACHUSSETTS F1
APTUDFA351	APACDPA351	APACDHA226	APACDHA351	APACAWA002	APACAWA005	ATTOMWA005	E14	C. Tetani MASSACHUSSETTS F1
APTUDFA352	APACDPA352	APACDHA228	APACDHA352	APACAWA002	APACAWA006	ATTOMWA006	E14	C. Tetani MASSACHUSSETTS F1
					E114	E114	H/3	C. Diphtheria MASSACHUSSETTS 8 PARK WILLIAMS



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ
СТОРІНКА З РЕЗУЛЬТАТАМИ
 Номер серії: AC37B472B

GSK

СТОРІНКА 01 з 01

ПРОДУКТ:

КОМБІНОВАНА АДСОРБОВАНА БУСТЕРНА ВАКЦИНА БЕЗ КОНСЕРВАНТІВ ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ (D), ПРАВЦЯ (T), КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ) (ПЕРТАКТИН (PRN), КАШЛЮКОВИЙ АНАТОКСИН (РТ), ФІЛАМЕНТОЗНИЙ ГЕМАГЛЮТИНІН (FHA)) – КІНЦЕВИЙ КОНТЕЙНЕР - ШПРИЦ

СТАТУС СЕРІЇ:

ВИТРИМУЄ ВИПРОБУВАННЯ: Інспектована серія відповідає вимогам
 Проведено Бенджаміном Тоннерре (Benjamin Tonnerre) 02.08.2023 о 08:29 (СЕТ)

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

КІНЦЕВИЙ КОНТЕЙНЕР – ШПРИЦ

ОПИС	Мутна рідина після струшування з повільним осіданням білого осаду. Безбарвний супернатант після седиментації	ВИТРИМУЄ ВИПРОБУВАННЯ
ІДЕНТИФІКАЦІЯ АНТИГЕНУ ЗБУДНИКА ПРАВЦЯ МЕТОДОМ ПОДВІЙНОЇ ІМУНОДИФУЗІЇ В ГЕЛІ	Позитивна.	ПОЗИТИВНА
ІДЕНТИФІКАЦІЯ АНТИГЕНУ ЗБУДНИКА ДИФТЕРІЇ МЕТОДОМ ПОДВІЙНОЇ ІМУНОДИФУЗІЇ В ГЕЛІ	Позитивна.	ПОЗИТИВНА
ІДЕНТИФІКАЦІЯ РТ-АНТИГЕНУ МЕТОДОМ ELISA	Позитивна.	ПОЗИТИВНА
ІДЕНТИФІКАЦІЯ FNA-АНТИГЕНУ МЕТОДОМ ELISA	Позитивна.	ПОЗИТИВНА
ІДЕНТИФІКАЦІЯ PRN-АНТИГЕНУ МЕТОДОМ ELISA	Позитивна.	ПОЗИТИВНА
pH	Від 5,6 до 6,6.	5,8
ОБ'ЄМ	Не менше ніж 0,5 мл.	ВИТРИМУЄ ВИПРОБУВАННЯ
ВМІСТ АЛЮМІНІЮ МЕТОДОМ АТОМНО-АБСОРБЦІЙНОЇ СПЕКТРОФОТОМЕТРІЇ	Від 0,80 до 1,20 мг/мл	1,06 мг/мл
ТЕСТ НА СТЕРИЛЬНІСТЬ МЕТОДОМ МЕМБРАННОЇ ФІЛЬТРАЦІЇ	FTM (при 30–35 °C): Відсутність росту. TSB (при 20–25 °C): Відсутність росту.	ВИТРИМУЄ ВИПРОБУВАННЯ
ВМІСТ ЕНДОТОКСИНІВ ХРОМОГЕННИМ КІНЕТИЧНИМ МЕТОДОМ	Менш ніж 25,00 ЕО/мл.	< 25,00 ЕО/мл
ОСМОЛЯЛЬНІСТЬ	250 – 295 мОсм/кг.	273 мОсм/кг

* 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.





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

29.03.2024

№ 9056/24/10

**БУСТРИКСТМ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ,
ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ) (АДСОРБОВАНА, ЗІ
ЗМЕНШЕНИМ ВМІСТОМ АНТИГЕНІВ)**

(найменування МІБП згідно з реєстраційним посвідченням)

суспензія для ін'єкцій, 0,5 мл/дозу; по 1 дозі у попередньо наповненому шприці; по 1
попередньо наповненому шприцу у комплекті з двома голками в пластиковому
контейнері; по 1 контейнеру у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування МІБП)

Номер реєстраційного посвідчення UA/14955/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія МІБП № AC37B472DC

Кількість 9216

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 06.03.2024 № I/03/2.

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 лікарського засобу, виданий лабораторією від 27.03.2024 № 16/88

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу 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
(посада особа органу державного контролю)



(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(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.





Країна : Україна
Замовник : 447, ТОВ «ГСК
ФАРМАСЬЮТИКАЛС
УКРАЇНА»
Замовлення : 7000091317/000010

СЕРТИФІКАТ ПРО ВИПУСК

ВИРОБНИК : ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.
ВАКЦИНА : Бустрикс™
ШТАМ : Комбінована вакцина для профілактики дифтерії,
правця, кашлюку (ацелюлярний компонент)
НОМЕР СЕРІЇ : AC37B472DC
КІЛЬКІСТЬ : 9 216 ШПРИЦІВ X 1 дозу
9 216 УПАКОВОК X 1 ШПРИЦ X 1 дозу
ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ : Квітень 2026
ДАТА ВИРОБНИЦТВА : Травень 2023

Цим підтверджую, що цю серію виготовлено та проконтрольовано 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/
Каролін Пірсуль (Caroline
Pirsoul)
Промисловий
фармацевт/представник -
Уповноваженої особи
Підрозділ з розробки вакцин
GSK Бельгія

Підписано за допомогою електронного
цифрового підпису КАРОЛІН ПОЛІН М.
ПІРСУЛЬ (CAROLINE PAULINE M
PIRSOUL)
Підстава: Я ставлю свій підпис з
підстав, викладених у документі
Дата: 01 лютого 2024 16:31:14+01:00

від імені Бенуа Наннан (Benoît Nannan)
Уповноважена особа
Директор з питань забезпечення якості
ГСК Біолоджікалз
Рю де л'Інстітют, 89
1330, м. Ріксенсарт
Бельгія



For all I hope by 01.02.24



ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.
(GlaxoSmithKline Biologicals SA)
Рю де л'Інстітю, 89
В-1330, Ріксенсарт
Бельгія

Інформація щодо якості

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

Опис лікарського засобу:	БУСТРИКС™ Комбінована вакцина для профілактики дифтерії, правця, кашлюку (ацелюлярний компонент)	
Лікарська форма:	суспензія для ін'єкцій (0,5 мл/дозу)	
Тип упаковки:	(Попередньо наповнений шприц + 2 голки) x 1	
Номер серії:	AC37B472DC	
Загальна кількість виготовленого препарату в серії:	9 216	УПАКОВОК
Загальна кількість поставлених доз:	9 216	
Номер Реєстраційного посвідчення:	UA/14955/01/01	
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:	Травень 2023	
Термін придатності:	Квітень 2026	

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 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/ЄС, Директив 2003/63/ЄС та 2004/27/ЄС з поправками.

Підпис уповноваженої особи:	Підписано за допомогою електронного цифрового підпису: КАРОЛІН ПОЛІН М. ПІРСУЛЬ (CAROLINE PAULINE M PIRSOU) L	
Прізвище та ім'я уповноваженої особи:	від імені	Бенуа Наннан (Benoît Nannan) Підстава: Я ставлю свій підпис з підстав, викладених у документі. Дата: 01 лютого 2024 р. 16:31:00 GMT+1
Дата підпису:	Підпис/ Каролін Пірсуль (Caroline Pirsoul) Промисловий фармацевт/представник - Уповноваженої особи Підрозділ з розробки вакцин GSK Бельгія	

Зареєстровано як
ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А. (GlaxoSmithKline Biologicals SA)
Рю де л'Інстітю, 89, ВЕ-1330, м. Ріксенсарт (Rue de l'Institut, 89 ВЕ-1330 Rixensart)

Номер платника ПДВ: ВЕ 0440.872.918
РЮО Німеч Deutsche Bank AG 826-0006444-59





Дані про антиген збудника дифтерії та правця			
Антиген збудника дифтерії та правця	Вхідна серія	Концентрований правцевий протейн	Серія постачальника
АТТ00ААВ618	1000444498	1000444498	АТТОМЗА087

Дані про антиген збудника дифтерії			
Антиген збудника дифтерії	Серія постачальника	Кінцевий небактеріальний препарат (одн.)	Вхідна серія
1000418609	ADTCSBA21	AC37B472	1000418609
			AFHADA0085
			APRNDAA038
			ARTODAA150
			АТТ00ААВ618

Промаркована серія	Кінцевий контейнер серії (шплиц)	Вхідна серія	Вихідна серія
AC37B472DC	AC37B472D	AC37B472	AC37B472
H/3			



Дані про вакцину для профілактики кашлюку (ацелюлярний компонент) 1/2					
Адсорбція періацелюлярної періацелюлярної (PRN)		Адсорбція філаментозного темаптітиніну (FHA)		Адсорбція кашлюкового анатоксину (PV)	
Вхідна серія		Вхідна серія		Вхідна серія	
APRNDAA038		AFHADA085		APTODAA150	
APRUDFA226		AFHUDFA292		APTUDFA351	
APRUDFA228		AFHUDFA293		APTUDFA352	
				Детоксикація	
				AFHADA085	
				APRNDAA038	
				APTODAA150	
				Вхідна серія	
				AFHUDFA292	
				AFHUDFA293	
				APRUDFA226	
				APRUDFA228	
				APTUDFA351	
				APTUDFA352	





Дані про вакцину для профілактики кашлюку (ацельюлярний компонент) 2/2	
Дані про вакцину для профілактики кашлюку Pa2/2	

Формула	Вхідна серія	Описання	Вхідна серія	Ферментаційна а екстракція	Відна серія
AFHUDFA292	APACDPA292	APACDPA292	APACDHA292	APACDHA226	APACAWA002
AFHUDFA293	APACDPA293	APACDPA293	APACDHA293	APACDHA228	APACAWA002
APRUDFA226	APRNDPA226	APACDPA351	APACDHA351	APACDHA292	APACAWA002
APRUDFA228	APRNDPA228	APACDPA352	APACDHA352	APACDHA293	APACAWA002
APTUDFA351	APACDPA351	APRNDPA226	APACDHA226	APACDHA351	APACAWA002
APTUDFA352	APACDPA352	APRNDPA228	APACDHA228	APACDHA352	APACAWA002

Робочий посвідчення матеріал (WS)	WS LIMS	Головний посвідчення матеріал	Ціна
APACAWA002	ТОНАМА 13/12/2011	ТОНАМА 18/11/1986	H/3
E123	E123	H/3	C. Tetani MASSACHUSSETS F1
E125	E125	H/3	C. Tetani MASSACHUSSETS F1
E124	E124	H/3	C. Tetani MASSACHUSSETS F1
ATTOMWA005	ATTOMWA005	E14	C. Tetani MASSACHUSSETS F1
ATTOMWA006	ATTOMWA006	E14	C. Tetani MASSACHUSSETS F1
E114	E114	H/3	C. Diphtheria MASSACHUSSETS 8 PARK WILLIAMS



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ
СТОРІНКА 3 РЕЗУЛЬТАТАМИ
 Номер серії: AC37B472D

GSK

СТОРІНКА 01 з 01

ПРОДУКТ:

КОМБІНОВАНА АДСОРБОВАНА БУСТЕРНА ВАКЦИНА БЕЗ КОНСЕРВАНТИВ ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ (Д), ПРАВЦЯ (Т), КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ) (ПЕРТАКТИН (PRN), КАШЛЮКОВИЙ АНАТОКСИН (РТ), ФІЛАМЕНТОЗНИЙ ГЕМАГЛЮТИНІН (FHA)) – КІНЦЕВИЙ КОНТЕЙНЕР - ШПРИЦ

СТАТУС СЕРІЇ:

ВИТРИМУЄ ВИПРОБУВАННЯ: Інспектована серія відповідає вимогам
 Проведено Флоренс Вантігхем (Florence Vantieghem) 04.08.2023 о 08:59 (CET)

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

КІНЦЕВИЙ КОНТЕЙНЕР (ШПРИЦ)

ОПИС	Мутна рідина після струшування з повільним осіданням білого осаду. Безбарвний супернатант після седиментації.	ВИТРИМУЄ ВИПРОБУВАННЯ
ІДЕНТИФІКАЦІЯ АНТИГЕНУ ЗБУДНИКА ПРАВЦЯ МЕТОДОМ ПОДВІЙНОЇ ІМУНОДИФУЗІЇ В ГЕЛІ	Позитивна.	ПОЗИТИВНА
ІДЕНТИФІКАЦІЯ АНТИГЕНУ ЗБУДНИКА ДИФТЕРІЇ МЕТОДОМ ПОДВІЙНОЇ ІМУНОДИФУЗІЇ В ГЕЛІ	Позитивна.	ПОЗИТИВНА
ІДЕНТИФІКАЦІЯ РТ-АНТИГЕНУ МЕТОДОМ ELISA	Позитивна.	ПОЗИТИВНА
ІДЕНТИФІКАЦІЯ FHA-АНТИГЕНУ МЕТОДОМ ELISA	Позитивна.	ПОЗИТИВНА
ІДЕНТИФІКАЦІЯ PRN-АНТИГЕНУ МЕТОДОМ ELISA	Позитивна.	ПОЗИТИВНА
pH	5,6 - 6,6.	5,9
ОБ'ЄМ	Не менше ніж 0,5 мл.	ВИТРИМУЄ ВИПРОБУВАННЯ
ВМІСТ АЛЮМІНІЮ МЕТОДОМ АТОМНО-АБСОРБЦІЙНОЇ СПЕКТРОФОТОМЕТРІЇ	0,80 - 1,20 мг/мл.	1,04 мг/мл
ТЕСТ НА СТЕРИЛЬНІСТЬ МЕТОДОМ МЕМБРАННОЇ ФІЛЬТРАЦІЇ	FTM (при 30–35 °C): Відсутність росту. TSB (при 20–25 °C): Відсутність росту.	ВИТРИМУЄ ВИПРОБУВАННЯ
ВМІСТ ЕНДОТОКСИНІВ ХРОМОГЕННИМ КІНЕТИЧНИМ МЕТОДОМ	Менш ніж 25,00 ЕО/мл.	< 25,00 ЕО/мл
ОСМОЛЯЛЬНІСТЬ	250 – 295 мОсм/кг	274 мОсм/кг



* Примітка перекладача: Згідно з положеннями ГОСТ6.20.1-90 (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.

Номер сертифіката: VX2024002291



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

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

СЕРТИФІКАТ ПРО ВИПУСК

Виробник: ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз, Ріксенсарт, Бельгія

Країна призначення: Україна

Вакцина: Бустрикс Комбінована вакцина для профілактики дифтерії, правця, кашлюку (ацелюлярний компонент)

Діючі речовини, сила дії (активність): Дифтерійний анатоксин зі штаму *Corynebacterium diphtheriae* Massachusetts 8 Park Williams - не менше 2 МО/0,5 мл, Філаментозний гемаглютинін зі штаму *Bordetella pertussis* Tohama, фаза 1, К 3 2(2) - 8 мкг/0,5 мл, Пертактин зі штаму *Bordetella pertussis* Tohama, фаза 1, К 3 2(2) - 2,5 мкг/0,5 мл, Кашлюковий анатоксин зі штаму *Bordetella pertussis* Tohama, фаза 1, К 3 2(2) - 8 мкг(с)/0,5 мл, Вірус поліомієліту серотипу 1, штам Mahoney, інактивований - 40 D-антигенних одиниць/0,5 мл, Вірус поліомієліту серотипу 2, штам MEF-1, інактивований - 8 D-антигенних одиниць/0,5 мл, Вірус поліомієліту серотипу 3, штам Saukett, інактивований - 32 D-антигенних одиниць/0,5 мл, Правцевий анатоксин зі штаму *Clostridium tetani* Massachusetts F1 - не менше 40 МО/0,5 мл

Номер серії: AC37B478AG

Розмір упаковки: 1 ШПРИЦ X 1 дозу

Номер реєстраційного посвідчення: UA/14955/01/01

Лікарська форма: Суспензія для ін'єкцій

Дата виробництва: 29 серпня 2023 року

Термін придатності: 31 липня 2027 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 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/
Промисловий фармацевт/представник
Уповноваженої особи
Відділ забезпечення якості та випуску продукції
Підрозділ з розробки вакцин GSK Бельгія

Підписано за допомогою електронного цифрового підпису
МАТИЛЬДА МАРІ БЕРНАР (MATHILDE MARIE BERNARD)
Підстава: Я ставлю свій підпис
з підстав, викладених у документі.
Дата: 02.09.2024 14:27:39 +02:00

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



Вх акт 0435 від 19.12.24



Сертифікація уповноваженою особою, яка несе повну відповідальність за виробництво та контроль лікарського засобу: **Бустрикс Комбінована вакцина для профілактики дифтерії, правця, кашлюку (ацелюлярний компонент)**

Цим засвідчую, що серія вакцини Бустрикс №

AC37B478AG

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.

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

Підписано за допомогою електронного
цифрового підпису: МАТИЛЬДА МАРІ БЕРНАР
Підстава: Я ставлю свій підпис з підстав,
викладених у документі
Дата: 2 вересня 2024 року 14:27 GMT+2

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

Від імені відділу забезпечення якості та випуску продукції,

GSK Біолоджікалз SA, Бельгія





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:	БУСТРИКС Комбінована вакцина для профілактики дифтерії, правця, кашлюку (ацелюлярний компонент)	
Лікарська форма:	суспензія для ін'єкцій (0,5 мл/дозу)	
Тип упаковки:	(Попередньо наповнений шприц + 2 голки) x 1	
Номер серії:	AC37B478AG	
Загальна кількість виготовленого препарату в серії	11 808	УПАКОВОК
Загальна кількість поставлених доз:	11 808	
Номер Реєстраційного посвідчення:	UA/14955/01/01	
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:	18Н	
Дата виробництва:	Серпень 2023 р.	
Термін придатності:	Листопад 2027 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, 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: МАТИЛЬДА МАРІ БЕРНАР Підстава: Я ставлю свій підпис з підстав, вкладених у документ Дата: 2 вересня 2024 року 14:27 GMT+2	
Прізвище та ім'я уповноваженої особи:	від імені	Бенуа Наннан (Benoit Nannan)
Дата підпису:	Промисловий фармацевтичний/ветеринарний Уповноважена особа: Відділ забезпечення якості та випуску продукції Підрозділ з розробки вакцин GSK Бельгія	

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





Дані про вакцину для профілактики кашлюку (целюлярний компонент) 1/2			
Асортимент перфактин (РНК)	Асортимент фолієвизного темплотинну (РНА)	Вхідна серія	Вхідна серія
AFRNDAA039 APRUDEA230 APRUDEA232	AFHADA087 AFHUDEA206 AFHUDEA297	AFHADA087 AFHUDEA206 AFHUDEA230 AFHUDEA232 AFHUDEA363 AFHUDEA364	AFHADA087 AFHUDEA206 AFHUDEA230 AFHUDEA232 AFHUDEA363 AFHUDEA364





Дані про вакцину для профілактики кашлюку (ателопірий компонент) 2/2		Дані про вакцину для профілактики кашлюку Р2/2	
Одноразова екстракція	Вхідна серія	Одноразова екстракція	Вхідна серія
AFHUFDA296	APACDPA296	APACDPA296	APACDHA230
AFHUFDA297	APACDPA297	APACDPA297	APACDHA232
AFRUFDA230	APACDPA333	APACDPA333	APACDHA236
APRUFDA232	APACDPA364	APACDPA364	APACDHA237
APTUFDA233	APRNDPA230	APRNDPA230	APACDHA363
APTUFDA364	APACDPA364	APRNDPA232	APACDHA364



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ
СТОРІНКА З РЕЗУЛЬТАТАМИ
Номер серії: AC37B478A

GSK

СТОРІНКА 01 з 01

ПРОДУКТ:

КОМБІНОВАНА АДСОРБОВАНА БУСТЕРНА ВАКЦИНА БЕЗ КОНСЕРВАНТІВ ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ (D), ПРАВЦЯ (T), КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ) (ПЕРТАКТИН (PRN), КАШЛЮКОВИЙ АНАТОКСИН (РТ), ФІЛАМЕНТОЗНИЙ ГЕМАГЛЮТИНІН (FHA)) – КІНЦЕВИЙ КОНТЕЙНЕР - ШПРИЦ

СТАТУС СЕРІЇ:

ВИТРИМУЄ ВИПРОБУВАННЯ: Інспектована серія відповідає вимогам Проведено Каролін Гіненс (Caroline Geenens) 30.11.2023 о 8:22 (СЕТ).

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

КІНЦЕВИЙ КОНТЕЙНЕР (ШПРИЦ)

ОПИС		ВИТРИМУЄ ВИПРОБУВАННЯ
ІДЕНТИФІКАЦІЯ АНТИГЕНУ ЗБУДНИКА ПРАВЦЯ МЕТОДОМ ПОДВІЙНОЇ ІМУНОДИФУЗІЇ В ГЕЛІ	Мутна рідина після струшування з повільним осіданням білого осаду. Безбарвний супернатант після седиментації. Позитивна.	ПОЗИТИВНА
ІДЕНТИФІКАЦІЯ АНТИГЕНУ ЗБУДНИКА ДИФТЕРІЇ МЕТОДОМ ПОДВІЙНОЇ ІМУНОДИФУЗІЇ В ГЕЛІ	Позитивна.	ПОЗИТИВНА
ІДЕНТИФІКАЦІЯ РТ-АНТИГЕНУ МЕТОДОМ ELISA	Позитивна.	ПОЗИТИВНА
ІДЕНТИФІКАЦІЯ FHA-АНТИГЕНУ МЕТОДОМ ELISA	Позитивна.	ПОЗИТИВНА
ІДЕНТИФІКАЦІЯ PRN-АНТИГЕНУ МЕТОДОМ ELISA	Позитивна.	ПОЗИТИВНА
pH	5,6 - 6,6	5,8
ОБ'ЄМ	Не менше ніж 0,5 мл.	ВИТРИМУЄ ВИПРОБУВАННЯ
ВМІСТ АЛЮМІНІЮ МЕТОДОМ АТОМНО-АБСОРБЦІЙНОЇ СПЕКТРОФОТОМЕТРІЇ	0,80 - 1,20 мг/мл.	1,06 мг/мл
ТЕСТ НА СТЕРИЛЬНІСТЬ МЕТОДОМ МЕМБРАННОЇ ФІЛЬТРАЦІЇ	FTM (при 30–35 °C): Відсутність росту. TSB (при 20-25 °C): Відсутність росту.	ВИТРИМУЄ ВИПРОБУВАННЯ
ВМІСТ ЕНДОТОКСИНІВ ХРОМОГЕННИМ КІНЕТИЧНИМ МЕТОДОМ	Менше ніж 25,00 ЕО/мл.	< 25,00 ЕО/мл
ОСМОЛЯЛЬНІСТЬ	250 – 295 мОсм/кг	274 мОсм/кг

* 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.





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

№ 51663/24/10

БУСТРИКС КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ,
КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ) (АДСОРБОВАНА, ЗІ ЗМЕНШЕНИМ
ВМІСТОМ АНТИГЕНІВ)

(найменування МІБП згідно з реєстраційним посвідченням)

суспензія для ін'єкцій, 0,5 мл/дозу по 1 дозі у попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо
наповненому шприцу у комплекті з двома голками в пластиковому контейнері; по 1
контейнеру у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування МІБП)

Номер реєстраційного посвідчення UA/14955/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія МІБП № AC37B478AG

Кількість 11808

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 10.10.2024 № I/39/3.

Лабораторний аналіз якості МІБП здійснений:

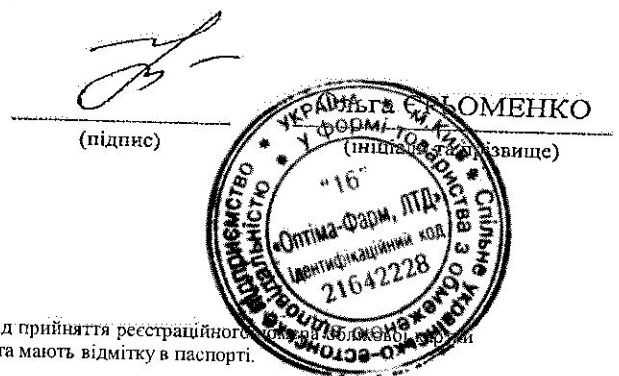
Лабораторія фармацевтичного аналізу ДП "Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я
України" (03057, м. Київ, вул. Антона Цедіка, 14; 03680, м. Київ, вул. Миколи Амосова, 9)

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

Висновок щодо якості МІБП, виданий лабораторією від 20.11.2024 № 24/1821

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.



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

Номер сертифіката: VX2024003141



ГлаксoСмітКляйн Біолоджікалз С.А.
Рю де л'Інстітjю 89 1330 м. Ріксенсарт,
Бельгія

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

СЕРТИФІКАТ ПРО ВИПУСК

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

Країна призначення: Україна

НАЗВА ВАКЦИНИ: БУСТРИКС Комбінована вакцина для профілактики дифтерії, правця, кашлюку (ацелюлярний компонент) (адсорбована, зі зменшеним вмістом антигенів)

Діючі речовини, сила дії (активність): Дифтерійний анатоксин зі штаму *Corynebacterium diphtheriae* Massachusetts 8 Park Williams $\geq$ 2 міжнародні одиниці/0,5 мілілітра(ів), питкоподібний гемаглютинін зі штаму *Bordetella pertussis* штам Toham, фаза 1, К 3 2(2) = 8 мікрограм(и)/0,5 мілілітра(и), Пертактин з *Bordetella* кашлюковий штам Toham, фаза 1, К 3 2(2) = 2,5 мкг(с)/0,5 мілілітра(с), кашлюковий анатоксин з *Bordetella* кашлюковий штам Toham, фаза 1, К 3 2(2) = 8 мкг(с)/0,5 мілілітра(с), правцевий анатоксин *Clostridium tetani*, штам Massachusetts F1 $\geq$ 20 міжнародних одиниць/0,5 мілілітра(ів).

НОМЕР СЕРІЇ: AC37B497AC

Розмір упаковки: 1 ШПРИЦ X 1 дозу

Реєстраційне посвідчення №: UA/14955/01/01

ЛІКАРСЬКА ФОРМА: Суспензія для ін'єкцій

ДАТА ВИРОБНИЦТВА: 28 березня 2024 року

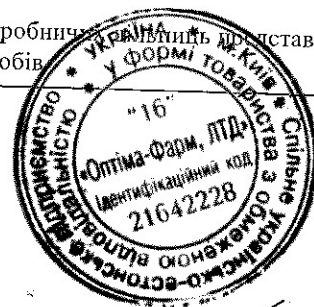
дата закінчення терміну придатності: 29 Лютого 2028 р.

Заява про сертифікацію:

Цим засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукту була вироблена/виготовлена, включаючи етапи пакування/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 реєстраційного посвідчення та «номер сертифіката GMP або EUDRA GMDP» виробника/виробниці надані в офіційній базі даних EudraGMP за підтримки Європейського агентства лікарських засобів.



Вх. ам. № 1920
13.03.25

Номер сертифіката: VX2024003141



/Підпис/
КП Делегат: Офіс кваліфікованої
особи

Цифровий підпис: МАТИЛЬДА МАРІ ІБЕРНАР
Підстава: Я ставлю свій підпис.
з підстав, викладених у документі.
Дата: 29.10.2024 08:15:57 +01:00

від імені Бенуа Наннан (Benoit
Nannan) Уповноваженої особи
Відповідального фармацевта
ГСК Біолоджікалз





Сертифікація уповноваженою особою, яка несе повну відповідальність за виробництво та контроль продукту: **БУСТРИКС** Комбінована вакцина для профілактики дифтерії, правця, кашлюку (ацелюлярний компонент) (адсорбована, зі зменшеним вмістом антигенів)

Цим засвідчую, що

серія ° **AC37B497AC**

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. Кодовий № EMEA/410/01

Для відділу контролю якості,

GSK Biologicals SA, Бельгія

/Підпис/
КП Делегат: Офіс кваліфікованої
особи

Підписано з допомогою електронного цифрового підпису: МАТИЛЬДА
МАРІ БЕРНАРД (MATHILDE MARIE BERNARD)

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

Дата: 29 жовтня 2024 року 08:15 GMT+1





GlaxoSmithKline Biologicals SA
Rue de l'Institut, 89
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 лікарського засобу:	БУСТРИКС Комбінована вакцина для профілактики дифтерії, правця, кашлюку (ацелюлярний компонент) (адсорбована, зі зменшеним вмістом антигенів)	
Лікарська форма:	суспензія для ін'єкцій (0,5 мл/дозу)	
Тип упаковки:	(Попередньо наповнений шприц + 2 голки) x 1	
Номер серії:	AC37B497AC	
Загальна кількість виготовленого препарату в серії	10 368	УПАКОВОК
Загальна кількість поставлених доз:	10 368	
Номер Реєстраційного посвідчення:	UA/14955/01/01	
Термін дії Реєстраційного посвідчення:	Необмежений	
Назва та адреса виробника:	ГлаксоСмітКлайн Біолоджікалз С.А. Рю де л'Інстітют, 89 1330, м. Ріксенсарт, Бельгія	
Номер ліцензії на виробництво лікарських засобів:	18H	
Дата виробництва:	Березень 2024 р.	
Термін придатності:	Лютий 2028 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 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/ЄС, Директив 2003/63/ЄС та 2004/27/ЄС з поправками.

Підпис уповноваженої особи:	/Підпис/	Підписано за допомогою електронного цифрового підпису: МАТИЛЬДА МАРІ БЕРНАР (MATHILDE MARIE BERNARD)
Прізвище та ім'я уповноваженої особи: від імені	Бенуа Нанпан (Benoit Nannan)	Підстава: Я ставлю свій підпис з підстав, викладених у документі
Дата підпису:	Промисловий фармацевт/представник Уповноваженої особи ☐ Відділ забезпечення якості та випуску продукції Відділ з розробки вакцин GSK Бельгія	Дата: 29 жовтня 2024 року 08:15 GMT+1

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

Номер платника ПДВ: BE
0440.872.918 Рахунок у банку: Nivelles
Deutsche Bank AG 826-0006444-59



Дата випуску: 28 жовтня 2024 р.
Ідентифікатор: LYV85837

ГЕНЕАЛОГІЧНЕ ДЕРЕВО АСЗТБ497АС



Дані про анатоксин дифтерійно-правецький адсорбований (ADPT)

Антиген збудника дифтерії та правця	Протейні кондензованого правецького анатоксину	Серія постачальника
АТТ00ААВ644	1000444498	АТТ0МЗА087
	1000444503	АТТ0МЗА088

Дані про вакцину для профілактики дифтерії та правця (DT)

Антиген дифтерійного анатоксину (DT)	Серія постачальника
1000444475	ADTCSBA32

Серія професійного продукту (DT)	Відзна серія
АСЗТБ497	АСЗТБ497

АFLADAA088
АFLADAA089
АPRNDAA050
АPTODAA159
АТТ0ААВ644

Серія на відомості кінцевого користувача (штрих-код)	Відзна серія
АСЗТБ497А	АСЗТБ497

Промаркована партія	Дані відсутні
АСЗТБ497АС	АСЗТБ497А

Серія на відомості виробника (штрих-код)	Відзна серія
АСЗТБ497А	АСЗТБ497А



Копію Глобальному реєстру шпигів (GRS) для сертифікації або реєстрації логотипу.
Вихідний документ: 906007270 ЗЕРНИК ДОКУМЕНТІВ ВІДПІЛІ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ЯКОСТІ
ТА ВИПУСКУ ПРОДУКТІВ

Вісник

Дата виходу: 28 жовтня 2024 р.
Ідентифікатор: LYU85837

ГЕНЕРАЛЮГІЧНЕ ДЕРЕВО АС37В497АС



Дані про вакцину для профілактики кашлюку (Pa) 22		Дані про вакцину для профілактики кашлюку (Pa) 22	
Фабрикація	Вихідна серія	Фабрикація	Вихідна серія

AFHUFDA298	APACDPA298	APACDPA298	APACDHA298
AFHUFDA299	APACDPA299	APACDPA299	APACDHA299
AFHUFDA301	APACDPA301	APACDPA301	APACDHA301
AFHUFDA302	APACDPA302	APACDPA302	APACDHA302
APRUDFA289	APRNDPA289	APACDPA370	APACDHA370
APRUDFA291	APRNDPA291	APACDPA371	APACDHA371
ARTUDFA370	APACDPA370	APRNDPA289	APACDHA289
ARTUDFA371	APACDPA371	APRNDPA291	APACDHA291

Робочий всестійний матеріал (WS)	WS LIMS	Товарний позначений матеріал	Початок
APACAWA002	TOH AMA 19/12/2011	TOH AMA 18/11/1986	Дані відсутні
ATTOMWA001	ATTOMWA001	E21	C. Tetani MASSACHUSSETTS FI
ADTOMWA002	ADTOMWA002	Дані відсутні	C. Diphtheria MASSACHUSSETTS 8 PARK WILLIAMS
ATTOMWA005	ATTOMWA005	E14	C. Tetani MASSACHUSSETTS FI
ATTOMWA006	ATTOMWA006	E14	C. Tetani MASSACHUSSETTS FI
E200	E200	Дані відсутні	C. Diphtheria MASSACHUSSETTS 8 PARK WILLIAMS
E201	E201	Дані відсутні	C. Diphtheria MASSACHUSSETTS 8 PARK WILLIAMS
E202	E202	Дані відсутні	C. Diphtheria MASSACHUSSETTS 8 PARK WILLIAMS



Код у Глобальному реєстрі записів (GRS): для серіфікаційне або реєстраційне довід.
Вихідний документ: 9006072720 ЗБІРНИК ДОКУМЕНТІВ ВІДПОВІДНО ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ЯКОСТІ
ТА ВИПУСК ПРОДУКЦІЇ

Власник:

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ
СТОРІНКА З РЕЗУЛЬТАТАМИ
Номер серії: AC37B497A

GSK

СТОРІНКА 01 ІЗ 01

ПРОДУКТ:

КОМБІНОВАНА АДСОРБОВАНА БУСТЕРНА ВАКЦИНА БЕЗ КОНСЕРВАНТИВ ДЛЯ
ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ (D), ПРАВЦЯ (T), КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ)
(ПЕРТАКТИН (PRN), КАШЛЮКОВИЙ АНАТОКСИН (РТ), ФІЛАМЕНТОЗНИЙ
ГЕМАГЛЮТИНІН (FHA))
– КІНЦЕВИЙ КОНТЕЙНЕР - ШПРИЦ

СТАТУС СЕРІЇ: ВИТРИМУЄ ВИПРОБУВАННЯ Інспектована серія відповідає вимогам
Проведено Каролін Гіненс (Caroline Geenens) 21.08.2024 о 09:21 (СЕТ).

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

КІНЦЕВИЙ КОНТЕЙНЕР – ШПРИЦ

ОПИС	Мутна рідина після струшування з повільним осіданням білого осаду. Безбарвний супернатант після седиментації.	ВІДПОВІДАЄ
ІДЕНТИФІКАЦІЯ АНТИГЕНУ ЗБУДНИКА ПРАВЦЯ МЕТОДОМ ПОДВІЙНОЇ ІМУНОДИFUZІЇ В ГЕЛІ	Позитивна.	ПОЗИТИВНА
ІДЕНТИФІКАЦІЯ АНТИГЕНУ ЗБУДНИКА ДИФТЕРІЇ МЕТОДОМ ПОДВІЙНОЇ ІМУНОДИFUZІЇ В ГЕЛІ	Позитивна.	ПОЗИТИВНА
ІДЕНТИФІКАЦІЯ РТ-АНТИГЕНУ МЕТОДОМ ELISA	Позитивна.	ПОЗИТИВНА
АВТЕНТИЧНІСТЬ FHA-АНТИГЕНУ МЕТОДОМ ELISA	Позитивна.	ПОЗИТИВНА
АВТЕНТИЧНІСТЬ PRN-АНТИГЕНУ МЕТОДОМ ELISA	Позитивно	ПОЗИТИВНА
pH	5,6 - 6,6	5.9
ОБ'ЄМ	Не менше ніж 0,5 мл.	ВІДПОВІДАЄ
ВМІСТ АЛЮМІНІЮ МЕТОДОМ АТОМНО-АБСОРБЦІЙНОЇ СПЕКТРОФОТОМЕТРІЇ	0,80 – 1,20 мг/мл.	1,05 мг/мл
ТЕСТ НА СТЕРИЛЬНІСТЬ МЕТОДОМ МЕМБРАННОЇ ФІЛЬТРАЦІЇ	FTM при 30°C - 35°C: Відсутність росту. TSB при 20-25 °C: Відсутність росту.	ВИТРИМУЄ ВИПРОБУВАННЯ
ВМІСТ ЕНДОТОКСИНІВ ХРОМОГЕННИМ КІНЕТИЧНИМ МЕТОДОМ	Менш ніж 25,00 ЕО на 1 мл	25,00 ЕО/мл
ОСМОЛЯЛЬНІСТЬ	250-295 мОсм/кг	мОсм/кг





**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**

07.03.2025

№ 67480/25/10

**БУСТРИКС КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ,
КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ) (АДСОРБОВАНА, ЗІ ЗМЕНШЕНИМ
ВМІСТОМ АНТИГЕНІВ)**

(найменування МІБП згідно з реєстраційним посвідченням)

**суспензія для ін'єкцій, 0,5 мл/дозу по 1 дозі у попередньо наповненому шприці; по 1
попередньо наповненому шприцу у комплекті з двома голками в пластиковому
контейнері; по 1 контейнеру у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування МІБП)

Номер реєстраційного посвідчення UA/14955/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія МІБП № АС37В497АС

Кількість ввезеного МІБП 10368

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 20.12.2024 № І/56/1.

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 06.03.2025 № 24/2511

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.

В.О. **начальника служби**
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Ольга СРЬОМЕНКО



* Для фізичних осіб, які через свої релігійні переконання відмовилися від прийняття реєстраційної картки платника податків, повідомили про це відповідний орган доходів і зборів та мають відмітку