



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

20.02.2024

№ 2782/24/10

РОТАРИКС™/ROTARIX™ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ РОТАВІРУСНОЇ
ІНФЕКЦІЇ

(найменування МІБП згідно з реєстраційним посвідченням)

суспензія оральна (1,5 мл/дозу); по 1 попередньо заповненому оральному аплікатору в
картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування МІБП)

Номер реєстраційного посвідчення UA/13060/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія МІБП № AROLE020AA

Кількість 54576

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 29.01.2024 № I/01/3.

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 МІБП, виданий лабораторією від 19.02.2024 № 9/49

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

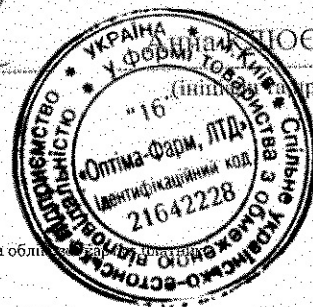
За результатами державного контролю встановлено, що МІБП **ВІДПОВІДАЮТЬ** вимогам законодавства щодо
забезпечення якості лікарських засобів.

В.о. начальника відділу державного
нагляду за якістю ввезених в Україну
лікарських засобів для
ДОКУМЕНТІВ

(посадовча особа органу державного контролю)




(підпис)



* 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.



13

Країна : Україна

Замовник : 447, ТОВ «ГСК»
ФАРМАСЬОТИКАЛС
УКРАЇНА»

Замовлення : 7000090563/000010

СЕРТИФІКАТ ПРО ВИПУСК

ВИРОБНИК : ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.

ВАКЦИНА : РОТАРИКС™

ШТАМ : Ротавірус людини, живий атенуований, штам RIX 4414

НОМЕР СЕРІЇ : AROLE020AA

КІЛЬКІСТЬ : 27 498 аплікаторів X 1 дозу
27 498 упаковок X 1 аплікатор X 1 дозу

ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ : Серпень 2026 р.

ДАТА ВИРОБНИЦТВА : Вересень 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 за допомогою
електронного цифрового
підпису ФРАНСУА
БЕРНАРОМ С. ДЕЖАНОМ
(FRANCOIS BERNARD C
DEJEAN)
Підстава: Сертифікат про
випуск був перепідписаний з
причини технічної помилки.
Ініціальна сертифікація 3
січня 2024 року залишається
чинною.
Дата: 05.01.2024
16:33:13+01:00

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



17.01.2024 1994 61 02 24



Країна : Україна

Замовник : 447, ТОВ «ГСК
ФАРМАСЬЮТИКАЛС
УКРАЇНА»

Замовлення : 7000090794/000010

СЕРТИФІКАТ ПРО ВИПУСК

ВИРОБНИК : ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.

ВАКЦИНА : РОТАРИКС™

ОПИС ПРОДУКТУ : Ротавірус людини, живий атенуйований, штам RIX 4414

НОМЕР СЕРІЇ : AROLE020AA

КІЛЬКІСТЬ : 27 078 аплікаторів X 1 дозу
27 078 упаковок X 1 аплікатор X 1 дозу

ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ : Серпень 2026 р.

ДАТА ВИРОБНИЦТВА : Вересень 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 за допомогою
електронного цифрового підпису:
FRANCOIS BERNARD C
DEJEAN
Підстава: Сертифікат про
випуск був перепідписаний з
причини технічної помилки.
Ініціальна сертифікація 3
січня 2024 року
залишається чинною.
Дата: 5 січня 2024 року 16:33
GMT+1

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





ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.
Рю де л'Інстітют, 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:	РОТАРИКС™ (ROTARIX™) Вакцина для профілактики ротавірусної інфекції	
Лікарська форма:	суспензія оральна 1,5 мл/доза	
Тип упаковки:	Попередньо наповнений алікатор x 1	
Номер серії:	AROLE020AA	
Загальна кількість виготовленого препарату в серії:	54576	УПАКОВОК
Загальна кількість поставлених доз:	54576	
Номер Реєстраційного посвідчення:	UA/13060/01/01	
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:	Вересень 2023 р.	
Термін придатності:	Серпень 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:	/Підпис/		Підписано за допомогою електронного цифрового підпису: ФРАНСУА БЕРНАРОМ С. ДЕЖАНОМ (FRANCOIS BERNARD C DEJEAN)
Прізвище та ім'я уповноваженої особи:	від імені	Бенуа Наннан (Benoit Nannan)	Франсуа Дежан (François Dejean)
Дата підпису:	Промисловий фармацевт / представник Уповноваженої особи Відділ забезпечення якості та випуску продукції Відділ з розробки вакцин GSK Бельгія		



Звернувшись до:
ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.
Рю де л'Інстітют, 89, В-1330 - Ріксенсарт (Rue de l'Institut

Номер платника IDB, BE 0440 872 918 BICOO Hlaenb
Deutsche Bank AG 226 000 000 000 000 000 000

Дата виходу: 03.01.2024
Ідентифікатор: MC941292

ГЕНЕАЛОГІЧНЕ ДЕРЕВО AROLE020AA



Кінцева упакована серія (вакцини)	Вхідна серія	Кінцевий контейнер (аплікатор)	Вхідна серія	Кінцевий нефасований продукт (bulk)	Вхідна серія	Нефасований вірусний пул	Вхідна серія
AROLE020AA	AROLE020A	AROLE020A	AROLE020	AROLE020	AROTBVA569	AROTBVA569	AROTBHA621



Код у Глобальному реєстрі записів (GRS): див. сертифікаційне або реєстраційне досьє
Вихідний документ: 9000077270 ЗБІРНИК ДОКУМЕНТІВ ВІДПУ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ЯКОСТІ ПРИ ВИПУСК

Службова інформація

Дата вилучення: 03.01.2024
Ідентифікатор: MS941292

ГЕНЕАЛОГІЧНЕ ДЕРЕВО AROLE020AA

GSX

Збір клітин вірусу
(нефасований
продукт)

Вхідна серія

AROTBHA621

AROTBIA024

Інкулянт

AROTBIA024

Вхідна серія

RVCL29G02

Робочий посівний
матеріал (WS)

RVCL29G02

WS LIMS

RVCL29G02

MS

RVCL13E02



Код у Глобальному реєстрі записів (GRS): див. сертифікаційне або реєстраційне довід.
Вихідний документ: 9000077270 ЗБІРНИК ДОКУМЕНТІВ ВІДДІЛУ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ЯКОСТІ ПРИ ВИПУСК

Службова інформація:

Сторінка 2 з 2

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ
СТОРІНКА 3 РЕЗУЛЬТАТАМИ
 Номер серії: AROLE020A

GSK

СТОРІНКА 01 з 01

ПРОДУКТ: ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ РОТАВІРУСНОЇ ІНФЕКЦІЇ (89-12), ЖИВА АТЕНУЙОВАНА, ОРАЛЬНА (ПОВНІСТЮ РІДКА) – КІНЦЕВИЙ КОНТЕЙНЕР (АПЛІКАТОР)
СТАТУС СЕРІЙ: ВИТРИМУЄ ВИПРОБУВАННЯ: Інспектована серія відповідає вимогам
 Проведено Марі-Франсуаз Раделе (Marie-Françoise Radelet) 24.10.2023 о 10:19 (СЕТ)

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

КІНЦЕВИЙ КОНТЕЙНЕР (АПЛІКАТОР)

ОПИС	Прозора, безбарвна рідина, вільна від видимих часток.	ВИТРИМУЄ ВИПРОБУВАННЯ
ІДЕНТИФІКАЦІЯ РОТАВІРУСУ МЕТОДОМ ТИТРУВАННЯ У КУЛЬТУРІ КЛІТИН	Позитивна.	ПОЗИТИВНО
ІДЕНТИФІКАЦІЯ ЦУКРОЗИ ТА ВМІСТ ЦУКРОЗИ МЕТОДОМ ВЕРХ	Ідентифікація цукрози: позитивна Вміст цукрози: від 912 до 1286 мг на дозу.	ВИТРИМУЄ ВИПРОБУВАННЯ
ІДЕНТИФІКАЦІЯ ДИНАТРІО АДИПАТУ ТА ВМІСТ ДИНАТРІО АДИПАТУ МЕТОДОМ ВЕРХ	Ідентифікація динатрію адипату: позитивна Вміст динатрію адипату: від 112,8 до 152,7 мг на дозу.	ВИТРИМУЄ ВИПРОБУВАННЯ
ТЕСТ НА СТЕРИЛЬНІСТЬ МЕТОДОМ МЕМБРАННОЇ ФІЛЬТРАЦІЇ	FTM при 30–35 °C: Відсутність росту. TSB при 20–25 °C: Відсутність росту	ВИТРИМУЄ ВИПРОБУВАННЯ
ОБ'ЄМ	Не менш ніж 1,5 мл	ВИТРИМУЄ ВИПРОБУВАННЯ
pH	Від 6,3 - 7,3	6,9
АКТИВНІСТЬ РОТАВІРУСУ МЕТОДОМ ТИТРУВАННЯ У КУЛЬТУРІ КЛІТИН	Не менше ніж 6,3 log ₁₀ ТЦД ₅₀ на дозу.	6,7 Log ТЦД ₅₀ /дозу
АКТИВНІСТЬ РОТАВІРУСУ МЕТОДОМ ТИТРУВАННЯ У КУЛЬТУРІ КЛІТИН (ВТРАТА АКТИВНОСТІ ПІСЛЯ 7 ДНІВ ПРИ 37 °C)	Не більше ніж 0,5 log ₁₀ від початкової величини.	0,0 Log ТЦД ₅₀ /дозу

* Примітка перекладача: Згідно з положеннями ІСО 16.20.1-90 (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 десятичного дробу у цьому сертифікаті замість крапки використано кому.
 За тими ж принципами, 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
засобу

19.10.2023

№ 43440/23/10

РОТАРИКС™/ROTARIX™ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ РОТАВІРУСНОЇ
ІНФЕКЦІЇ

(найменування МІБП згідно з реєстраційним посвідченням)

суспензія оральна (1,5 мл/дозу); по 1 попередньо заповненому оральному аплікаторі в
картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування МІБП)

Номер реєстраційного посвідчення UA/13060/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія МІБП AROLD865AA

Кількість 25632

Виробник

ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А., Бельгія

(найменування 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 № І/44/З.

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 № 69/226

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 посвідчення, зобов'язані повідомити про це відповідний орган доходів і зборів та мають відмітку в паспорті.

GSK

Країна : Україна

Заявник : 447, ТОВ «ГСК
ФАРМАСЬЮТИКАЛС УКРАЇНА»

Замовлення : 7000089820/000010

СЕРТИФІКАТ ПРО ВИПУСК

Виробник ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз, Ріксенсарт, Бельгія
Продукт РОТАРИКС™
Опис продукту РОТАВІРУС ЛЮДИНИ, ЖИВИЙ АТЕНУЙОВАНИЙ, ШТАМ RIX
4414
Номер серії AROLD865AA
Кількість 25 632 аплікаторів X 1 дозу
25 632 упаковок X 1 аплікатор X 1 дозу
Термін придатності Березень 2026 р.
Дата виробництва Квітень 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 жувальних 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/
**Франсуа
Дежан
(François
Dejean)**
Промисловий
фармацевт -
представник
Уповноваженої
особи
Підрозділ з
розробки
вакцин GSK
Бельгія

Підписано з допомогою
електронного цифрового підпису
ФРАНСУА БЕРНАРОМ С.
ДЕЖАНОМ (FRANCOIS
BERNARD
C DEJEAN)
Підстава: Я ставлю свій підпис
з підстав, викладених у
документі.
Дата: 28.07.2023 16:37:57+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 см 152598
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:	РОТАРИКС™ (ROTARIX™) Вакцина для профілактики ротавірусної інфекції	
Лікарська форма:	суспензія оральна 1,5 мл/доза	
Тип упаковки:	Попередньо наповнений аплікатор x 1	
Номер серії:	AROLD865AA	
Загальна кількість виготовленого препарату в серії:	25 632	УПАКОВОК
Загальна кількість поставлених доз:	25 632	
Номер Реєстраційного посвідчення:	UA/13060/01/01	
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:	Квітень 2023 р.	
Термін придатності:	Березень 2026 р.	

Цим підтверджую, що ця серія була виготовлена, включаючи етапи пакування/маркування, та проконтрольована на якість відповідно до чинних вимог Належної виробничої практики (сGMP) 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 з допомогою електронного цифрового підпису ФРАНСУА БЕРНАРОМ С. ДЕЖАНОМ (FRANCOIS BERNARD C DEJEAN) Підстава: Я ставлю свій підпис з підстав, викладених у документі. Дата: 28.07.2023 16:37 GMT+2
Прізвище та ім'я уповноваженої особи: від імені	Бенуа Наннан (Benoit 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, Ріксенсарт

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



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ
СТОРІНКА З РЕЗУЛЬТАТАМИ
Номер серії: AROLD865A

GSK

СТОРІНКА 01 з 01

ПРОДУКТ:

СТАТУС СЕРІЇ :

ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ РОТАВІРУСНОЇ ІНФЕКЦІЇ (89-12), ЖИВА АТЕНУЙОВАНА,
ОРАЛЬНА (ПОВНІСТЮ РІДКА) – КІНЦЕВИЙ КОНТЕЙНЕР (АПЛКАТОР)
ВИТРИМУЄ ВИПРОБУВАННЯ: Інспектована серія відповідає вимогам
Проведено Флоренс Вантігем (Florence Vantieghem) 22.05.2023 о 10:05 (СЕТ)

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

КІНЦЕВИЙ КОНТЕЙНЕР (АПЛКАТОР)

ОПИС	Прозора, безбарвна рідина, вільна від видимих часток.	ВІДПОВІДАЄ
ІДЕНТИФІКАЦІЯ РОТАВІРУСУ МЕТОДОМ ТИТРУВАННЯ У КУЛЬТУРИ КЛІТИН	Позитивна.	ПОЗИТИВНО
ІДЕНТИФІКАЦІЯ ЦУКРОЗИ ТА ВМІСТ ЦУКРОЗИ МЕТОДОМ ВЕРХ	Ідентифікація цукрози: позитивна. Вміст цукрози: від 912 до 1286 мг на дозу.	ВІДПОВІДАЄ
ІДЕНТИФІКАЦІЯ ДИНАТРІЮ АДІПАТУ ТА ВМІСТ ДИНАТРІЮ АДІПАТУ МЕТОДОМ ВЕРХ	Ідентифікація динатрію адипату: позитивна Вміст динатрію адипату: від 112,8 до 152,7 мг на дозу.	ВІДПОВІДАЄ
ТЕСТ НА СТЕРИЛЬНІСТЬ МЕТОДОМ МЕМБРАННОЇ ФІЛЬТРАЦІЇ	FTM (при 30–35 °С): Відсутність росту. TSB (при 20–25 °С): Відсутність росту.	ВИТРИМУЄ ВИПРОБУВАННЯ
ОБ'ЄМ	Не менш ніж 1,5 мл.	ВІДПОВІДАЄ
pH	Від 6,3 до 7,3.	7,0
АКТИВНІСТЬ РОТАВІРУСУ МЕТОДОМ ТИТРУВАННЯ У КУЛЬТУРИ КЛІТИН	Не менше ніж 6,3 log ₁₀ ТЦД ₅₀ на дозу.	6,7 Log ₁₀ ТЦД ₅₀ /дозу
АКТИВНІСТЬ РОТАВІРУСУ МЕТОДОМ ТИТРУВАННЯ У КУЛЬТУРИ КЛІТИН (ВТРАТА АКТИВНОСТІ ПІСЛЯ 7 ДНІВ ПРИ 37°C)	Не більше ніж 0,5 log ₁₀ від початкової величини.	0,0 Log ₁₀ ТЦД ₅₀ /дозу

* 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.



Номер сертифіката: VX2024001567



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: РОТАРИКС Вакцина для профілактики ротавірусної інфекції

Діючі речовини, сила дії (активність): Ротавірус людини А штам R1X4414, живий атенуйований $\geq 6 \log_{10}$ інфекційна доза культури клітин 50/1,5 мл

Номер серії: AROLE056AE

Розмір упаковки: 1 аплікатор X 1 доза

Номер реєстраційного посвідчення: UA/13060/01/01

Лікарська форма: Суспензія оральна

Дата виробництва: 23 листопада 2023 року

Термін придатності: 31 жовтня 2026 року

Заява про сертифікацію:

Цим засвідчую, що всі етапи виробництва цієї серії готового ЛЗ були здійснені у повній відповідності до вимог GMP ЄС та вимог реєстраційного посвідчення країни-отримувача.

/Підпис/

Представник Української лінійної особи - офіс уповноваженої особи

Підписано з допомогою електронно-цифрового підпису МАТИЛЬДА МАРІ БЕРНАР (MATILDE MARIE BERNARD)
Підстава: Я ставлю свій підпис з підстав, викладених у документі.
Дата: 10.07.2024 15:59:24+02:00

від імені Беннуа Наннан (Benoît Nannan)

Уповноваженої особи

Відповідального фармацевта



Рох. акт 21652 від 23.10.24



Сертифікація уповноваженою особою, яка несе повну відповідальність за виробництво та контроль продукту:
РОТАРИКС Вакцина для профілактики ротавірусної інфекції

Цим засвідчую, що

серія ° AROLE056AE

була виготовлена та проконтрольована відповідно до процедур, затверджених компетентними органами, і відповідає вимогам до 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 СРМР. Номер для посилання EMEA/410/01

Від офісу Уповноваженої особи,

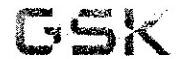
ГСК Біолоджікалз СА, Бельгія

/підпис/

Представник Уповноваженої особи - офіс уповноваженої особи

Підписано за допомогою:
електронного цифрового підпису:
МАТИЛЬДА
МАРІ БЕРНАР (MATHILDE MARIE
BERNARD)
Підстава: Я ставлю свій підпис з
підстав, викладених у документі.
Дата: 10 липня 2024 року 15:59
GMT+2





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:	РОТАРИКС Вакцина для профілактики ротавірусної інфекції	
Лікарська форма:	суспензія оральна 1,5 мл/доза	
Тип упаковки:	Попередньо наповнений аплікатор x 1	
Номер серії:	AROLE056AE	
Загальна кількість виготовленого препарату в серії:	45 360	упаковок
Загальна кількість поставлених доз:	45 360	
Номер Реєстраційного посвідчення:	UA/13060/01/01	
Термін дії Реєстраційного посвідчення:	Необмежний	
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:	Листопад 2023 р.	
Термін придатності:	Жовтень 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/ЕС, Директив 2003/63/ЕС та 2004/27/ЕС з поправками.

Підпис уповноваженої особи:	Беннуа Наннан (Benoît Nannan) /підпис/	Підписано за допомогою електронного цифрового підпису: МАТИЛЬДА МАРІ БЕРНАР (MATHILDE MARIE BERNARD)
Прізвище та ім'я уповноваженої особи: від імені		Промисловий фармацевт/представник уповноваженої особи Відділ забезпечення якості та випуску продукції Підрозділ з розробки вакцин GSK Бельгія
Дата підпису:		Підстава: Я ставлю свій підпис з підстав, викладених у документі. Дата: 10 липня 2024 року 15:59 GMT+2

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



Дата вилучення: 09.07.2024;
Ідентифікатор: VP391837

ГЕНЕАЛОГІЧНЕ ДЕРЕВО AROLE056AE



Серія кінцевого пакування	Вхідна серія	Кінцевий контейнер (аплікатор)	Вхідна серія	Нефасований продукт (bulk)	Нефасований вірусний пул	Вхідна серія
AROLE056AE	AROLE056A	AROLE056A	AROLE056	AROTBVVA655	AROTBVVA655	AROTBVHA692



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

Дата вилучу: 09.07.2024.
Ідентифікатор: VP391837

ГЕНЕАЛОГІЧНЕ ДЕРЕВО AROLE056AE

GRS

Збірний
Білий
Нефасований
AROTBHA692

Вхідна серія
AROTBIA027

Інокулят
AROTBIA027

Робочий посівний
матеріал (WS)
WS-LIMS
AROTBWA003

Вхідна серія
AROTBWA003

MS
AROTBMA003



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

Службова інформація

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ
СТОРІНКА З РЕЗУЛЬТАТАМИ
Номер серії: AROLE056A

GSK

СТОРІНКА 01 з 01

ПРОДУКТ: ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ РОТАВІРУСНОЇ ІНФЕКЦІЇ (89-12), ЖИВА
АТЕНУЙОВАНА, ОРАЛЬНА (ПОВНІСТЮ РІДКА) – КІНЦЕВИЙ КОНТЕЙНЕР (АПЛІКАТОР)
СТАТУС СЕРІЇ: ВИТРИМУЄ ВИПРОБУВАННЯ: Інспектована серія відповідає вимогам
Проведено Бенджаміном Тоннерре (Benjamin Tonnerre) 19.12.2023 о 08:49 (СЕТ)

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

КІНЦЕВИЙ КОНТЕЙНЕР (АПЛІКАТОР)

ОПИС	Прозора, безбарвна рідина, вільна від видимих часток.	ВІДПОВІДАЄ
ІДЕНТИФІКАЦІЯ РОТАВІРУСУ МЕТОДОМ ТИТРУВАННЯ У КУЛЬТУРІ КЛІТИН	Позитивна.	ПОЗИТИВНО
ІДЕНТИФІКАЦІЯ ЦУКРОЗИ ТА ВМІСТ ЦУКРОЗИ МЕТОДОМ ВЕРХ	Ідентифікація цукрози: позитивна. Вміст цукрози: від 912 до 1286 мг на дозу.	ВІДПОВІДАЄ
ІДЕНТИФІКАЦІЯ ДИНАТРІЮ АДИПАТУ ТА ВМІСТ ДИНАТРІЮ АДИПАТУ МЕТОДОМ ВЕРХ	Ідентифікація динатрію адипату: позитивна Вміст динатрію адипату: від 112,8 до 152,7 мг на дозу.	ВИТРИМУЄ ВИПРОБУВАННЯ
ТЕСТ НА СТЕРИЛЬНІСТЬ МЕТОДОМ МЕМБРАННОЇ ФІЛЬТРАЦІЇ	FTM при 30°C - 35°C: Відсутність росту. TSB при 20°C - 25°C: Відсутність росту.	ВИТРИМУЄ ВИПРОБУВАННЯ
ОБ'ЄМ	Не менш ніж 1,5 мл.	ВІДПОВІДАЄ
pH	6,3–7,3.	7,0
АКТИВНІСТЬ РОТАВІРУСУ МЕТОДОМ ТИТРУВАННЯ КЛІТИННИХ КУЛЬТУР	Не менше ніж 6,3 log ₁₀ ТЦД ₅₀ на дозу.	6,8 log ₁₀ ТЦД ₅₀ на дозу
АКТИВНІСТЬ РОТАВІРУСУ МЕТОДОМ АКТИВНІСТЬ РОТАВІРУСУ МЕТОДОМ ТИТРУВАННЯ У КУЛЬТУРІ КЛІТИН (ВТРАТА АКТИВНОСТІ ПІСЛЯ 7 ДНІВ ПРИ 37 °C)	Не більше ніж 0,5 log ₁₀ від початкової величини.	0,1 log ₁₀ ТЦД ₅₀ на дозу





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

15.10.2024

№ 45451/24/10

РОТАРИКС™/ROTARIX™ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ РОТАВІРУСНОЇ
ІНФЕКЦІЇ

(найменування МІБП згідно з реєстраційним посвідченням)

суспензія оральна (1,5 мл/дозу); по 1 попередньо заповненому оральному аплікаторі в
картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування МІБП)

Номер реєстраційного посвідчення UA/13060/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія № AROLE056AE

Кількість МІБП 45360

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 12.09.2024 № I/27/1.

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 14.10.2024 № 24/1461

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

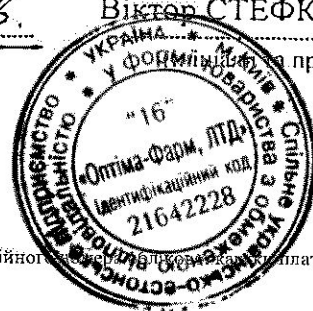
(послужилою особою органу державного контролю)



В. Стефківський
(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(прізвище, ім'я та по батькові)



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

Номер сертифіката: VX2025004552



GlaxoSmithKline Biologicals SA
Рю де л'Інстітут, 89
1330, м. Ріксенсарт
Бельгія

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

СЕРТИФІКАТ ВИПУСКУ

ВИРОБНИК: ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А., Ріксенсарт, Бельгія
КРАЇНА ПРИЗНАЧЕННЯ: Україна
НАЗВА ПРОДУКТУ: РОТАРИКС Вакцина для профілактики ротавірусної інфекції
Діючі речовини, сила дії (активність): Ротавірус людини А, живий атенуйований штам RIX4414 $\geq 6 \log_{10}$ клітинних культур; Доза 50/1,5 мл
НОМЕР СЕРІЇ: AROLE252AB
РОЗМІР УПАКОВКИ: 1 ШПРИЦ X 1 дозу
РЕЄСТРАЦІЙНЕ ПОСВІДЧЕННЯ №: UA/13060/01/01
ЛІКАРСЬКА ФОРМА: Суспензія оральна
ДАТА ВИРОБНИЦТВА: 17 квітня 2024 року
ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ: 31 березня 2027 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 виробництва, пакування та аналізу серії встановлено, що вони відповідають вимогам GMP.

Коментарі:

Номер реєстраційного посвідчення та «номер сертифіката GMP або EUDRA GMDP» виробничих ділянок представлені в офіційній базі даних EudraGMP за підтримки Європейського агентства лікарських засобів

Підпис: Франсуа Дежан (François Dejean) Промисловий фармацевт/представник Уповноваженої особи Підразділ з розробки вакцин GSK Бельгія	Підписано з допомогою електронного цифрового підпису ФРАНСУА БЕРНАРОМ С. ДЕЖАНОМ (FRANÇOIS BERNARD C. DEJEAN) Підстава: Я ставлю свій підпис з підстав, викладених у документі Дата: 07.02.2025 16:44:57 +01:00	від імені Бенуа Наннан (Benoit Nannan) Уповноважена особа Промисловий фармацевт ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз
--	---	---



Вх. ан. № 1960
23.04.25



Сертифікація уповноваженою особою, яка несе повну відповідальність за виробництво та контроль продукту: **РОТАРИКС Вакцина для профілактики ротавірусної інфекції**

Цим засвідчую, що

серія ° **AROLE252AB**

була виготовлена та проконтрольована відповідно до процедур, затверджених компетентними органами, і відповідає вимогам до 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 CPMP. Кодовий № EMEA/410/01

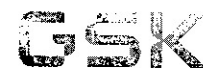
Для відділу контролю якості,

GSK Біолоджікалз SA, Бельгія

Підпис
Франсуа Дежан (François Dejean)
Промисловий фармацевт/представник
Уповноваженої особи
Підрозділ з розробки вакцин GSK
Бельгія

Підписано за допомогою електронного цифрового підпису:
ФРАНСУА БЕРНАР С ДЕЖАН (FRANCOIS BERNARD C DEJEAN)
Підстава: Я ставлю свій підпис з
підстав, викладених у документі.
Дата: 7 лютого 2025 року 16:44 GMT +1





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 продукту:	РОТАРИКС Вакцина для профілактики ротавірусної інфекції	
Лікарська форма:	суспензія оральна 1,5 мл/доза	
Тип упаковки:	Попередньо наповнений аплікатор x 1	
Номер серії:	AROLE252AB	
Загальна кількість виготовленого препарату в серії	21 888	УПАКОВОК
Загальна кількість поставлених доз:	21 888	
Реєстраційне посвідчення №	UA/13060/01/01	
Термін дії Реєстраційного посвідчення:	Необмежений	
Назва та адреса виробника:	GlaxoSmithKline Biologicals S.A. Рю де л'Інстітю, 89 1330 м. Ріксенсарт, Бельгія	
Номер ліцензії на виробництво лікарських засобів:	18Н	
Дата виробництва:	04.2024	
Термін придатності:	03.2027	

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

Підпис уповноваженої особи:	Підпис/		Підписано за допомогою електронного цифрового підпису:
Прізвище та ім'я уповноваженої особи: від імені	Бенуа Наннан (Benoit Nannan)	Франсуа Дежан (François Dejean)	ФРАНСУА БЕРНАР С ДЕЖАН (FRANCOIS BERNARD C DEJEAN)
Дата підпису:	Промисловий фармацевт - представник Уповноваженої		Підстава: Я ставлю свій підпис з підстав, викладених у документі. Дата: 7 лютого 2025 року 16:44 GMT +1



Зареєстровано в:
GlaxoSmithKline Biologicals SA
Rue de l'Institut, 89 B-1330, м. Ріксенсарт

Номер платника: BE 0440.872.918 РКО НВ
Belfort Bank AG 525-003044-59

Дата витягу: 20.01.2025
Ідентифікатор: HENRYS00

ГЕНЕАЛОГІЧНЕ ДЕРЕВО AROLE252AB



Серія кінцевого готового ЛЗ AROLE252AB	Вхідна серія AROLE252A	Кінцевий контейнер (аплікатор) AROLE252A	Вхідна серія AROLE252	Серійний нефасований продукт (bulk) AROLE252	Нефасований вірусний пул AROTBVA669	Вхідна серія AROTBHA709
---	---------------------------	---	--------------------------	---	---	----------------------------



Дата витягу: 20.01.2025
Ідентифікатор: HENRYS00

ГЕНЕАЛОГІЧНЕ ДЕРЕВО AROLE252AB

Збір клітин вірусу (нефасований продукт)	Вхідна серія	Інкубат	Вхідна серія	Робочий посівний матеріал (WS)	WS LIMS	Головний посівний матеріал
AROTBHA709	AROTBIA028	AROTBIA028	AROTBWA003	AROTBWA003	AROTWBA003	AROTBMA003



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

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ
СТОРИНКА 3 РЕЗУЛЬТАТАМИ
Номер серії: AROLE252A

GSK

СТОРИНКА 01 з 01

ПРОДУКТ: ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ РОТАВІРУСНОЇ ІНФЕКЦІЇ (89-12), ЖИВА АТЕНУЙОВАНА,
СТАТУС СЕРІЇ: ОРАЛЬНА (ПОВНІСТЮ РІДКА) – КІНЦЕВИЙ КОНТЕЙНЕР (АПЛІКАТОР)
СТАТУС СЕРІЇ: ВИТРИМУЄ ВИПРОБУВАННЯ: Інспектована серія відповідає вимогам
Проведено Бенджаміном Тоннерре (Benjamin Tonnerre) 02.08.2024 о 8:31 (CET)

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

КІНЦЕВИЙ КОНТЕЙНЕР
(АПЛІКАТОР)

ОПИС	Прозора, безбарвна рідина, вільна від видимих часток.	ВІДПОВІДАЄ
ІДЕНТИФІКАЦІЯ РОТАВІРУСУ ТА АКТИВНІСТЬ РОТАВІРУСУ (ВТРАТА АКТИВНОСТІ ЧЕРЕЗ 7 ДНІВ ПРИ 37°C) МЕТОДОМ ТИТРУВАННЯ КЛІТИННОЇ КУЛЬТУРИ	Ідентифікація ротавірусу: позитивна. Активність ротавірусу: не менше ніж $6,3 \log_{10}$ ТЦД ₅₀ на дозу. Активність ротавірусу (втрата через 7 днів при 37°C): не більше ніж $0,5 \log_{10}$ від початкової величини.	ВІДПОВІДАЄ
ІДЕНТИФІКАЦІЯ ЦУКРОЗИ ТА ВМІСТ ЦУКРОЗИ МЕТОДОМ ВЕРХ	Ідентифікація цукрози: позитивна. Вміст цукрози: від 912 до 1286 мг на дозу.	ВІДПОВІДАЄ
ІДЕНТИФІКАЦІЯ ДИНАТРІЮ АДИПАТУ ТА ВМІСТ ДИНАТРІЮ АДИПАТУ МЕТОДОМ ВЕРХ	Ідентифікація динатрію адипату: позитивна Вміст динатрію адипату: від 112,8 до 152,7 мг на дозу.	ВІДПОВІДАЄ
ТЕСТ НА СТЕРИЛЬНІСТЬ МЕТОДОМ МЕМБРАННОЇ ФІЛЬТРАЦІЇ	FTM при 30-35°C: Відсутність росту. TSB при 20-25 °C: Відсутність росту.	ВІДПОВІДАЄ
ОБ'ЄМ	Не менш ніж 1,5 мл.	ВІДПОВІДАЄ
pH	Від 6,3 до 7,3	6,9

* 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

18.04.2025

№ 9764/25/10

РОТАРИКС ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ РОТАВІРУСНОЇ ІНФЕКЦІЇ

(найменування МІБП згідно з реєстраційним посвідченням)

суспензія оральна (1,5 мл/дозу) по 1 попередньо заповненому оральному аплікаторі в
картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування МІБП)

Номер реєстраційного посвідчення UA/13060/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія МІБП № AROLE252AB

Кількість введеного МІБП 21888

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 25.03.2025 № I/11/1.

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)

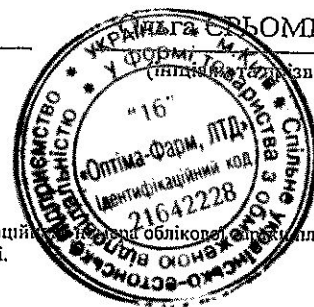
Висновок щодо якості МІБП, виданий лабораторією від 16.04.2025 № 25/0951

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.



(підпис)
Олександр СЕМОМЕНКО
(підпис)



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