



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

19.03.2024

№ 2780/24/10

**БУСТРИКСТ[™] ПОЛІО КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ
ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ) ТА
ПОЛІОМІЄЛІТУ (ІНАКТИВОВАНА) (АДСОРБОВАНА, ЗІ ЗМЕНШЕНИМ ВМІСТОМ
АНТИГЕНІВ)**

(найменування МІБП згідно з реєстраційним посвідченням)

суспензія для ін'єкцій по 1 дозі (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/15071/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія МІБП № AC39B181AA

Кількість 14870

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 02.02.2024 № I/01/I.

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 15.03.2024 № 8/48

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

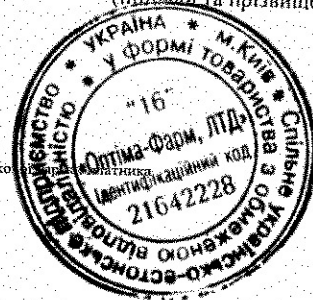
(посада особа органу державного контролю)



(Signature)
(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)



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

41

GSK

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:	БУСТРИКС™ ПОЛІО (BOOSTRIX™ POLIO) Комбінована вакцина для профілактики дифтерії, правця, кашлюку (ацелюлярний компонент) та поліомієліту	
Лікарська форма:	суспензія для ін'єкцій (0,5 мл/дозу)	
Тип упаковки:	(Попередньо наповнений шприц + 2 голки) x 1	
Номер серії:	AC39B181AA	
Загальна кількість виготовленого препарату в серії:	14 870	УПАКОВОК
Загальна кількість поставлених доз:	14 870	
Номер Реєстраційного посвідчення:	UA/15071/01/01	
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:	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 (MATHILDE MARIE BERNARD)	
Прізвище та ім'я уповноваженої особи:	від імені Бенуа Наннан (Benoit Nannan)	Підпис/ Підстава: Я ставлю свій підпис з підстав, викладених у документі
Дата підпису:	Промисловий фармацевт / представник Уповноваженої особи Відділ забезпечення якості та випуску продукції Підрозділ з розробки вакцин GSK Бельгія	Дата: 4 січня 2024 року 11:29 GMT+1

Зареєстровано як
ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.
Рю де л'Інстітют, 89, ВЕ-1330, м. Ріксенсарт (Rue de l'Institut, 89, BE-1330, m. Rixensart)

Номер платника ПДВ: ВЕ 0440 872 913
РЮО Німеч Deutsche Bank AG 826 0006444 59



Вруч. 21.03.24



Країна : Україна

Замовник : 447, ТОВ «ГСК
ФАРМАСЬЮТИКАЛС
УКРАЇНА»

Замовлення : 7000089643/000010

СЕРТИФІКАТ ПРО ВИПУСК

ВИРОБНИК : ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.
ВАКЦИНА : БУСТРИКС™ ПОЛІО (Boostrix™ Polio)
ШТАМ : Комбінована вакцина для профілактики дифтерії, правця,
кашлюку (ацелюлярний компонент) та поліомієліту для
дорослих
НОМЕР СЕРІЇ : АС39В181АА
КІЛЬКІСТЬ : 14 870 шприців Х 1 дозу
14 870 упаковок Х 1 шприц Х 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.

Підписано за допомогою електронного цифрового підпису
МАТИЛЬДА МАРІ БЕРНАР (MATHILDE MARIE BERNARD)
Підстава: Я ставлю свій підпис з підстав, викладених у документі
Дата: 04.01.2024 11:29:27+01:00

/Підпис/

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

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



Дата випуску: 08 грудня 2023 року
Ідентифікатор: KSD40839

ГЕНЕАЛОГІЧНЕ ДЕРЕВО AC39B181AA

CSK

Дані про антиген збудника дифтерії та правця				Дані про антиген збудника дифтерії			
Серія готового ЛС (вакцини)	Вхідна серія	Промаркована серія	Кінцевий контейнер серії (шприц) (шприц)	Вхідна серія	Кінцевий (нефасований) продукт (bulk)	Антиген дифтерійного та анатоксину	Серія постачальника
AC39B181AA	AC39B181A	Не стосується	AC39B181A	AC39B181	AC39B181	1000407037	ADTCSBA26



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

Адсорбована вакцина (PRN)		Адсорбція філаментозного гемаглютину (FHA)		Адсорбція кашлюкового анатоксину (PT)		Детоксикація		Вхідна серія	
Вхідна серія		Вхідна серія		Вхідна серія		Вхідна серія		Вхідна серія	
APRNDAA037	APRUDFA218	AFHADAA060	AFHUDFA229	APTODAA135	APTUDFA317	AFHADAA060	AFHADAA037	AFHUDFA229	AFHUDFA230
	APRUDFA220		AFHUDFA230		APTUDFA318				





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

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

Дані про інактивовану вакцину для профілактики поліомієліту (IPV)

Формуляція	Вхідна серія
AFH0DF4229	APACDPA229
AFH0DF4230	APACDPA230
APR0DF4218	APRNDPA218
APR0DF4220	APRNDPA220
APR0DF4317	APRNDPA317
APR0DF4318	APRNDPA318

Формуляція	Вхідна серія
APACDPA229	APACDHA229
APACDPA230	APACDHA230
APACDPA317	APACDHA317
APACDPA318	APACDHA318
APRNDPA218	APACDHA218
APRNDPA220	APACDHA220

Ферментативна екстракція	Вхідна серія
APACDHA218	APACAWA002
APACDHA220	APACAWA002
APACDHA229	APACAWA002
APACDHA230	APACAWA002
APACDHA317	APACAWA002
APACDHA318	APACAWA002

Нефасовані продукти IPV	Вхідна серія
APVAVB405	AP1FDA020
	AP1FDA023
	AP2FDA013
	AP2FDA014
	AP3FDA031

Інактивація	Вхідна серія
AP1FDA020	AP1FPA070
	AP1FPA071
AP1FDA023	AP1FPA072
	AP1FPA079
	AP1FPA080
	AP1FPA081
AP2FDA013	AP2FPA030
	AP2FPA032
AP2FDA014	AP2FPA033
	AP2FPA034
AP3FDA031	AP3FPA087
	AP3FPA081
	AP3FPA092

Складові культури (ліній)	Вхідна серія
AP1FPA070	AVESRW011C
AP1FPA071	040701-1/2
AP1FPA072	AVESRW011C
AP1FPA079	040701-1/2
AP1FPA080	AVESRW011C
AP1FPA081	040701-1/2
AP2FPA030	AVESRW011C
AP2FPA031	040701-1/2
AP2FPA032	200302-2/3
AP2FPA033	AVESRW011C
AP2FPA034	200302-2/3
AP3FPA087	AVESRW011C
AP3FPA081	220801-3/2
AP3FPA092	220801-3/2
	AVESRW011C
	220801-3/2



Дата вилучу: 08 грудня 2023 року
Ідентифікатор: KCD0839

ГЕНЕАЛОГІЧНЕ ДЕРЕВО AC39B181AA

CSK

Робочий банк клітин (WCB) WCB LIMS Головний банк клітин
AVESRW011C AVESRW011C P133/83F (13/8/83)



Робочий посівний матеріал (WS)	WS LIMS	Головний посівний матеріал (LIMS)
APACAWA002	ТОНАМА 13/12/2011	ТОНАМА 18/11/1986
WS200302-2	200302 - 2/A	130202 - 2/A
040701-1/2	040701 - 1/2	83/10 B4
220801-3/2	220801-3/2	83/11 B3
200302-2/3	200302-2/3	200301 - 2/A
E124	E124	Не стосується
ATTOMWA001	ATTOMWA001	Не стосується
ATTOMWA002	ATTOMWA002	Не стосується
E200	E200	Не стосується
E201	E201	Не стосується
E202	E202	Не стосується
		C. Tetani MASSACHUSSETTS F1
		C. Tetani MASSACHUSSETTS F1
		C. Tetani MASSACHUSSETTS F1
		C. Diphtheria MASSACHUSSETTS 8 PARK WILLIAMS
		C. Diphtheria MASSACHUSSETTS 8 PARK WILLIAMS
		C. Diphtheria MASSACHUSSETTS 8 PARK WILLIAMS

Код у Глобальному реєстрі даних (GRS): для сертифікації або реєстрації даних
Вихідний документ: 3000077270 ЗБІРНИК ДОКУМЕНТІВ ВІДДІЛУ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ЯКОСТІ ПРИ ВИПУСК

Службова інформація

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ
СТОРИНКА 3 РЕЗУЛЬТАТАМИ
 Номер серії: AC39B181A

GSK

СТОРИНКА 01 з 02

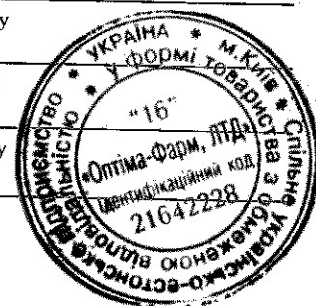
ПРОДУКТ: КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ (D), ПРАВЦЯ (T), КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ) (ПЕРТАКТИН (PRN), КАШЛЮКОВИЙ АНАТОКСИН (РТ), ФІЛАМЕНТОЗНИЙ ГЕМАГЛЮТИНІН (FHA)), ІНАКТИВОВАНА АДСОРБОВАНА БУСТЕРНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ПОЛПОМІЄЛІТУ (IPV) (ІНАКТИВОВАНИЙ КОМПОНЕНТ) —

СТАТУС СЕРІЇ: КІНЦЕВИЙ КОНТЕЙНЕР (ШПРИЦ)
 ВИТРИМУЄ ВИПРОБУВАННЯ: Інспектована серія відповідає вимогам
 Проведено Флоренс Вантігхем (Florence Vantieghem) 01.03.2023 о 09:38 (СЕТ)

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

КІНЦЕВИЙ КОНТЕЙНЕР (ШПРИЦ)

ОПИС	Мутна рідина, білий осад. Безбарвний супернатант.	ВІДПОВІДАЄ
ІДЕНТИФІКАЦІЯ ПОЛІОВІРУСУ ТИПУ 1 МЕТОДОМ ELISA	Позитивна.	ПОЗИТИВНО
ІДЕНТИФІКАЦІЯ ПОЛІОВІРУСУ ТИПУ 2 МЕТОДОМ ELISA	Позитивна.	ПОЗИТИВНО
ІДЕНТИФІКАЦІЯ ПОЛІОВІРУСУ ТИПУ 3 МЕТОДОМ ELISA	Позитивна.	ПОЗИТИВНО
ІДЕНТИФІКАЦІЯ АНТИГЕНУ ЗБУДНИКА ПРАВЦЯ МЕТОДОМ ПОДВІЙНОЇ ІМУНОДИФУЗІЇ В ГЕЛІ	Позитивна.	ПОЗИТИВНО
ІДЕНТИФІКАЦІЯ АНТИГЕНУ ЗБУДНИКА ДИФТЕРІЇ МЕТОДОМ ПОДВІЙНОЇ ІМУНОДИФУЗІЇ У ГЕЛІ	Позитивна.	ПОЗИТИВНО
ІДЕНТИФІКАЦІЯ РТ-АНТИГЕНУ МЕТОДОМ ELISA	Позитивна.	ПОЗИТИВНО
ІДЕНТИФІКАЦІЯ FHA-АНТИГЕНУ МЕТОДОМ ELISA	Позитивна.	ПОЗИТИВНО
ІДЕНТИФІКАЦІЯ PRN-АНТИГЕНУ МЕТОДОМ ELISA	Позитивна.	ПОЗИТИВНО
pH	6,0–7,0	6,2
ОБ'ЄМ	Не менше ніж 0,5 мл.	ВІДПОВІДАЄ
ВМІСТ АЛЮМІНІЮ МЕТОДОМ АТОМНО-АБСОРБЦІЙНОЇ СПЕКТРОФОТОМЕТРІЇ	0,80–1,20 мг/мл.	1,10 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 КІНЕТИЧНИМ ХРОМОГЕННИМ МЕТОДОМ	Менш ніж 25,00 ЕО/мл.	< 25,00 ЕО/мл
АКТИВНІСТЬ ПОЛІОВІРУСУ ТИПУ 1 МЕТОДОМ ELISA	Не менше 24,0 D-антигенних одиниць (DU)/дозу.	36,8 DU/дозу
АКТИВНІСТЬ ПОЛІОВІРУСУ ТИПУ 2 МЕТОДОМ ELISA	Не менше 4,8 D-антигенних одиниць (DU)/дозу.	8,5 DU/дозу
АКТИВНІСТЬ ПОЛІОВІРУСУ ТИПУ 3 МЕТОДОМ ELISA	Не менше 19,2 D-антигенних одиниць (DU)/дозу.	27,9 DU/дозу



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ
СТОРІНКА З РЕЗУЛЬТАТАМИ
Номер серії: AC39B181A

GSK

СТОРІНКА 2 з 02

ТЕСТ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТ
ОСМОЛЯЛІВНІСТЬ	250 - 295 мОсм/кг.	276 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.





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

пров. Світlichної 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**

01.07.2024

№ 28861/24/10

**БУСТРИКС™ ПОЛІО КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ
ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ) ТА
ПОЛПОМІЄЛІТУ (ІНАКТИВОВАНА) (АДСОРБОВАНА, ЗІ ЗМЕНШЕНИМ ВМІСТОМ
АНТИГЕНІВ)**

(найменування МІБП згідно з реєстраційним посвідченням)

**суспензія для ін'єкцій по 1 дозі (0,5 мл/дозу) 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/15071/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія МІБП № **АС39В189АВ**

Кількість 9936

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 10.06.2024 № І/15/1.

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 28.06.2024 № 38/214

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)

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.



Номер сертифіката: [VX2024000627]

GSK

СЕРТИФІКАТ ПРО ВИПУСК

ГлаксоСмітКлайн Біолоджікалз С.А.
Рю де л'Інстітю, 89
1330, м. Ріксенсарт,
Бельгія

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

ВИРОБНИК: ГлаксоСмітКлайн Біолоджікалз Ріксансарт - Бельгія
КРАЇНА ПРИЗНАЧЕННЯ: Україна
ВАКЦИНА: БУСТРИКС™ ПОЛІО (Boostrix™ Polio) Комбінована (адсорбована) вакцина для профілактики дифтерії, правця, кашлюку (ацелюлярний компонент) та поліомієліту (інактивований компонент)
ДІЮЧІ РЕЧОВИНИ, СИЛА ДІЇ (АКТИВНІСТЬ): Дифтерійний анатоксин зі штаму *Corynebacterium diphtheriae* Massachusetts 8 Park Williams - не менше 2 МО/0,5 мл,
Нитчастий гемаглютинин 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) - 8 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 Д-антигенних одиниць/0,5 мл,
Вірус поліомієліту серотипу 2, штам MEF-1, інактивований - 8 Д-антигенних одиниць/0,5 мл,
Вірус поліомієліту серотипу 3, штам Saukett, інактивований - 32 Д-антигенних одиниць/0,5 мл,
Правцевий анатоксин зі штаму *Clostridium tetani* Massachusetts F1 - не менше 40 МО/0,5 мл
НОМЕР СЕРІЇ: AC39B189AB
РОЗМІР УПАКОВКИ: 1 ШПРИЦ Х 1 дозу
НОМЕР РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ: UA/15071/01/01
ЛІКАРСЬКА ФОРМА: Суспензія для ін'єкцій
ДАТА ВИРОБНИЦТВА: 24 жовтня 2023 року
ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ: 30 вересня 2026 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 ліцензії на виробництво та "номер сертифіката GMP або EUDRA GMDP" виробничих/випробувальних дільниць можна знайти в офіційній базі даних EudraGMP, що ведеться Європейським агентством з лікарських засобів

Підпис/
Каролін Пірсоль (Caroline Pirsoul)
Промисловий фармацевт/представник
Уповноваженої особи
Відділ забезпечення якості та випуску
продукції
Підрозділ з розробки вакцин GSK Бельгія

Підписано за допомогою електронного цифрового підпису CAROLINE PAULINE M.
(CAROLINE PIRSOU).
Підстава: Я ставлю свій підпис
з підстав, викладених у документі.
Дата: 29.04.2024 14:38:38 +02:00

від імені Бенуа Наннан (Benoit
NANNAN)

Уповноважена особа

Промисловий фармацевт

Підрозділ з розробки вакцин GSK
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:	БУСТРИКС™ ПОЛІО (BOOSTRIX™ POLIO) Комбінована вакцина для профілактики дифтерії, правця, кашлюку та поліомієліту	
Лікарська форма:	суспензія для ін'єкцій (0,5 мл/дозу)	
Тип упаковки:	(Попередньо наповнений шприц + 2 голки) x 1	
Номер серії:	АС39В189АВ	
Загальна кількість виготовленого препарату в серії	9 936	УПАКОВОК
Загальна кількість поставлених доз:	9 936	
Номер Реєстраційного посвідчення:	UA/15071/01/01	
Термін дії Реєстраційного посвідчення:	НЕОБМЕЖЕНИЙ	
Назва та адреса виробника:	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А. Рю де л'Інстітю, 89 1330 Ріксенсарт, Бельгія	
Номер ліцензії на виробництво лікарських засобів:	18Н	
Дата виробництва:	жовтень 2023 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 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: КАРОЛІН ПОЛІН М. ПІРСУЛЬ (CAROLINE PAULINE M. PIRSOUX)	
Прізвище та ім'я уповноваженої особи:	від імені	Бенуа Наннан (Benoit Nannan)
Дата підпису:	Дата: 29 квітня 2024 року 14:38 GMT +2	

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 Нівель
Deutsche Bank AG 826-0006444-59





Дані про антиген збудника дифтерії					Дані про антиген збудника дифтерії та права				
		Промаркована серія					Серія постачальника		
AC39B189AB	AC39B189A	Не стосується	AC39B189A	AC39B189	AC39B189	1000410750	ADTCSBA30	ATTOAAB621	1000444503



Дані про вакцину для профілактики кашлюку (ацелюлярний компонент) 1/2									
10.05.2022		APRNDA046	APRUDFA273 APRUDFA275	AFHADA095	AFHUDFA317 AFHUDFA318	APTODAA158	APTUDFA368 APTUDFA369 APTUDFA375 APTUDFA376	AFHADA095	AFHUDFA317 AFHUDFA318 APRUDFA273 APRUDFA275 APTUDFA368 APTUDFA369 APTODAA158
						APTODAA161			APTUDFA375 APTUDFA376



Дані про вакцину для профілактики кашлюку (ацелюлярний компонент) 2/2			Опис вакцини для профілактики кашлюку Pa2/2				Опис вакцини для профілактики поліомієліту IPV					
					Продукт з ліцензії	Виробник			Продукт з ліцензії	Виробник		
20.09.2022	AFHUDFA317	APACDPA317	APACDPA317	APACDHA317	APACDHA273	APACAWA002	AIPVAVB428	AIP1FDA024	AIP1FDA024	AIP1FPA082	AIP1FPA082	AVESRW011C
24.09.2022	AFHUDFA318	APACDPA318	APACDPA318	APACDHA318	APACDHA275	APACAWA002		AIP1FDA034				
11.03.2022	APRUDFA273	APRNDPA273	APACDPA368	APACDHA368	APACDHA317	APACAWA002		AIP2FDA018				
18.03.2022	APRUDFA275	APRNDPA275	APACDPA369	APACDHA369	APACDHA318	APACAWA002		AIP2FDA020				
18.04.2023	APTUDFA368	APACDPA368	APACDPA375	APACDHA375	APACDHA368	APACAWA002		AIP3FDA033				
21.04.2023	APTUDFA369	APACDPA369	APACDPA376	APACDHA376	APACDHA369	APACAWA002	AIP2FDA018	AIP3FDA042	AIP2FPA041	AIP1FPA107	AIP1FPA105	AVESRW011C
13.05.2023	APTUDFA375	APACDPA375	APRNDPA273	APACDHA273	APACDHA375	APACAWA002						
16.05.2023	APTUDFA376	APACDPA376	APRNDPA275	APACDHA275	APACDHA376	APACAWA002						
							AIP2FDA020	AIP2FPA043	AIP2FPA043	AIP1FPA106	AIP1FPA106	AVESRW011C
								AIP2FPA047				
								AIP2FPA048				
								AIP2FPA049				
								AIP3FPA096				
							AIP3FDA033	AIP3FPA097	AIP2FPA042	AIP2FPA042	AIP2FPA042	AVESRW011C
								AIP3FPA098				
								AIP3FPA120				
								AIP3FPA121				
								AIP3FPA122				
							AIP3FDA042		AIP2FPA047	AIP2FPA047	AIP2FPA047	AVESRW011C
							AIP3FPA096		AIP2FPA048	AIP2FPA048	AIP2FPA048	AVESRW011C
							AIP3FPA097		AIP2FPA049	AIP2FPA049	AIP2FPA049	AVESRW011C
							AIP3FPA098		AIP2FPA096	AIP2FPA096	AIP2FPA096	AVESRW011C
							AIP3FPA120		AIP2FPA097	AIP2FPA097	AIP2FPA097	AVESRW011C
							AIP3FPA121		AIP2FPA098	AIP2FPA098	AIP2FPA098	AVESRW011C
							AIP3FPA122		AIP2FPA120	AIP2FPA120	AIP2FPA120	AVESRW011C
							AIP3FPA122		AIP2FPA121	AIP2FPA121	AIP2FPA121	AVESRW011C
							AIP3FPA122		AIP2FPA122	AIP2FPA122	AIP2FPA122	AVESRW011C





Генетична інформація						
AVESRW011C	AVESRW011C	P133/83F (13/6/83)	APACAWA002 WS200302-2 040701-1/2 220801-3/2 200302-2/3 ATTOMWA001 ATTOMWA002 ATTOMWA005 E202 E200 E201 ADTCMWA002 ATTOMWA006	TONAMA 13/12/2011 200302 - 2/A 040701 - 1/2 220801-3/2 200302-2/3 ATTCMWA001 ATTCMWA002 ATTCMWA005 E202 E200 E201 ADTCMWA002 ATTCMWA006	TONAMA 18/11/1986 130202 - 2/A 83/10 B4 83/11B3 130202 - 2/A E21 E21 E14 Не стосується Не стосується Не стосується Не стосується E14	Дані відсутні Не стосується Дані відсутні Не стосується Не стосується C. Tetani MASSACHUSSETS F1 C. Tetani MASSACHUSSETS F1 C. Tetani MASSACHUSSETS F1 C. Diphtheria MASSACHUSSETS 8 PARK WILLIAMS C. Diphtheria MASSACHUSSETS 8 PARK WILLIAMS C. Diphtheria MASSACHUSSETS 8 PARK WILLIAMS C. Diphtheria MASSACHUSSETS 8 PARK WILLIAMS C. Diphtheria MASSACHUSSETS 8 PARK WILLIAMS C. Tetani MASSACHUSSETS F1



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ
СТОРІНКА 3 РЕЗУЛЬТАТАМИ
Номер серії: AC39B189A

GSK

СТОРІНКА 01 з 02

ПРОДУКТ: КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ (D), ПРАВЦЯ (T), КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ) (ПЕРТАКТИН (PRN), КАШЛЮКОВИЙ АНАТОКСИН (РТ), ФІЛАМЕНТОЗНИЙ ГЕМАГЛЮТИНІН (FHA)), ІНАКТИВОВАНА АДСОРБОВАНА БУСТЕРНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ПОЛІОМІЄЛІТУ (IPV) (ІНАКТИВОВАНИЙ КОМПОНЕНТ) – КІНЦЕВИЙ КОНТЕЙНЕР (ШПРИЦ)

СТАТУС СЕРІЇ: ВИТРИМУЄ ВИПРОБУВАННЯ Інспектована серія відповідає вимогам Проведено Флоранс Вантігем (Florence Vantieghem) 18.12.2023 10:24(СЕТ)

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

КІНЦЕВИЙ КОНТЕЙНЕР (ШПРИЦ)

ОПИС	Мутна рідина, білий осад. Безбарвний супернатант.	ВИТРИМУЄ ТЕСТ
ІДЕНТИФІКАЦІЯ ПОЛІОВІРУСУ ТИПУ 1 МЕТОДОМ ELISA	Позитивна.	ПОЗИТИВНО
ІДЕНТИФІКАЦІЯ ПОЛІОВІРУСУ ТИПУ 2 МЕТОДОМ ELISA	Позитивна.	ПОЗИТИВНО
ІДЕНТИФІКАЦІЯ ПОЛІОВІРУСУ ТИПУ 3 МЕТОДОМ ELISA	Позитивна.	ПОЗИТИВНО
ІДЕНТИФІКАЦІЯ АНТИГЕНУ ЗБУДНИКА ПРАВЦЯ МЕТОДОМ ПОДВІЙНОЇ ІМУНОДИФУЗІЇ В ГЕЛІ	Позитивна.	ПОЗИТИВНО
ІДЕНТИФІКАЦІЯ АНТИГЕНУ ЗБУДНИКА ДИФТЕРІЇ МЕТОДОМ ПОДВІЙНОЇ ІМУНОДИФУЗІЇ В ГЕЛІ	Позитивна.	ПОЗИТИВНО
ІДЕНТИФІКАЦІЯ РТ-АНТИГЕНУ МЕТОДОМ ELISA	Позитивна.	ПОЗИТИВНО
АВТЕНТИЧНІСТЬ FHA-АНТИГЕНУ МЕТОДОМ ELISA	Позитивна.	ПОЗИТИВНО
АВТЕНТИЧНІСТЬ PRN-АНТИГЕНУ МЕТОДОМ ELISA	Позитивна.	ПОЗИТИВНО
pH	Від 6,0 до 7,0	6,2
ОБ'ЄМ	Не менше ніж 0,5 мл.	ВІДПОВІДАЄ
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	Менше ніж 25,00 ЕО/мл.	< 25,00 ЕО/мл
АКТИВНІСТЬ ПОЛІОВІРУСУ ТИПУ 1 МЕТОДОМ ELISA	Не менш ніж 24,0 D-антигенних одиниць (DU)/дозу.	37,7 DU/дозу
АКТИВНІСТЬ ПОЛІОВІРУСУ ТИПУ 2 МЕТОДОМ ELISA	Не менше 4,8 D-антигенних одиниць на дозу.	7,9 DU/дозу
АКТИВНІСТЬ ПОЛІОВІРУСУ ТИПУ 3 МЕТОДОМ ELISA	Не менш ніж 19,2 D-антигенних одиниць(DU)/дозу.	32,5 DU/дозу



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ
СТОРІНКА З РЕЗУЛЬТАТАМИ
Номер серії: AC39B189A

GSK

СТОРІНКА 02 з 02

ТЕСТ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТ
ОСМОЛЯЛЬНІСТЬ	250–295 мОсм/кг.	277 мОсм/кг

** 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 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.*





ГласкоСмітКляйн 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 продукту:	БУСТРИКС ПОЛІО Комбінована вакцина для профілактики дифтерії, правця, кашлюку (ацелюлярний компонент) та поліомієліту (інактивована) (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:	AC39B200AG	
Загальна кількість виготовленого препарату в серії	14 544	УПАКОВОК
Загальна кількість поставлених доз:	14 544	
Номер Реєстраційного посвідчення:	UA/15071/01/01	
Термін дії Реєстраційного посвідчення:	НЕОБМЕЖЕНИЙ	
Назва та адреса виробника:	ГласкоСмітКляйн Біолоджікалз С.А. Рю де л'Інстітют, 89 1330 м. Ріксенсарт, Бельгія	
Номер ліцензії на виробництво лікарських засобів:	18Н	
Дата виробництва:	Вересень 2024 р.	
Термін придатності:	Серпень 2027 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: МАТІЛЬД МАРІ БЕРНАР (MATHILDE MARIE BERNARD)	
Прізвище та ім'я уповноваженої особи:	від імені Бенуа Наннан (Benoit Nannan)	Підстава: Я ставлю свій підпис з підстав, викладених у
Дата підпису:	Представник уповноваженої особи - Офіс уповноваженої особи	документі. Дата: 12 лютого 2025 року 16:24 GMT +1

Заступник
ГласкоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.
Рю де л'Інстітют, 89, ВЕ-1330, м.
Ріксенсарт

Нічний контакт з ПСВ: ВЕ
04766222918 Нічний контакт
Обслуговування AG 026-0006444-59



13 x CH N1708
040625 TPR

Номер сертифіката: VX2025004575



ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.
Рю де л'Інстітю, 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

Назва продукту: БУСТРИКС ПОЛІО Комбінована (адсорбована) вакцина для профілактики дифтерії, правця, кашлюку (ацелюлярний компонент) та поліомієліту (інактивована) (адсорбована, зі зменшеним вмістом антигенів)

Діючі речовини, сила дії (активність): Дифтерійний анатоксин зі штаму *Corynebacterium diphtheriae* Massachusetts 8 Park Williams ≥ 2 МО/0,5 мл, Нитчастий гемаглютинин зі штаму *Bordetella pertussis* Toham, фаза 1, К 3 2(2) - 8 мкг/0,5 мл, Пертактин зі штаму *Bordetella pertussis* Toham, фаза 1, К 3 2(2) - 2,5 мкг/0,5 мл, Кашлюковий анатоксин зі штаму *Bordetella pertussis* Toham, фаза 1, К 3 2(2) - 8 мкг(с)/0,5 мл, Вірус поліомієліту серотипу 1, штам Mahoney, інактивований - 40 Д-антигенних одиниць/0,5 мл, Вірус поліомієліту серотипу 2, штам MEF-1, інактивований - 8 Д-антигенних одиниць/0,5 мл, Вірус поліомієліту серотипу 3, штам Saukett, інактивований - 32 Д-антигенних одиниць/0,5 мл, Правцевий анатоксин зі штаму *Clostridium tetani* Massachusetts F1 ≥ 20 МО/0,5 мл

Номер серії: AC39B200AG

Розмір упаковки: 1 ШПРИЦ Х 1 дозу

Номер реєстраційного посвідчення: UA/15071/01/01

Лікарська форма: Суспензія для ін'єкцій

Дата виробництва: 12 вересня 2024 року

Термін придатності: 31 серпня 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 реєстраційного посвідчення та «номер сертифіката GMP або EUDRA GMGP» виробничих ділянок представлені в офіційній базі даних EudraGMP за підтримки Європейського агентства лікарських засобів

/Підпис/ Представник уповноваженої особи - Офіс уповноваженої особи Підписано за допомогою електронного цифрового підпису МАТІЛЬД МАРІ БЕРНАР (MATHILDE MARIE BERNARD) Підстава: Я ставлю свій підпис з підстав, викладених у документі Дата: 12.02.2025 16:24:21+01:00	від імені Бенуа Наннан (Benoît NANNAN) Уповноваженої особи Промислового фармацевта ГСК Біолоджікалз
---	--





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

Цим засвідчую, що серія

АС39В200АG

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

Примітка для керівництва СРМР. Кодовий № ЕМЕА/410/01

Від імені офісу уповноваженої особи,

ГСК Біолоджікалз С.А., Бельгія

Підписано за допомогою електронного цифрового підпису: МАТІЛЬД
МАРІ БЕРНАР (MATHILDE MARIE
BERNARD)
Представник уповноваженої особи -
Офіс уповноваженої особи
Підстава: Я ставлю свій підпис з підстав,
викладених у документі
Дата: 12 лютого 2025 року 16:24 GMT +1



Серія готового ЛГ (каціни)	Вхідна серія	Промаркована партія	Серія кінцевого контейнера (штрих)	Вхідна серія	Кінцева нефарований продукт (bulk)	Вхідна серія
AC39B200AG	AC39B200A	Не стосується	AC39B200A	AC39B200	AC39B200	AFHADA107
						APRNDAA061
						ARTODAA192
						ATTOAAAGS49
						1000508374
						AFHADA106
						APR/AVB437
						APR/AVB442



Дані про антиген збудника дифтерії	Дані про антиген збудника дифтерії та протива
Антиген: дифтерійного анатоксину (DT)	Протівин: концентрованого протива анатоксину
Серія в постачальник а	Серія постачальника
1000508374	1000475646
ADT08A36	ATTONZA095
	1000511184
	ATTONZA086

Дані про вакцину для профілактики кашлюку (аналітичний компонент) 1/2									
Антиген пертактину (PTN) адсорбований	Вхідна серія	Антиген пертактину (FHA) адсорбований	Вхідна серія	Антиген пертактину (PT) адсорбований	Вхідна серія	Детоксикація	Вхідна серія		
AFRNDAA061	APRUDFA343 APRUDFA345	AFHADA106	AFHUDFA343 AFHUDFA344 AFHUDFA345	APTQDAA192	APTUDFA438 APTUDFA439	AFHADA106	AFHUDFA343		
		AFHADA107				AFHADA107	AFHUDFA345		
						APRNDAA061	APRUDFA343		
						APTQDAA192	APTUDFA438 APTUDFA439		



Робочий банк клітин (WCB)	WCB LIMS	Головний банк клітин	Робочий головний матеріал	WS LIMS	Головний головний матеріал	Штам
AVESRW011C	AVESRW011C	P133/83F (13/6/83)	APASAWA002	TONAMA 13/12/2011	TONAMA 18/11/1986	Не стосується
			WS200302-2	200302-2/A	130202-2/A	Не стосується
			040701-1/2	040701-1/2	83/10 B4	Не стосується
			220801-3/2	220801-3/2	83/11B3	Не стосується
			200302-2/3	200302-2/3	130202-2/A	Не стосується
			ATTONMWA001	ATTONMWA001	E21	C. Telani MASSACHUSSETTS FI
			ATTONMWA002	ATTONMWA002	E21	C. Telani MASSACHUSSETTS FI
			ADTONMWA002	ADTONMWA002	Не стосується	C. Diphtheria MASSACHUSSETTS 8 PARK WILLIAMS



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ
СТОРИНКА 3 РЕЗУЛЬТАТАМИ
Номер серії: AC39B200A

GSK

СТОРИНКА 01 з 02

ПРОДУКТ: КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ (D), ПРАВЦЯ (T), КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ) (ПЕРТАКТИН (PRN), КАШЛЮКОВИЙ АНАТОКСИН (РТ), ФІЛАМЕНТОЗНИЙ ГЕМАГЛЮТИНІН (FHA)), ІНАКТИВОВАНА АДСОРБОВАНА БУСТЕРНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ПОЛІОМІЄЛІТУ (IPV) (ІНАКТИВОВАНИЙ КОМПОНЕНТ) – КІНЦЕВИЙ КОНТЕЙНЕР (ШПРИЦ)

СТАТУС СЕРІЇ: ВИТРИМУЄ ВИПРОБУВАННЯ: Інспектована серія відповідає вимогам Проведено Каролін Гіпенс (Caroline Geepens) 04.11.2024 о 08:44 (СЕТ).

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

КІНЦЕВИЙ КОНТЕЙНЕР (ШПРИЦ)

ОПИС	Мутна рідина, білий осад. Безбарвний сульфатант.	ВИТРИМУЄ ВИПРОБУВАННЯ
ІДЕНТИФІКАЦІЯ ПОЛІОВІРУСУ ТИПУ 1 МЕТОДОМ ELISA	Позитивна.	ПОЗИТИВНО
ІДЕНТИФІКАЦІЯ ПОЛІОВІРУСУ ТИПУ 2 МЕТОДОМ ELISA	Позитивна.	ПОЗИТИВНО
ІДЕНТИФІКАЦІЯ ПОЛІОВІРУСУ ТИПУ 3 МЕТОДОМ ELISA	Позитивна.	ПОЗИТИВНО
ІДЕНТИФІКАЦІЯ АНТИГЕНУ ЗБУДНИКА ПРАВЦЯ МЕТОДОМ ПОДВІЙНОЇ ІМУНОДИФУЗІЇ В ГЕЛІ	Позитивна.	ПОЗИТИВНО
ІДЕНТИФІКАЦІЯ АНТИГЕНУ ЗБУДНИКА ДИФТЕРІЇ МЕТОДОМ ПОДВІЙНОЇ ІМУНОДИФУЗІЇ В ГЕЛІ	Позитивна.	ПОЗИТИВНО
ІДЕНТИФІКАЦІЯ РТ-АНТИГЕНУ МЕТОДОМ ELISA	Позитивна.	ПОЗИТИВНО
ІДЕНТИФІКАЦІЯ FHA-АНТИГЕНУ МЕТОДОМ ELISA	Позитивна.	ПОЗИТИВНО
ІДЕНТИФІКАЦІЯ PRN-АНТИГЕНУ МЕТОДОМ ELISA	Позитивна.	ПОЗИТИВНО
pH	Від 6,0 до 7,0	6,2
ОБ'ЄМ	Не менше ніж 0,5 мл.	ВІДПОВІДАЄ
ВМІСТ АЛЮМІНІЮ МЕТОДОМ АТОМНО-АБСОРБЦІЙНОЇ СПЕКТРОФОТОМЕТРІЇ	0,80 – 1,20 мг/мл.	1,07 мг/мл
ТЕСТ НА СТЕРИЛЬНІСТЬ МЕТОДОМ МЕМБРАННОЇ ФІЛЬТРАЦІЇ	FTM при 30-35 °С: Відсутність росту. TSB при 20-25 °С: Відсутність росту.	ВИТРИМУЄ ВИПРОБУВАННЯ
ВМІСТ ЕНДОТОКСИНІВ ХРОМОГЕННИМ КІНЕТИЧНИМ МЕТОДОМ	Менш ніж 25,00 ЕО/мл.	< 25,00 ЕО/мл
АКТИВНІСТЬ ВІРУСУ ПОЛІОМІЄЛІТУ ТИПУ 1 МЕТОДОМ ELISA	Не менше ніж 24,0 D-антигенних одиниць (DU)/дозу.	39,4 DU/дозу
АКТИВНІСТЬ ПОЛІОВІРУСУ ТИПУ 2 МЕТОДОМ ELISA	Не менше ніж 4,8 D-антигенних одиниць (DU)/дозу.	8,4 DU/дозу
АКТИВНІСТЬ ПОЛІОВІРУСУ ТИПУ 3 МЕТОДОМ ELISA	Не менше ніж 19,2 D-антигенних одиниць (DU)/дозу.	35,1 DU/дозу



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ
СТОРІНКА 3 РЕЗУЛЬТАТАМИ
Номер серії: AC39B200A

GSK

СТОРІНКА 02 з 02

ТЕСТ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТ
ОСМОЛЯЛЬНІСТЬ	250–295 мОсм/кг.	278 мОсм/кг

* Примітка перекладача: Згідно з положеннями ГОСТ6.20.1-90 (ISO 9735-88) в англomовних країнах як десятковий розділювач використовуються 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 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

29.05.2025

№ 12836/25/10

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

(найменування МІБП згідно з реєстраційним посвідченням)

суспензія для ін'єкцій по 1 дозі (0,5 мл/дозу), 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/15071/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія МІБП № AC39B200AG

Кількість введеного МІБП 14544

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 14.04.2025 № I/15/1.

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 27.05.2025 № 25/1161

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.



Заступник начальника Служби
(посада, посада, посада державного контролю)



Ольга ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)

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