



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

**БУСТРИКСТМ 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

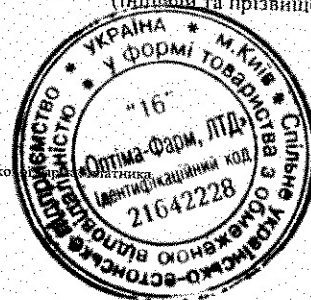
(посада особа органу державного контролю)



(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:	AC39V181AA	
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

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

Адсорбція перапатіку (PRN)		Адсорбція філаментозного гематініну (FHA)		Адсорбція кашлюкового анатоксину (PT)		Детоксикація		Вхідна серія			
Вхідна серія		Вхідна серія		Вхідна серія		Вхідна серія		Вхідна серія			
APRNDAA037	APRUDFA218	AFHADA060	AFHUDFA229	APTODAA135	APTUDFA317	AFHADA060	AFHADA060	AFHUDFA229			
	APRUDFA220		AFHUDFA230		APTUDFA318						
							APRNDAA037		APRUDFA218		
							APTODAA135		APTUDFA317		
									APRUDFA220		
									APTUDFA317		
									APTUDFA318		



GSK

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
	AP3FPA091
	AP3FPA092

Складові культури (L10)	Вхідна серія
AP1FPA070	AVESRW011C
	040701-1/2
AP1FPA071	AVESRW011C
	040701-1/2
AP1FPA072	AVESRW011C
	040701-1/2
AP1FPA079	AVESRW011C
	040701-1/2
AP1FPA080	AVESRW011C
	040701-1/2
AP1FPA081	AVESRW011C
	040701-1/2
AP2FPA030	AVESRW011C
	200302-2/3
AP2FPA031	AVESRW011C
	200302-2/3
AP2FPA032	AVESRW011C
	200302-2/3
AP2FPA033	AVESRW011C
	200302-2/3
AP2FPA034	AVESRW011C
	200302-2/3
AP3FPA087	AVESRW011C
	220801-3/2
AP3FPA091	AVESRW011C
	220801-3/2
AP3FPA092	AVESRW011C
	220801-3/2



Дата вилучу: 08 грудня 2023 року
Ідентифікатор: KCD0839

ГЕНЕАЛОГІЧНЕ ДЕРЕВО AC39B181AA

CSK

Робочий банк клітин
(WCB)
AVESRW011C

WCB LIMS
AVESRW011C

Головний банк клітин
P133/83F (13/8/83)



Робочий банк клітин Матеріал (WS)	WS LIMS	Головний/додатковий матеріал	Інформація
APACAWA002	ТОНАМА 13/12/2011	ТОНАМА 18/11/1986	
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	83/11 B3	Не стосується
200302-2/3	200302-2/3	200301 - 2/A	Не стосується
E124	E124	Не стосується	Не стосується
AT0MWA001	AT0MWA001	Не стосується	Не стосується
AT0MWA002	AT0MWA002	Не стосується	Не стосується
E200	E200	Не стосується	Не стосується
E201	E201	Не стосується	Не стосується
E202	E202	Не стосується	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 рестрикції даних
Вихідний документ: 300077270 ЗБІРНИК ДОКУМЕНТІВ ВІДДІЛУ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ЯКОСТІ ПРИ ВИПУСК

Службова інформація

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ
СТОРИНКА 3 РЕЗУЛЬТАТАМИ
 Номер серії: AC39B181A

GSK

СТОРИНКА 01 з 02

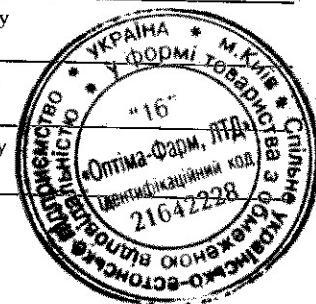
ПРОДУКТ: КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ (D), ПРАВЦЯ (T), КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ) (ПЕРТАКТИН (PRN), КАШЛЮКОВИЙ АНАТОКСИН (РТ), ФІЛАМЕНТОЗНИЙ ГЕМАГЛЮТИНІН (FHA)), ІНАКТИВОВАНА АДСОРБОВАНА БУСТЕРНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ПОЛПОМІЄЛІТУ (IPV) (ІНАКТИВОВАНИЙ КОМПОНЕНТ) —

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.





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 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:	ГлаксоСмітКляйн 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

Зареєстровано в:
ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.
Рю де л'Інстітют, 89, ВЕ-1330, м.
Ріксенсарт

Номер ліцензії ПДБ: ВЕ
04166222/918 Ріксенсарт
Обліковий Bank AG 076-0006444-59



13 x CH N1708
040625 TPR

Номер сертифіката: VX2025004575



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

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 № EMEA/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



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

Антиген пертактину (PTN) адсорбований	Вхідна серія	Антиген пертактину (FNA) адсорбований	Вхідна серія	Антиген пертактину (PT) адсорбований	Вхідна серія	Детоксикація	Вхідна серія
AFRNDAA061	AFRUDFA343 AFRUDFA345	AFHADA106	AFHUDFA343 AFHUDFA344 AFHUDFA345 AFHUDFA346	ARTQDAA192	ARTUDFA438 ARTUDFA439	AFHADA106	AFHUDFA343 AFHUDFA344 AFHUDFA345 AFHUDFA346 AFRUDFA343 AFRUDFA345 ARTUDFA438 ARTUDFA439
		AFHADA107				AFHADA107	
						AFRNDAA061	
						ARTQDAA192	



Робочий банк клітин (WCB)	WCB LIMS	Головний банк клітин	Робочий посвідчення матеріал	WS LIMS	Головний посвідчення матеріал	Штам
AVESRW011C	AVESRW011C	P133/83F (13/6/83)	APASAWA002	ТОНАНА 13/12/2011	ТОНАНА 18/11/1986	
			WS200302-2	200302 - 2/A	130202 - 2/A	Не стосується
			046701-1/2	046701 - 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 F1
			ATTONMWA002	ATTONMWA002	E21	C. Telani MASSACHUSSETTS F1
			ADTONMWA002	ADTONMWA002	Не стосується	C. Diphtheria MASSACHUSSETTS 8 PARK WILLIAMS



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ
СТОРІНКА 3 РЕЗУЛЬТАТАМИ
Номер серії: AC39B200A

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: ВІТРИМУЄ 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.	ВІТРИМУЄ 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 СТЕРИЛЬНОСТЬ МЕТОДОМ МЕМБРАННОЇ ФІЛЬТРАЦІЇ	FTM при 30-35 °С: Відсутність росту. TSB при 20-25 °С: Відсутність росту.	ВІТРИМУЄ 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 англомовних 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 ввезеного 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, отримав державного контролю)



Ольга ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)

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