



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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК

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

16.10.2023

№ 43439/23/10

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

(найменування МІБП згідно з реєстраційним посвідченням)

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

(форма випуску, дозування, вид пакування МІБП)

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

Серія МІБП A69CF655B

Кількість 10200

Виробник

ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А., Бельгія

(найменування виробника МІБП, країна походження)

Ввезено в Україну

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

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 04.09.2023 № I/44/2.

Лабораторний аналіз якості МІБП здійснений:

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

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

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

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

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

Заступник начальника Служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Ірина ПАЛАМАР

(лінійне прізвище)



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



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

СЕРТИФІКАТ ПРО ВИПУСК

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

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

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

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

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



Вх серія 2597
20.10.23



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

Інформація щодо якості

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

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

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

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

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

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

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





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

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

ЗАЯВА

УСІМ, КОГО ЦЕ СТОСУЄТЬСЯ

Нижче вказано дату виробництва та термін придатності зазначеної серії розчинника:

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



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

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

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

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



СТОРІНКА 01 з 01

ПРОДУКТ:

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

СТАТУС СЕРІЇ:

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

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

КІНЦЕВИЙ КОНТЕЙНЕР (ФЛАКОН)

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

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



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ
СТОРІНКА З РЕЗУЛЬТАТАМИ
Номер серії: AD01D124A



СТОРІНКА 01.3 01

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

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

КІНЦЕВИЙ КОНТЕЙНЕР (ШПРИЦ)

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

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



Видано:

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

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

**Сертифікат Аналізу**

Дата видачі сертифіката	Номер сертифіката
28 березня 2022 р.	0000016324
Позиція/дата замовлення на поставку	
Не застосовується	
Позиція/дата доставки	
Не застосовується	
Позиція/дата замовлення	
Не застосовується	
Номер клієнта	Сторінка
Не застосовується	1 3 1

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

Заява регуляторного органу

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

Партія/серія: 6080

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

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

Затвердження надається за допомогою електронного підпису.

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

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

Уповноважена особа



Країна : Україна

Замовник : 447, ТОВ «ГСК
ФАРМАСЬЮТИКАЛС УКРАЇНА»

Замовлення : 7000089201/000010

СЕРТИФІКАТ ПРО ВИПУСК

Виробник ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз, Ріксенсарт, Бельгія

Продукт ПРИОРИКС™ (PRIORIX™)

Опис продукту Комбінована вакцина для профілактики кору, епідемічного паротиту та краснухи (жива)

Номер серії A69CF632A

Кількість 9,960 КОМБІНОВАНИХ УПАКОВОК X 1 дозу
9,960 УПАКОВОК X 1 КОМБІНОВАНУ УПАКОВКУ X 1 дозу

Термін придатності Лютий 2025 р.

Дата виробництва Березень 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.

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

/підпис/
Франсуа Дежан,
Промисловий
фармацевт/представник
Уповноваженої особи,
Підрозділ з розробки
вакцин GSK Бельгія

Підписано з допомогою електронного
цифрового підпису ФРАНСУА БЕРНАР С
ДЕЖАН (FRANCOIS BERNARD C DEJEAN)
Підстава: Я ставлю свій підпис з підстав,
викладених у документі
Дата: 18.04.2023 16:40:56+02:00



Вікани 1129 01 19042023



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

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

ЗАЯВА

УСІМ, КОГО ЦЕ СТОСУЄТЬСЯ

Нижче вказано дату виробництва та термін придатності зазначеної серії розчинника:

Серія ГСК	Виробник	Серія виробника	Дата виробництва	Термін придатності
AD01D119A	Аспен Нотр-Дам-де-Бондевіль	6075	16 січня 2022 року	31 грудня 2026 року

/підпис/

Франсуа Дежан, Промисловий
фармацевт/представник Уповноваженої
особи, Підрозділ з розробки вакцин GSK

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: 18 квітня 2023 року, 16:40 GMT+2

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





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

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

Інформація щодо якості

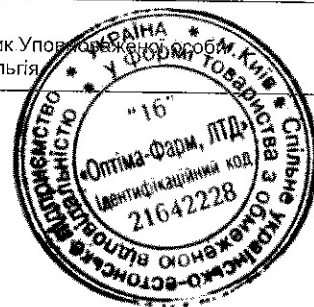
Опис продукту:	ПРІОРИКС™ (PRIORIX™) Комбінована вакцина для профілактики кору, епідемічного паротиту та краснухи	
Лікарська форма:	ліофілізат для розчину для ін'єкцій з розчинником (вода для ін'єкцій)	
Тип упаковки:	(1 монодозовий флакон + попередньо наповнений шприц + 2 голки) x 1	
Номер серії:	A69CF632A	
Загальна кількість виготовленого препарату в серії:	9 960	УПАКОВОК
Загальна кількість поставлених доз:	9 960	
Номер Реєстраційного посвідчення:	UA/13694/01/01	
Термін дії Реєстраційного посвідчення:	НЕОБМЕЖЕНИЙ	
Назва та адреса виробника:	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А. Рю де л'Інстітю, 89 1330, м. Ріксенсарт, Бельгія	
Номер ліцензії на виробництво лікарських засобів:	18Н	
Дата виробництва:	Березень 2023 р.	
Термін придатності:	Лютий 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: ФРАНСУА БЕРНАР С. ДЕЖАН (FRANCOIS BERNARD C DEJEAN) Підстава: Я ставлю свій підпис з підстав, викладених у документі. Дата: 18 квітня 2023 року, 16:40 GMT+2	
Прізвище та ім'я уповноваженої особи:	від імені	Беннуа Наппан (Benoît Nappan) /підпис/
Дата підпису:	Франсуа Дежан (François Dejean) Промисловий фармацевт/представник Уповноваженої особи Підрозділ з розробки вакцин GSK Бельгія	

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

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



Дата виходу: 03.04.2023
Ідентифікатор: DELCOS00

ГЕНЕАЛОГІЧНЕ ДЕРЕВО A69CF632A



Серія готового ЛЗ (вакцини)	Вхідна серія	Промаркована партия	Серія розчинника	Серія кінцевого контейнеру	Вхідна серія	Кінцевий нефасований продукт (bulk)	Вхідна серія
A69CF632A	AMJRE515A AD01D119A	A69FF632A A69DF632A	AD01D119A	AMJRE515A	AMJRE515	AMJRE515	AMESBVA072 AMUJEVA074 ARUBBVA064



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

Службова інформація

Дата виходу: 03.04.2023
Ідентифікатор: DELCOS00

ГЕНЕАЛОГІЧНЕ ДЕРЕВО A69CF632A



Нефасована вакцина	Вхідна серія	Одержаний нефасований продукт	Вхідна серія	Робочий посівний матеріал (WS)	WS LIMS	Головний посівний матеріал
AMESBVA072	AMESBHA072	AMESBHA072	AMESBWA001	MJS10001	MJS10001	300393MJ
AMUJEVA074	AMUJEPHA074	ARUBBHA064	ARUBAWA001	AMESBWA001	AMESBWA001	AMESAWA001
ARUBBVA064	ARUBBHA064			ARUBAWA001	ARUBAWA001	RAS10003
				MJS10001A	MJS10001A	300393MJ



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

Службова інформація

**СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ
СТОПІНКА З РЕЗУЛЬТАТАМИ
Номер серії AMJRE515A**



СТОПІНКА 01.3.02

ВАКЦИНА:

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

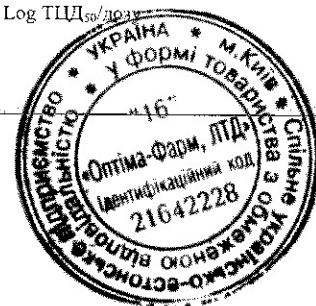
СТАТУС СЕРІЇ:

ВІДПОВІДАЄ Контрольована партія продукції відповідає вимогам
Проведено Флоренс Вантігхем (Florence Vantieghem) 25.10.2021 о 08:51

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

КІНЦЕВИЙ КОНТЕЙНЕР (ФЛАКОН)

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



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ
СТОРІНКА З РЕЗУЛЬТАТАМИ
 Номер серії **AMJRE515A**



СТОРІНКА 02 з 02

ТЕСТ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТ
ТЕРМОСТАБІЛЬНІСТЬ КРАСНУШНОГО КОМПОНЕНТУ МЕТОДОМ ТИТРУВАННЯ У КЛІТИННІЙ КУЛЬТУРІ (ПІСЛЯ 7 ДІБ ПРИ 37°C)	Концентрація вірусу не більш ніж на 1.0 Log нижче початкового значення.	0,1 Log ТЦД ₅₀ /дозу
ВМІСТ НЕОМІЦІНУ СУЛЬФАТУ МЕТОДОМ РАДІАЛЬНОЇ ДИФУЗІЇ	Не більше 25 мкг/дозу.	< 25 мкг/д
pH	Від 6,9 до 7,7.	7,5

* Примітка перекладача: Згідно з положеннями ГОСТ 6.20.1-90 (ИСО 9735-88) в англomовних країнах як десятковий розділювач використовується крапка (.), а у більшості інших (уся Європа, окрім Великої Британії та Ірландії, а також деякі країни СРСР) — кома (,). Тому при локалізації значень десятикового 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.



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ
СТОРІНКА З РЕЗУЛЬТАТАМИ
Номер серії: AD01D119A



СТОРІНКА 01 з 01

ПРОДУКТ: РОЗЧИННИК – ВОДА ДЛЯ ІН'ЄКЦІЙ
СТАТУС СЕРІЇ: ВІДПОВІДАЄ: Контрольована партія продукції відповідає вимогам
Проведено Бенджамін Тоннерре (Benjamin Tonnerre) 30.03.2022 о 08:31

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

КІНЦЕВИЙ КОНТЕЙНЕР (ІН'ЄКТОР)

ОПИС РІДИНИ	Прозора, безбарвна рідина, вільна від видимих частинок.	ВІДПОВІДАЄ
РОЗЧИННІСТЬ	Витримує випробування.	ВИТРИМУЄ ВИПРОБУВАННЯ
ІДЕНТИФІКАЦІЯ НАТРИЮ МЕТОДОМ ОСАДЖЕННЯ	Негативна.	НЕГАТИВНО



Видано:

Аспен Нотр-Дам-де-Бондевіль

рю де л'Аббеї, 1

76960 Нотр-Дам-де-Бондевіль

Франція

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

**Сертифікат Аналізу**

Дата видачі сертифіката

23 лютого 2022 р.

Номер сертифіката

0000015991

Позиція/дата замовлення на поставку

Не застосовується

Позиція/дата доставки

Не застосовується

Позиція/дата замовлення

Не застосовується

Номер клієнта

Сторінка

Не застосовується

1 3 1

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

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

Партія / серія: 6075**Термін придатності:** січень 2027 року **Дата виробництва:** 06 січня 2022 року

Опис	Специфікація	Результат
Опис рідини	Прозора, безбарвна рідина, без видимих частинок	Відповідає
Кислотність чи лужність	$\leq 0,1$ мл 0,01M NaOH чи $\leq$ 0,15 мл 0,01M HCl / 20 мл	Відповідає
Об'єм	Від 0,6 до 0,8 мл	0,7
Хлориди	$\leq 0,5$ ppm	Відповідає
Сульфати	Відсутні в 10 мл	Відповідає
Солі амонію	$\leq 0,6$ ppm	Відповідає
Нітрати	$\leq 0,2$ ppm	Відповідає
Кальцій та магній	Відсутні в 100 мл	Відповідає
Окиснювальні речовини	Витримує випробування з KMnO_4	Відповідає
Сухі речовини	≤ 4 мг на 100 мл	0
Кількість частинок ≥ 10 мкм	≤ 6000 частинок/шприц	29
Кількість частинок ≥ 25 мкм	≤ 600 частинок/шприц	<1
Стерильність	Відсутність росту	Відповідає
Бактеріальні ендотоксини	$< 0,25$ МО/мл	<0,25
Провідність	≤ 25 мкс/см	3

Затвердження надається за допомогою
електронного підписуІм'я та прізвище особи, яка затверджує,
вказано нижчеАдрієн Кучевал (ADRIEN CUCHEVAL),
23 лютого 2022 року 16:22:08

Уповноважена особа





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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, 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.

13.07.2023

№ 28618/23/10

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

(найменування МІБП згідно з реєстраційним посвідченням)
ліофілізат для розчину для ін'єкцій; 1 монодозовий флакон (1 доза) з ліофілізатом у комплекті з розчинником (вода
для ін'єкцій) у попередньо наповненому шприці та двома голками в картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування МІБП)

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

Серія МІБП № A69CF632A

Кількість 9960

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 19.06.2023 № I/27/1.

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 лікарського засобу, виданий лабораторією від 11.07.2023 № 48/162

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.

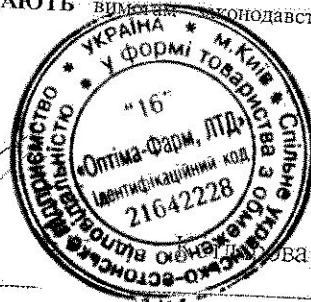
Заступник начальника відділу Державної
служби з лікарських засобів та контролю за
наркотиками у Київській області *

(посадова особа органу державного контролю)



[Signature]

(підпис)



Л.В.

(прізвище та ініціали)

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



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

СЕРТИФІКАТ ПРО ВИПУСК

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

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

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

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

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





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

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

Інформація щодо якості

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

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

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

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





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

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

ЗАЯВА

УСІМ, КОГО ЦЕ СТОСУЄТЬСЯ

Нижче вказано дату виробництва та термін придатності зазначеної серії розчинника:

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

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

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

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





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





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



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ
СТОРІНКА 3 РЕЗУЛЬТАТАМИ
Номер серії: AMJRE711A



СТОРІНКА 01 ІЗ 01

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

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

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

КІНЦЕВИЙ КОНТЕЙНЕР (ФЛАКОН)

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

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



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ
СТОРІНКА З РЕЗУЛЬТАТАМИ
Номер серії: AD01D134A



СТОРІНКА 01 ІЗ 01

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

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

КІНЦЕВИЙ КОНТЕЙНЕР (ШПРИЦ)

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

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



Видано:

Аспен Нотр-Дам-де-Бондевіль

рю де л'Аббеї, 1

76960 Нотр-Дам-де-Бондевіль

Франція

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

**Сертифікат Аналізу**

Дата видачі сертифіката

8 вересня 2022

Номер сертифіката

0000017853

Позиція/дата замовлення на поставку

Не застосовується

Позиція/дата доставки

Не застосовується

Позиція/дата замовлення

Не застосовується

Номер клієнта

Сторінка

Не застосовується

1 3 1

Код продукту:

800240

Продукт:

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

Назва продукту:

ВОДА ДЛЯ ІН'ЕКЦІЙ, РОЗЧИННИК - БІОЕКВІВАЛЕНТНИЙ

Розмір/тип упаковки:

ПОПЕРЕДНЬО НАПОВНЕНІ ШПРИЦИ, НЕФАСОВАНА ПРОДУКЦІЯ

Заява регуляторного органу

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

Партія / серія:

6086

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

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

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

Затвердження надається за допомогою електронного підпису

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

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

Уповноважена особа





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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК

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

01.05.2024

№ 13006/24/10

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

(найменування МІБП згідно з реєстраційним посвідченням)

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

(форма випуску, дозування, вид пакування МІБП)

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

Серія МІБП № **A69CF704B**

Кількість 17640

Виробник

ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А., Бельгія

(найменування виробника МІБП, країна походження)

Ввезено в Україну

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

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта*)

Протокол візуального контролю від 02.04.2024 № I/05/3.

Лабораторний аналіз якості МІБП здійснений:

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

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

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

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

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

Начальник

(посадовча особа органу державного контролю)



(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

Для папери (ініціал 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.