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

18.05.2023 **№ 11588/23/10**

ЦЕРВАРИКС™ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ЗАХВОРЮВАНЬ, ЩО ВИКЛИКАЮТЬСЯ ВІРУСОМ ПАПЛОМИ ЛЮДИНИ ТИПІВ 16 ТА 18

(найменування МІБП згідно з реєстраційним посвідченням)

суспензія для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза) у попередньо наповненому шприці з поршнем і ковпачком у комплекті з голкою (у блістері); по 1 попередньо наповненому шприцу з голкою в картонній коробці;

(форма випуску, дозування, вид пакування МІБП)

Номер реєстраційного посвідчення UA/16310/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія МІБП № **AHPVA439AN** Кількість 9216

Виробник ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А., Бельгія

(найменування виробника МІБП, країна походження)

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

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

Протокол візуального контролю від 15.03.2023 № І/13/1.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу 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 17.05.2023 № 23/73

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

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

В.о. начальника служби Ірина ПАЛАМАР

(посадова особа органу державного контролю) (підпис) (ініціали, прізвище)

М.П.

* 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.

38

GSK

Країна: Україна

Замовник : 447, ТОВ «ГЛАКСОСМІТКЛЯЙН ФАРМАСЬЮТІКАЛС УКРАЇНА»

Замовлення: 7000088452/000010

СЕРТИФІКАТ ПРО ВИПУСК

ВИРОБНИК	: ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз, Ріксенсарт, Бельгія
ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ	: Церварикс™
ОПИС ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ	: Вакцина для профілактики захворювань, що викликаються вірусом папіломи людини
НОМЕР СЕРІЇ	: AHPVA439AN
КІЛЬКІСТЬ	: 9 216 упаковок X 1 шприц X 1 дозу
ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ	: Лютий 2027 р.
ДАТА ВИРОБНИЦТВА	: Березень 2022 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/

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

Підписано з допомогою електронно-цифрового підпису ФРАНСУА БЕРНАР С ДЕЖАН (FRANCOIS BERNARD C DEJEAN)
Підстава: Я ставлю свій підпис з підстав, викладених у документі
Дата: 31.01.2023 17:56:42+01:00

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

УКРАЇНА * м.Київ * Спільне Українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю «Оптіма-Фарм, ЛТД» "16" Ідентифікаційний код 21642228

Вхан № 1748 от 27.09.23

ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.
Рю де л'Інстітю, 89
B-1330, м. Ріксенсарт
Бельгія
Тел: +32 (0) 2 656 81 11
Факс +32 (0) 2 656 80 00
www.gsk.com

Інформація щодо якості

Опис лікарського засобу:	ЦЕРВАРИКС™ Вакцина для профілактики захворювань, що викликаються вірусом папіломи людини типів 16 та 18
Лікарська форма:	суспензія для ін'єкцій 0,5 мл
Тип упаковки:	(попередньо наповнений шприц + 1 голка) x 1
Номер серії:	AHPVA439AN
Загальна кількість виготовленого препарату в серії:	9 216 УПАКОВОК
Загальна кількість поставлених доз:	9 216
Номер Реєстраційного посвідчення на момент видачі сертифіката:	UA/16310/01/01
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:	18H
Дата виробництва:	Березень 2022 р.
Термін придатності:	Лютий 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: ФРАНСУА БЕРНАР С ДЕЖАН (FRANCOIS BERNARD C DEJEAN) Підстава: Я ставлю свій підпис з підстав, викладених у документі. Дата: 31 січня 2023 року 17:56 GMT+1
Прізвище та ім'я уповноваженої особи: *від імені*	Бенуа Наннан /підпис/ (Benoît Nannan)	
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, BE-1330, м. Ріксенсарт

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

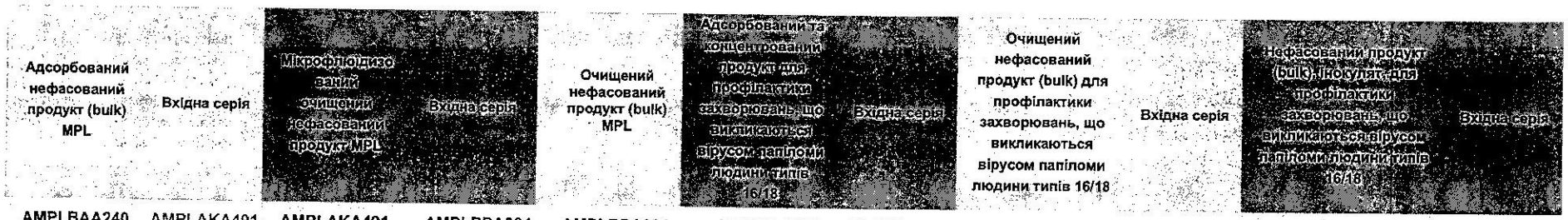
ГЕНЕАЛОПЧНЕ ДЕРЕВО AHPVA439AN

GSK

Серія готового ЛЗ (вакцини)	Вхідна серія	Промаркована партія	Кінцевий контейнер (шприц)	Вхідна серія	Кінцевий нефасований продукт (bulk)	Вхідна серія
AHPVA439AN	AHPVA439A	Не стосується	AHPVA439A	AHPVA439	AHPVA439	AMPLBAA240 AP16CAA200 AP18CAA156

ГЕНЕАЛОГІЧНЕ ДЕРЕВО AHPVA439AN

GSK



AMPLBAA240	AMPLAKA491 AMPLAKA492	AMPLAKA491	AMPLBPA034 AMPLBPA065	AMPLBPA034 AMPLBPA064	AP16CAA200 AP18CAA156	AP16CPA200 AP18CPA156	AP16CPA200	A4446W003D AP16CIA025	AP16CIA025	A4446W003D A4449W003B
		AMPLAKA492	AMPLBPA064 AMPLBPA066	AMPLBPA065 AMPLBPA066			AP18CPA156	A4446W003D AP18CIA015	AP18CIA015	A4446W003D A4450W003A

Спільне Українсько-естонське підприємство з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД" у формі товариства з обмеженою відповідальністю м.Київ Україна
Ідентифікаційний код 21642228

ГЕНЕАЛОПЧНЕ ДЕРЕВО AHPVA439AN

GSK

Робочий банк клітин (WCB)	WCB LIMS	Головний банк клітин	Робочий посівний матеріал (WS)	WS LIMS	Головний посівний матеріал
A4446W003D	WCB RIX4446	WCB RIX4446	A4449W003B A4450W003A	A4449W003B A4450W003A	A4449M003A A4450M003B

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ
СТОРІНКА З РЕЗУЛЬТАТАМИ
Номер серії: AHPVA439A

GlaxoSmithKline

СТОРІНКА 01 З 01

ВАКЦИНА:

HPV-16 ТА HPV-18 L1 VLP (БАКУЛОВІРУС рДНК/Hi5) – КІНЦЕВИЙ КОНТЕЙНЕР (ШПРИЦ)

СТАТУС СЕРІЇ: ВІДПОВІДАЄ: Інспектована серія відповідає вимогам
Проведено Бенджамін Тоннер (Benjamin Tonnerre) 09.05.2022 об 11:15

ТЕСТ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТ
КІНЦЕВИЙ КОНТЕЙНЕР (ШПРИЦ)		
ОПИС	Мутна рідина після струшування. Білий осад і безбарвний супернатант після седиментації.	ВІДПОВІДАЄ
ІДЕНТИФІКАЦІЯ ВПЛ-16 L1 VLP МЕТОДОМ ELISA	Позитивна.	ПОЗИТИВНО
ІДЕНТИФІКАЦІЯ ВПЛ-18 L1 VLP МЕТОДОМ ELISA	Позитивна.	ПОЗИТИВНО
ТЕСТ НА СТЕРИЛЬНІСТЬ МЕТОДОМ МЕМБРАННОЇ ФІЛЬТРАЦІЇ	FTM (при 30–35 °C): Відсутність росту. TSB (при 20–25 °C): Відсутність росту.	ВІДПОВІДАЄ
pH	Від 6,0 до 7,0	6,6
ОБ'ЄМ	Не менше ніж 0,5 мл на дозу.	ВІДПОВІДАЄ
ВМІСТ БІЛКУ МЕТОДОМ КІЛЬКІСНОГО ВИЗНАЧЕННЯ АЗОТУ	35 – 53 мкг на дозу.	39 мкг/дозу
ВМІСТ АЛЮМІНІЮ МЕТОДОМ АТОМНО-АБСОРБЦІЙНОЇ СПЕКТРОФОТОМЕТРІЇ	0,42 – 0,58 мг на дозу.	0,48 мг/дозу
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ MPL МЕТОДОМ ГАЗОВОЇ ХРОМАТОГРАФІЇ	80 – 120 мкг/мл.	97 мкг/мл
ПОВНОТА АДСОРБЦІЇ ДО КОМПОНЕНТУ АЛЮМІНІЮ – НЕЗВ'ЯЗАНИЙ ВПЛ-16 L1 VLP МЕТОДОМ ELISA	Не більше ніж 5,0 %.	0,2 %
ПОВНОТА АДСОРБЦІЇ ДО КОМПОНЕНТУ АЛЮМІНІЮ-НЕЗВ'ЯЗАНИЙ ВПЛ-18 L1 VLP МЕТОДОМ ELISA	Не більше ніж 5,0 %.	0,1 %
ПОВНОТА АДСОРБЦІЇ ДО КОМПОНЕНТУ АЛЮМІНІЮ – НЕЗВ'ЯЗАНИЙ MPL МЕТОДОМ ГАЗОВОЇ ХРОМАТОГРАФІЇ	Кількість незв'язаного MPL – менше ніж 15,0 % від номінального об'єму.	<3,0 %
АКТИВНІСТЬ ВПЛ-16 L1 VLP МЕТОДОМ ELISA	Відносна активність між 0,78 – 1,45.	1,08
АКТИВНІСТЬ ВПЛ-18 L1 VLP МЕТОДОМ ELISA	Відносна активність між 0,79 – 1,47.	0,89

Україна * м.Київ * Спільне українсько-естонське підприємство з обмеженою відповідальністю у формі товариства * "16" «Оптіма-Фарм, ЛТД» Ідентифікаційний код 21642228

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

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

18.05.2023 **№ 11588/23/10**

ЦЕРВАРИКС™ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ЗАХВОРЮВАНЬ, ЩО ВИКЛИКАЮТЬСЯ ВІРУСОМ ПАПЛОМИ ЛЮДИНИ ТИПІВ 16 ТА 18

(найменування МІБП згідно з реєстраційним посвідченням)

суспензія для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза) у попередньо наповненому шприці з поршнем і ковпачком у комплекті з голкою (у блістері); по 1 попередньо наповненому шприцу з голкою в картонній коробці;

(форма випуску, дозування, вид пакування МІБП)

Номер реєстраційного посвідчення UA/16310/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія МІБП № **AHPVA439AN** Кількість 9216

Виробник ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А., Бельгія

(найменування виробника МІБП, країна походження)

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

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

Протокол візуального контролю від 15.03.2023 № І/13/1.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу 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 17.05.2023 № 23/73

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

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

В.о. начальника служби Ірина ПАЛАМАР

(посадова особа органу державного контролю) (підпис) (ініціали, прізвище)

М.П.

* 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.

38

GSK

Країна: Україна

Замовник : 447, ТОВ «ГЛАКСОСМІТКЛЯЙН ФАРМАСЬЮТІКАЛС УКРАЇНА»

Замовлення: 7000088452/000010

СЕРТИФІКАТ ПРО ВИПУСК

ВИРОБНИК	: ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз, Ріксенсарт, Бельгія
ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ	: Церварикс™
ОПИС ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ	: Вакцина для профілактики захворювань, що викликаються вірусом папіломи людини
НОМЕР СЕРІЇ	: AHPVA439AN
КІЛЬКІСТЬ	: 9 216 упаковок X 1 шприц X 1 дозу
ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ	: Лютий 2027 р.
ДАТА ВИРОБНИЦТВА	: Березень 2022 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/

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

Підписано з допомогою електронно-цифрового підпису ФРАНСУА БЕРНАР С ДЕЖАН (FRANCOIS BERNARD C DEJEAN)
Підстава: Я ставлю свій підпис з підстав, викладених у документі
Дата: 31.01.2023 17:56:42+01:00

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

УКРАЇНА * м.Київ * Спільне Українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю «Оптіма-Фарм, ЛТД» "16" Ідентифікаційний код 21642228

Вхан № 1748 от 27.09.23

ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.
Рю де л'Інстітю, 89
B-1330, м. Ріксенсарт
Бельгія
Тел: +32 (0) 2 656 81 11
Факс +32 (0) 2 656 80 00
www.gsk.com

Інформація щодо якості

Опис лікарського засобу:	ЦЕРВАРИКС™ Вакцина для профілактики захворювань, що викликаються вірусом папіломи людини типів 16 та 18
Лікарська форма:	суспензія для ін'єкцій 0,5 мл
Тип упаковки:	(попередньо наповнений шприц + 1 голка) x 1
Номер серії:	AHPVA439AN
Загальна кількість виготовленого препарату в серії:	9 216 УПАКОВОК
Загальна кількість поставлених доз:	9 216
Номер Реєстраційного посвідчення на момент видачі сертифіката:	UA/16310/01/01
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:	18H
Дата виробництва:	Березень 2022 р.
Термін придатності:	Лютий 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: ФРАНСУА БЕРНАР С ДЕЖАН (FRANCOIS BERNARD C DEJEAN) Підстава: Я ставлю свій підпис з підстав, викладених у документі. Дата: 31 січня 2023 року 17:56 GMT+1
Прізвище та ім'я уповноваженої особи: *від імені*	Бенуа Наннан /підпис/ (Benoît Nannan)	
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, BE-1330, м. Ріксенсарт

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

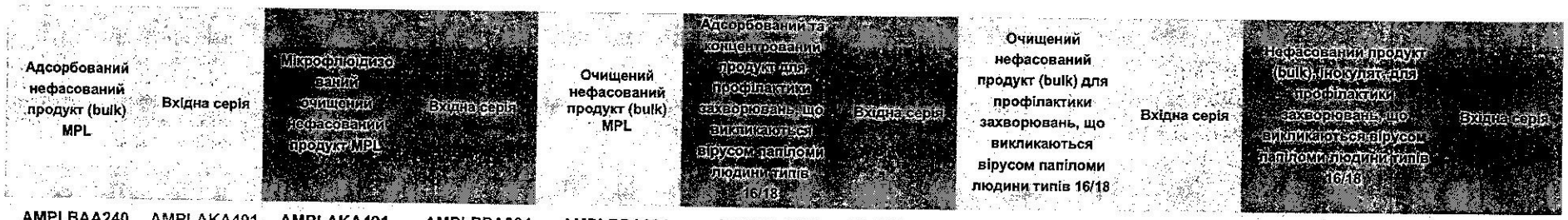
ГЕНЕАЛОПЧНЕ ДЕРЕВО AHPVA439AN

GSK

Серія готового ЛЗ (вакцини)	Вхідна серія	Промаркована партія	Кінцевий контейнер (шприц)	Вхідна серія	Кінцевий нефасований продукт (bulk)	Вхідна серія
AHPVA439AN	AHPVA439A	Не стосується	AHPVA439A	AHPVA439	AHPVA439	AMPLBAA240 AP16CAA200 AP18CAA156

ГЕНЕАЛОГІЧНЕ ДЕРЕВО AHPVA439AN

GSK



AMPLBAA240	AMPLAKA491 AMPLAKA492	AMPLAKA491	AMPLBPA034 AMPLBPA065	AMPLBPA034 AMPLBPA064	AP16CAA200 AP18CAA156	AP16CPA200 AP18CPA156	AP16CPA200	A4446W003D AP16CIA025	AP16CIA025	A4446W003D A4449W003B
		AMPLAKA492	AMPLBPA064 AMPLBPA066	AMPLBPA065 AMPLBPA066			AP18CPA156	A4446W003D AP18CIA015	AP18CIA015	A4446W003D A4450W003A

Спільне Українсько-естонське підприємство з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД" у формі товариства з обмеженою відповідальністю м.Київ Україна
Ідентифікаційний код 21642228

ГЕНЕАЛОПЧНЕ ДЕРЕВО AHPVA439AN

GSK

Робочий банк клітин (WCB)	WCB LIMS	Головний банк клітин	Робочий посівний матеріал (WS)	WS LIMS	Головний посівний матеріал
A4446W003D	WCB RIX4446	WCB RIX4446	A4449W003B A4450W003A	A4449W003B A4450W003A	A4449M003A A4450M003B

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ
СТОРІНКА З РЕЗУЛЬТАТАМИ
Номер серії: AHPVA439A

GlaxoSmithKline

СТОРІНКА 01 З 01

ВАКЦИНА:

HPV-16 ТА HPV-18 L1 VLP (БАКУЛОВІРУС рДНК/Hi5) – КІНЦЕВИЙ КОНТЕЙНЕР (ШПРИЦ)

СТАТУС СЕРІЇ: ВІДПОВІДАЄ: Інспектована серія відповідає вимогам
Проведено Бенджамін Тоннер (Benjamin Tonnerre) 09.05.2022 об 11:15

ТЕСТ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТ
КІНЦЕВИЙ КОНТЕЙНЕР (ШПРИЦ)		
ОПИС	Мутна рідина після струшування. Білий осад і безбарвний супернатант після седиментації.	ВІДПОВІДАЄ
ІДЕНТИФІКАЦІЯ ВПЛ-16 L1 VLP МЕТОДОМ ELISA	Позитивна.	ПОЗИТИВНО
ІДЕНТИФІКАЦІЯ ВПЛ-18 L1 VLP МЕТОДОМ ELISA	Позитивна.	ПОЗИТИВНО
ТЕСТ НА СТЕРИЛЬНІСТЬ МЕТОДОМ МЕМБРАННОЇ ФІЛЬТРАЦІЇ	FTM (при 30–35 °C): Відсутність росту. TSB (при 20–25 °C): Відсутність росту.	ВІДПОВІДАЄ
pH	Від 6,0 до 7,0	6,6
ОБ'ЄМ	Не менше ніж 0,5 мл на дозу.	ВІДПОВІДАЄ
ВМІСТ БІЛКУ МЕТОДОМ КІЛЬКІСНОГО ВИЗНАЧЕННЯ АЗОТУ	35 – 53 мкг на дозу.	39 мкг/дозу
ВМІСТ АЛЮМІНІЮ МЕТОДОМ АТОМНО-АБСОРБЦІЙНОЇ СПЕКТРОФОТОМЕТРІЇ	0,42 – 0,58 мг на дозу.	0,48 мг/дозу
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ MPL МЕТОДОМ ГАЗОВОЇ ХРОМАТОГРАФІЇ	80 – 120 мкг/мл.	97 мкг/мл
ПОВНОТА АДСОРБЦІЇ ДО КОМПОНЕНТУ АЛЮМІНІЮ – НЕЗВ'ЯЗАНИЙ ВПЛ-16 L1 VLP МЕТОДОМ ELISA	Не більше ніж 5,0 %.	0,2 %
ПОВНОТА АДСОРБЦІЇ ДО КОМПОНЕНТУ АЛЮМІНІЮ-НЕЗВ'ЯЗАНИЙ ВПЛ-18 L1 VLP МЕТОДОМ ELISA	Не більше ніж 5,0 %.	0,1 %
ПОВНОТА АДСОРБЦІЇ ДО КОМПОНЕНТУ АЛЮМІНІЮ – НЕЗВ'ЯЗАНИЙ MPL МЕТОДОМ ГАЗОВОЇ ХРОМАТОГРАФІЇ	Кількість незв'язаного MPL – менше ніж 15,0 % від номінального об'єму.	<3,0 %
АКТИВНІСТЬ ВПЛ-16 L1 VLP МЕТОДОМ ELISA	Відносна активність між 0,78 – 1,45.	1,08
АКТИВНІСТЬ ВПЛ-18 L1 VLP МЕТОДОМ ELISA	Відносна активність між 0,79 – 1,47.	0,89

Україна * м.Київ * Спільне українсько-естонське підприємство з обмеженою відповідальністю у формі товариства * "16" «Оптіма-Фарм, ЛТД» Ідентифікаційний код 21642228

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

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

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

ВИСНОВОК
про відповідність медичного імунобіологічного препарату вимогам державних і міжнародних стандартів

02.01.2024 **№ 56856/24/10**

ЦЕРВАРИКС™ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ЗАХВОРЮВАНЬ, ЩО ВИКЛИКАЮТЬСЯ ВІРУСОМ ПАПЛОМИ ЛЮДИНИ ТИПІВ 16 ТА 18

(найменування МІБП згідно з реєстраційним посвідченням)

суспензія для ін'єкцій, по 0,5 мл (1 доза) суспензії для ін'єкцій у попередньо наповненому шприці з поршнем і ковпачком у комплекті з голкою (у блістері) по 1 попередньо наповненому шприцу з голкою в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування МІБП)

Номер реєстраційного посвідчення UA/16310/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія МІБП № **AHPVA450CD** Кількість 19872

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 01.12.2023 № І/61/1.
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 28.12.2023 № 91/343

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.

В.о. заступника начальника відділу Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Київській області ..... (посадова особа органу державного контролю)

..... (підпис)

Ірина ШАЛАМАЙ (ініціали та прізвище)

М.П.

* 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: 7000090252/000010

СЕРТИФІКАТ ПРО ВИПУСК

Виробник : ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз, Ріксенсарт, Бельгія

Продукт : Церварикс™

Опис продукту : Вакцина для профілактики захворювань, що викликаються вірусом папіломи людини

Номер серії : AHPVA450CD

Кількість : 19 872 шприців X 1 дозу
: 19 872 упаковок X 1 шприц X 1 дозу

Термін придатності : Травень 2027 р.

Дата виробництва : Червень 2022 р.

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

/підпис/

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

Підписано з допомогою електронного цифрового підпису ЕЛЬС ДЕЛЬФІН АНДРЕ АН АМПЕ (ELS DELPHINE ANDRE AN AMPE)
Підстава: Я ставлю свій підпис з підстав, викладених у документі.
Дата: 20.11.2023 09:32:48+01:00

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

"БаДМ"

ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.
Рю де л'Інстітю, 89 B-1330, м.
Ріксенсарт Бельгія
Тел.: +32 (0) 2 656 81 11
Факс: +32 (0) 2 656 80 00
www.gsk.com

Інформація щодо якості

Опис лікарського засобу:	ЦЕРВАРИКС™ Вакцина для профілактики захворювань, що викликаються вірусом папіломи людини типів 16 та 18
Лікарська форма:	суспензія для ін'єкцій 0,5 мл
Тип упаковки:	(попередньо наповнений шприц + 1 голка) x 1
Номер серії:	AHPVA450CD
Загальна кількість виготовленого препарату в серії:	19 872 УПАКОВОК
Загальна кількість поставлених доз:	19872
Номер Реєстраційного посвідчення на момент видачі сертифіката:	UA/16310/01/01
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:	18H
Дата виробництва:	Червень 2022 р.
Термін придатності:	Травень 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:	
Прізвище та ім'я уповноваженої особи: *від імені*	Бенуа Наннан (Benoît Nannan)
Дата підпису:	

/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: 20 жовтня 2023 року 09:32 GMT+1

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

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

Товариство з обмеженою відповідальністю ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ "БаДМ" і. к. 31816235 Україна м.Дніпро

ГЕНЕАЛОГІЧНЕ ДЕРЕВО AHPVA450CD

GSK

[redacted]

AHPVA450CD

AHPVA450C

[redacted]

AHPVA450C

AHPVA450

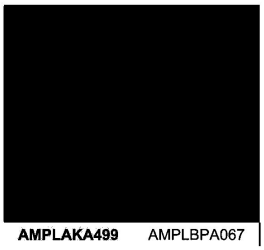
[redacted]

AHPVA450

AMPLBAA254
AP16CAA204
AP16CAA209
AP18CAA155
AP18CAA159

Товариство з обмеженою відповідальністю ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ "БаДМ" Україна м.Дніпро

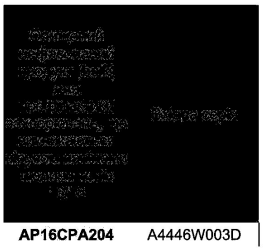
AMPLBAA254	AMPLAKA499
	AMPLAKA500



AMPLAKA499	AMPLBPA067
AMPLAKA500	AMPLBPA067

AMPLBPA067

AP16CAA204	AP16CPA204
AP16CAA209	AP16CPA209
AP18CAA155	AP18CPA155
AP18CAA159	AP18CPA159



AP16CPA204	A4446W003D
	AP16CIA025
AP16CPA209	A4446W003D
	AP16CIA025
AP18CPA155	A4446W003D
	AP18CIA015
AP18CPA159	A4446W003D
	AP18CIA015

AP16CIA025	A4446W003D
	A4449W003B
AP18CIA015	A4446W003D
	A4450W003A

A4446W003D	WCB RIX4446 2003/4	WCB RIX4446 2003/2	**A4449W003B**	A4449W003B	A4449M003A
			A4450W003A	A4450W003A	A4450M003B

ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ "БаДМ"

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ
СТОРІНКА З РЕЗУЛЬТАТАМИ
Номер серії: AHPVA450C

GlaxoSmithKline

ПРОДУКТ: HPV-16 ТА HPV-18 L1 VLP (БАКУЛОВІРУС рДНК/Hi5) – КІНЦЕВИЙ КОНТЕЙНЕР (ШПРИЦ)

СТАТУС СЕРІЇ: ВИТРИМУЄ ВИПРОБУВАННЯ: Інспектована серія відповідає вимогам
Проведено Флоренс Вантігхем (Florence Vantieghem) 22.05.2023 о 10:08 (CET)

ТЕСТ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТ
КІНЦЕВИЙ КОНТЕЙНЕР (ШПРИЦ)		
ОПИС	Мутна рідина після струшування. Білий осад і безбарвний супернатант після седиментації.	ВИТРИМУЄ ВИПРОБУВАННЯ
ІДЕНТИФІКАЦІЯ ВПЛ-16 L1 VLP МЕТОДОМ ELISA	Позитивна.	ПОЗИТИВНО
ІДЕНТИФІКАЦІЯ ВПЛ-18 L1 VLP МЕТОДОМ ELISA	Позитивна.	ПОЗИТИВНО
ТЕСТ НА СТЕРИЛЬНІСТЬ МЕТОДОМ МЕМБРАННОЇ ФІЛЬТРАЦІЇ	FTM (при 30–35 °C): Відсутність росту. TSB (при 20–25 °C): Відсутність росту.	ВИТРИМУЄ ВИПРОБУВАННЯ
pH	Від 6,0 до 7,0	6,6
ОБ'ЄМ	Не менш ніж 0,5 мл на дозу.	ВИТРИМУЄ ВИПРОБУВАННЯ
ВМІСТ БІЛКУ МЕТОДОМ КІЛЬКІСНОГО ВИЗНАЧЕННЯ АЗОТУ	35 – 53 мкг на дозу.	40 мкг/дозу
ВМІСТ АЛЮМІНІЮ МЕТОДОМ АТОМНО-АБСОРБЦІЙНОЇ СПЕКТРОФОТОМЕТРІЇ	0,42 – 0,58 мг на дозу.	0,50 мг/дозу
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ MPL МЕТОДОМ ГАЗОВОЇ ХРОМАТОГРАФІЇ	80 – 120 мкг/мл.	97 мкг/мл
ПОВНОТА АДСОРБЦІЇ ДО КОМПОНЕНТУ АЛЮМІНІЮ – НЕЗВ'ЯЗАНИЙ ВПЛ-16 L1 VLP МЕТОДОМ ELISA	Не більше ніж 5,0 %.	0,1 %
ПОВНОТА АДСОРБЦІЇ ДО КОМПОНЕНТУ АЛЮМІНІЮ – НЕЗВ'ЯЗАНИЙ ВПЛ-18 L1 VLP МЕТОДОМ ELISA	Не більше ніж 5,0 %.	0,1 %
ПОВНОТА АДСОРБЦІЇ ДО КОМПОНЕНТУ АЛЮМІНІЮ – НЕЗВ'ЯЗАНИЙ MPL МЕТОДОМ ГАЗОВОЇ ХРОМАТОГРАФІЇ	Кількість незв'язаного MPL – менш ніж 15,0 % від номінального об'єму.	<3,0 %
АКТИВНІСТЬ ВПЛ-16 L1 VLP МЕТОДОМ ELISA	Відносна активність між 0,78 – 1,45.	1,17
АКТИВНІСТЬ ВПЛ-18 L1 VLP МЕТОДОМ ELISA	Відносна активність між 0,79 – 1,47.	1,17

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

Товариство з обмеженою відповідальністю "БаДМ" для документів і. к. 31816235 Україна м. Дніпро

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

21.02.2025 **№ 71283/25/10**

ЦЕРВАРИКС™ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ЗАХВОРЮВАНЬ, ЩО ВИКЛИКАЮТЬСЯ ВІРУСОМ ПАПІЛОМИ ЛЮДИНИ ТИПІВ 16 ТА 18

(найменування МІБП згідно з реєстраційним посвідченням)

суспензія для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза) суспензії для ін'єкцій у попередньо наповненому шприці з поршнем і ковпачком у комплекті з голкою (у блістері); по 1 попередньо наповненому шприцу з голкою в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування МІБП)

Номер реєстраційного посвідчення UA/16310/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія МІБП № **AHPVA487AC** Кількість ввезеного МІБП 11088

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 31.12.2024 № І/59/3.

Лабораторний аналіз якості МІБП здійснений:

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

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

Висновок щодо якості МІБП, виданий лабораторією від 19.02.2025 № 25/0061

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

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

В.о. начальника служби		Ольга ЄРЬОМЕНКО
(посадова особа органу державного контролю)	(підпис)	(ініціали та прізвище)

М.П.

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

Номер сертифіката: VX2024003831

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: ЦЕРВАРИКС™ Вакцина для профілактики захворювань, що викликаються вірусом папіломи людини типів 16 та 18

ДІЮЧІ РЕЧОВИНИ, СИЛА ДІЇ (АКТИВНІСТЬ): Вірус папіломи людини тип 16 L1 протеїн (1-го покоління) = 20 мкг/0,5 мл; вірус папіломи людини тип 18 L1 протеїн = 20 мкг/0,5 мл

НОМЕР СЕРІЇ: AHPVA487AC

РОЗМІР УПАКОВКИ: 1 ШПРИЦ Х 1 дозу

НОМЕР РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ: UA/16310/01/01

ЛІКАРСЬКА ФОРМА: Суспензія для ін'єкцій

ДАТА ВИРОБНИЦТВА: 21 серпня 2023 року

ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ: 31 липня 2028 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 GMDP» виробничих дільниць представлені в офіційній базі даних EudraGMP за підтримки Європейського агентства лікарських засобів

/підпис/ **Франсуа Дежан (François Dejean)** Промисловий фармацевт - представник Уповноваженої особи Підрозділ з розробки вакцин GSK Бельгія	Підписано за допомогою електронного цифрового підпису ФРАНСУА БЕРНАРОМ С. ДЕЖАНОМ (FRANCOIS BERNARD C DEJEAN) Підстава: Я ставлю свій підпис з підстав, викладених у документі. Дата: 09.12.2024 17:44:07 +01:00	**від імені Бенуа Наннан (Benoît NANNAN)** **Уповноваженої особи** **Промисловий фармацевт** **ГСК Біолоджікалз**

Сертифікація уповноваженою особою, яка несе повну відповідальність за виробництво та контроль продукту: **ЦЕРВАРИКС™ Вакцина для профілактики захворювань, що викликаються вірусом папіломи людини типів 16 та 18**

Цим підтверджую, що

серія № **AHPVA487AC**

була виготовлена та випробувана відповідно до процедур, затверджених компетентними органами, і відповідає вимогам до якості.

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

Примітка для керівництва щодо CPMP. Кодовий № EMEA/410/01

Для відділу контролю якості,

ГСК Біолоджікалз С.А., Бельгія

/підпис/
Франсуа Дежан (François Dejean)
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: 9 грудня 2024 року 17:44 GMT +1

Товариство з обмеженою відповідальністю ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ "БаДМ" і. к. 31816235 Україна м.Дніпро

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

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

Інформація щодо якості

Опис лікарського засобу:	ЦЕРВАРИКС™ Вакцина для профілактики захворювань, що викликаються вірусом папіломи людини типів 16 та 18
Лікарська форма:	суспензія для ін'єкцій 0,5 мл
Тип упаковки:	(попередньо наповнений шприц + 1 голка) x 1
Номер серії:	AHPVA487AC
Загальна кількість виготовленого препарату в серії:	11 088 УПАКОВОК
Загальна кількість поставлених доз:	11 088
Номер Реєстраційного посвідчення на момент видачі сертифіката:	UA/16310/01/01
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:	18H
Дата виробництва:	Серпень 2023 р.
Термін придатності:	Липень 2028 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:	
Прізвище та ім'я уповноваженої особи: *від імені*	Бенуа Наннан (Benoit Nannan)
Дата підпису:	Франсуа Дежан (François Déjean) Промисловий фармацевт/представник уповноваженої особи Підрозділ з випуску вакцин GSK Бельгія

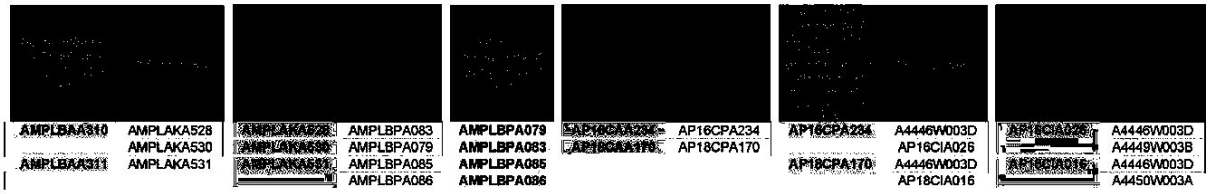
Підписано з допомогою електронного цифрового підпису: ФРАНСУА БЕРНАР С ДЕЖАН (FRANCOIS BERNARD C DEJEAN)
Підстава: Я ставлю свій підпис з підстав, викладених у документі.
Дата: 9 грудня 2024 року 17:44 GMT +1

ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ "БаДМ"

ГЕНЕАЛОГІЧНЕ ДЕРЕВО AHPVA487AC

[redacted] AHPVA487A [redacted] AHPVA487A AHPVA487 [redacted] AMPLBAA310 AMPLBAA311 AP16CAA234 AP18CAA170

Товариство з обмеженою відповідальністю
ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ
"БаДМ"
і. к. 31816235
Україна м.Дніпро


AMPLBAA310
AMPLAKA528
AMPLAKA530
AMPLBAA311
AMPLAKA531
AMPLBPA083
AMPLBPA079
AMPLBPA085
AMPLBPA086
AMPLBPA079
AMPLBPA083
AMPLBPA085
AMPLBPA086
AP16CPA234
AP18CPA170
AP16CPA234
AP18CPA170
A4446W003D
AP16CIA026
A4446W003D
AP18CIA016
A4446W003D
A4449W003B
A4446W003D
A4450W003A

[redacted]					
A4446W003D	WCB RIX4446 2003/4	WCB RIX4446 2003/2	[redacted]	A4449W003B A4450W003A	A4449M003A A4450M003B

Товариство з обмеженою відповідальністю
ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ
"БаДМ"
Україна м.Дніпро

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ
СТОРІНКА З РЕЗУЛЬТАТАМИ
Номер серії: AHPVA487A

GSK

ПРОДУКТ: HPV-16 ТА HPV-18 L1 VLP (БАКУЛОВІРУС рДНК/Hi5) – КІНЦЕВИЙ КОНТЕЙНЕР (ШПРИЦ)

СТАТУС СЕРІЇ: ВИТРИМУЄ ВИПРОБУВАННЯ: Інспектована серія відповідає вимогам
Проведено Каролін Гіненс (Caroline Geenens) 05.01.2024 о 10:53 (CET).

ТЕСТ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТ
КІНЦЕВИЙ КОНТЕЙНЕР (ШПРИЦ)		
ОПИС	Мутна рідина після струшування. Білий осад і безбарвний супернатант після осадження.	ВИТРИМУЄ ВИПРОБУВАННЯ
ІДЕНТИФІКАЦІЯ ВПЛ-16 L1 VLP МЕТОДОМ ELISA	Позитивна.	ПОЗИТИВНО
ІДЕНТИФІКАЦІЯ ВПЛ-18 L1 VLP МЕТОДОМ ELISA	Позитивна.	ПОЗИТИВНО
ТЕСТ НА СТЕРИЛЬНІСТЬ МЕТОДОМ МЕМБРАННОЇ ФІЛЬТРАЦІЇ	FTM (при 30–35 °C): Відсутність росту. TSB (при 20-25 °C): Відсутність росту.	ВИТРИМУЄ ВИПРОБУВАННЯ
pH	Від 6,0 до 7,0	6,6
ОБ'ЄМ	Не менше ніж 0,5 мл на дозу.	ВИТРИМУЄ ВИПРОБУВАННЯ
ВМІСТ БІЛКУ МЕТОДОМ КІЛЬКІСНОГО ВИЗНАЧЕННЯ АЗОТУ	35 – 53 мкг на дозу	42 мкг/дозу
ВМІСТ АЛЮМІНІЮ МЕТОДОМ АТОМНО-АБСОРБЦІЙНОЇ СПЕКТРОФОТОМЕТРІЇ	0,42 – 0,58 мг на дозу.	0,49 мг/д
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ MPL МЕТОДОМ ГАЗОВОЇ ХРОМАТОГРАФІЇ	80 – 120 мкг/мл.	104 мкг/мл
ПОВНОТА АДСОРБЦІЇ ДО КОМПОНЕНТУ АЛЮМІНІЮ – НЕЗВ'ЯЗАНИЙ ВПЛ-16 L1 VLP МЕТОДОМ ELISA	Не більше ніж 5,0 %.	<0,1 %
ПОВНОТА АДСОРБЦІЇ ДО КОМПОНЕНТУ АЛЮМІНІЮ – НЕЗВ'ЯЗАНИЙ ВПЛ-18 L1 VLP МЕТОДОМ ELISA	Не більше ніж 5,0 %.	<0,1 %
ПОВНОТА АДСОРБЦІЇ ДО КОМПОНЕНТУ АЛЮМІНІЮ – НЕЗВ'ЯЗАНИЙ MPL МЕТОДОМ ГАЗОВОЇ ХРОМАТОГРАФІЇ	Кількість незв'язаного MPL – менш ніж 15,0 % від номінального об'єму.	<3,0 %
АКТИВНІСТЬ ВПЛ-16 L1 VLP МЕТОДОМ ELISA	Відносна активність між 0,78 – 1,45.	1,11
АКТИВНІСТЬ ВПЛ-18 L1 VLP МЕТОДОМ ELISA	Відносна активність між 0,79 – 1,47.	0,99

Товариство з обмеженою відповідальністю "БаДМ" для документів м. Дніпро Україна 31816235

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