



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

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

ВИСНОВОК

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

15.03.2024

№ 2781/24/10

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

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**суспензія для ін'єкцій, 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/14955/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія МІБП № **АС37В472ВD**

Кількість 13680

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 09.02.2024 № I/01/2.

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 15.03.2024 № 12/57

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.



[Handwritten signature]
(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)



* Для фізичних осіб, які через свої релігійні переконання відмовилися від прийняття реєстраційного номера облікової картки платника податків, відповідно до статті 64 Конституції України, про це відповідний орган доходів і зборів та мають відмітку в паспорті.

GSK

Країна : Україна
Замовник: 447, ТОВ «ГСК
 ФАРМАСЬЮТИКАЛС
 УКРАЇНА»
Замовлення: 7000091143/000010

СЕРТИФІКАТ ПРО ВИПУСК

ВИРОБНИК : ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.
ВАКЦИНА : Бустрикс™
ШТАМ : Комбінована вакцина для профілактики дифтерії,
 правця, кашлюку (ацелюлярний компонент)
НОМЕР СЕРІЇ : AC37B472BD
КІЛЬКІСТЬ : 13680 ШПРИЦІВ X 1 дозу
 13680 УПАКОВОК X 1 ШПРИЦ X 1 дозу
ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ : Квітень 2026 р.
ДАТА ВИРОБНИЦТВА : Травень 2023 р.

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

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

Підписано 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: 10.01.2024 09:25:33+01:00

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



Вх. ш. № 2069
 21.03.24



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:	БУСТРИКС™ (BOOSTRIX™) Комбінована вакцина для профілактики дифтерії, правця, кашлюку (ацелюлярний компонент)	
Лікарська форма:	суспензія для ін'єкцій (0,5 мл/дозу)	
Тип упаковки:	(Попередньо наповнений шприц + 2 голки) x 1	
Номер серії:	AC37B472BD	
Загальна кількість виготовленого препарату в серії:	13 680	УПАКОВОК
Загальна кількість поставлених доз:	13 680	
Номер Реєстраційного посвідчення:	UA/14955/01/01	
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:	Травень 2023 р.	
Термін придатності:	Квітень 2026 р.	

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

Підпис уповноваженої особи:	Підписано за допомогою електронного цифрового підпису:		
Прізвище та ім'я уповноваженої особи: від імені	Бенуа Наннан (Benoit Nannan)	/підпис/ Промисловий фармацевт/представник Уповноваженої особи	ЕЛЬС ДЕЛЬФІН АНДРЕ АН АМПЕ (ELS DELPHINE ANDRE AN AMPE) Підстава: Я ставлю свій підпис з підстав, викладених у документі
Дата підпису:		Відділ забезпечення якості та випуску продукції Підрозділ з розробки вакцин GSK Бельгія	Дата: 10 січня 2024 року 09:25 GMT+1



Зареєстровано як:
ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.
Рю де л'Інстітю, 89, ВЕ-1330, м. Ріксенсарт
Номер платника ПДВ ВЕ 0440.872.918
РІОО Нівель Deutsche bank AG 826-0006444-59

Дата випуску: 06.01.2024
Ідентифікатор: LYV85837

ГЕНЕАЛОГІЧНЕ ДЕРЕВО AC37B472BD

GSK

Серія
ГОТОВОГО ЛІС
(ВАКЦИНИ)
AC37B472BD AC37B472B

Промаркована
партія: H/3
Кінцевий
контейнер
серії
(шпирит)
AC37B472B AC37B472

Кінцевий
нефармацевтичний
продукт
(ФІК)
AC37B472 1000418609
AFHADA0085
APRNDAA038
APTODAA150
ATTOAA0618

Антиген
збудника
дифтерії
1000418609
Серія
постачальника
ADTCSBA21

Антиген
збудника
дифтерії та
правця
ATTOAA0618 1000444498
Концентрований
правцевий
протеїн
1000444498

Дані про антиген збудника дифтерії та правця

Дані про антиген збудника
дифтерії



Код у Глобальному реєстрі лікарів (GRS): див. сертифікаційне або реєстраційне довідкове
Вихідний документ: 900077270 ЗБІРНИК ДОКУМЕНТІВ ВІДПІЛУ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ЯКОСТІ ТА ВИПУСКУ ПРОДУКЦІЇ

Службова інформація.

Сторінка 1 з 3

Дата випуску: 06.01.2024
Ідентифікатор: LYV85837

ГЕНЕАЛОГІЧНЕ ДЕРЕВО AC37B472BD



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

Адсорбція пертативу (PRN)	Вхідна серія	Адсорбція філаментозного гемаглютиніну (FHA)	Вхідна серія	Адсорбція кашлюкового агента (PRN)	Вхідна серія	Детоксикація	Вхідні
APRNDAA038	APRUDFA226 APRUDFA228 I	AFHADA085	AFHUDFA292 AFHUDFA293	APT0DAA150	APTUDFA351 APTUDFA352	AFHADA085 APRNDAA038 APTODAA150	BFHUI AFHUI APRUI APRUI APTUI APTUI



Код у Глобальному реєстрі запасів (GRS): для сертифікаційне або реєстраційне досвід
Вихідний документ: 900077270 ЗБІРНИК ДОКУМЕНТІВ ВІДПІЛІ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ЯКОСТІ ТА ВИПУСКУ ПРОДУКЦІЇ

Службова інформація

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

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

Фільтрація	Вхідна серія	Очищення	Вхідна серія	Ферментаційна екстракція	Вхідна серія	Робочий посівний матеріал (WS)	WS LIMS	Головний посівний матеріал	Штам
AFHJDF A292	APACDPA292	APACDPA292	APACDHA292	APACDHA228	APACAWA002	APACAWA002	ТОНАМА 13/12/2011	ТОНАМА 18/11/1986	H/3
AFHJDF A293	APACDPA293	APACDPA293	APACDHA293	APACDHA228	APACAWA002	E123	E123	H/3	C. Tetani MASSACHUSSETS F1
APRUDFA226	APRNDPA226	APACDPA351	APACDHA351	APACDHA292	APACAWA002	E125	E125	H/3	C. Tetani MASSACHUSSETS F1
APRUDFA228	APRNDPA228	APACDPA352	APACDHA352	APACDHA293	APACAWA002	E124	E124	H/3	C. Tetani MASSACHUSSETS F1
APTUDFA351	APACDPA351	APRNDPA226	APACDHA226	APACDHA351	APACAWA002	APACAWA005	ATTOMWA005	E14	C. Tetani MASSACHUSSETS F1
APTUDFA352	APACDPA352	APRNDPA228	APACDHA228	APACDHA352	APACAWA002	APACAWA006	ATTOMWA006	E14	C. Tetani MASSACHUSSETS F1
						E114	E114	H/3	C. Diphtheria MASSACHUSSETS 8 PARK WILLIAMS



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ
СТОРІНКА З РЕЗУЛЬТАТАМИ
 Номер серії: AC37B472B

GSK

СТОРІНКА 01 з 01

ПРОДУКТ:

КОМБІНОВАНА АДСОРБОВАНА БУСТЕРНА ВАКЦИНА БЕЗ КОНСЕРВАНТІВ ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ (D), ПРАВЦЯ (T), КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ) (ПЕРТАКТИН (PRN), КАШЛЮКОВИЙ АНАТОКСИН (РТ), ФІЛАМЕНТОЗНИЙ ГЕМАГЛЮТИНІН (FHA))– КІНЦЕВИЙ КОНТЕЙНЕР - ШПРИЦ

СТАТУС СЕРІЇ:

Витримус випробування: Інспектована серія відповідає вимогам
 Проведено Бенджаміном Тоннерре (Benjamin Tonnerre) 02.08.2023 о 08:29 (СЕТ).

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

КІНЦЕВИЙ КОНТЕЙНЕР – ШПРИЦ

ОПИС	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТ
ІДЕНТИФІКАЦІЯ АНТИГЕНУ ЗБУДНИКА ПРАВЦЯ МЕТОДОМ ПОДВІЙНОЇ ІМУНОДИФУЗІЇ В ГЕЛІ	Мутна рідина після струшування з повільним осіданням білого осаду. Безбарвний супернатант після седиментації	ВИТРИМУЄ ВИПРОБУВАННЯ
ІДЕНТИФІКАЦІЯ АНТИГЕНУ ЗБУДНИКА ДИФТЕРІЇ МЕТОДОМ ПОДВІЙНОЇ ІМУНОДИФУЗІЇ В ГЕЛІ	Позитивна.	ПОЗИТИВНА
ІДЕНТИФІКАЦІЯ РТ-АНТИГЕНУ МЕТОДОМ ELISA	Позитивна.	ПОЗИТИВНА
ІДЕНТИФІКАЦІЯ FHA-АНТИГЕНУ МЕТОДОМ ELISA	Позитивна.	ПОЗИТИВНА
ІДЕНТИФІКАЦІЯ PRN-АНТИГЕНУ МЕТОДОМ ELISA	Позитивна.	ПОЗИТИВНА
pH	Від 5,6 до 6,6.	5,8
ОБ'ЄМ	Не менше ніж 0,5 мл.	ВИТРИМУЄ ВИПРОБУВАННЯ
ВМІСТ АЛЮМІНІЮ МЕТОДОМ АТОМНО-АБСОРБЦІЙНОЇ СПЕКТРОФОТОМЕТРІЇ	Від 0,80 до 1,20 мг/мл	1,06 мг/мл
ТЕСТ НА СТЕРИЛЬНІСТЬ МЕТОДОМ МЕМБРАННОЇ ФІЛЬТРАЦІЇ	FTM (при 30–35 °С): Відсутність росту. TSB (при 20–25 °С): Відсутність росту.	ВИТРИМУЄ ВИПРОБУВАННЯ
ВМІСТ ЕНДОТОКСИНІВ ХРОМОГЕННИМ КІНЕТИЧНИМ МЕТОДОМ	Менш ніж 25,00 ЕО/мл.	< 25,00 ЕО/мл
ОСМОЛЯЛЬНІСТЬ	250 – 295 мОсм/кг.	273 мОсм/кг

* Примітка перекладача: Згідно з положеннями ГОСТ 6.20.1-90 (ISO 9735-88) в англійськомовних 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.

