



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

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

**ВИСНОВОК**

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

19.03.2024

№ 2780/24/10

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

(найменування МІБП згідно з реєстраційним посвідченням)

**суспензія для ін'єкцій по 1 дозі (0,5 мл/дозу); по 1 дозі у попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприцу у комплекті з двома голками в пластиковому контейнері; по 1 контейнеру у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування МІБП)

Номер реєстраційного посвідчення UA/15071/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія МІБП № АС39В181АА

Кількість 14870

Виробник

**ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А., Бельгія**

(найменування виробника МІБП, країна походження)

Ввезено в Україну

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

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

Протокол візуального контролю від 02.02.2024 № I/01/1.

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 15.03.2024 № 8/48

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

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



*Віктор Стефківський*  
(підпис)

**Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ**

(ініціали та прізвище)



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

41



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™ ПОЛІО (BOOSTRIX™ POLIO) Комбінована вакцина для профілактики дифтерії, правця, кашлюку (ацелюлярний компонент) та поліомієліту	
Лікарська форма:	суспензія для ін'єкцій (0,5 мл/дозу)	
Тип упаковки:	(Попередньо наповнений шприц + 2 голки) x 1	
Номер серії:	AC39B181AA	
Загальна кількість виготовленого препарату в серії:	14 870	УПАКОВОК
Загальна кількість поставлених доз:	14 870	
Номер Реєстраційного посвідчення:	UA/15071/01/01	
Термін дії Реєстраційного посвідчення:	НЕОБМЕЖЕНИЙ	
Назва та адреса виробника:	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А. Рю де л'Інстітю, 89 1330, м. Ріксенсарт, Бельгія	
Номер ліцензії на виробництво лікарських засобів:	18Н	
Дата виробництва:	Січень 2023 р.	
Термін придатності:	Грудень 2025 р.	

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

Підпис уповноваженої особи:			Підписано за допомогою електронного цифрового підпису: МАТИЛЬДА МАРІ БЕРНАР (MATHILDE MARIE BERNARD)
Прізвище та ім'я уповноваженої особи:	від імені	Бенуа Наннан (Benoit Nannan)	/Підпис/ Гідстава: Я ставлю свій підпис з гідстав, викладених у документі
Дата підпису:	Промисловий фармацевт / представник Уповноваженої особи Відділ забезпечення якості та випуску продукції Підрозділ з розробки вакцин GSK Бельгія.		Дата: 4 січня 2024 року 11:29 GMT+1



Зареєстровано як  
ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.  
Рю де л'Інстітю, 89, ВЕ-1330, м. Ріксенсарт (Rue de l'Institut, 89, W-1330, Rixensart)  
Номер платника ПДВ: ВЕ 0440 872 913  
РЮО Нівель Deutsche Bank AG 826-0006444-59

*Вручати до 2023*  
*21.03.24*



Країна : Україна

Замовник : 447, ТОВ «ГСК  
ФАРМАСЬЮТИКАЛС  
УКРАЇНА»

Замовлення : 7000089643/000010

## СЕРТИФІКАТ ПРО ВИПУСК

ВИРОБНИК : ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.  
ВАКЦИНА : БУСТРИКС™ ПОЛІО (Boostrix™ Polio)  
ШТАМ : Комбінована вакцина для профілактики дифтерії, правця,  
кашлюку (ацелюлярний компонент) та поліомієліту для  
дорослих  
НОМЕР СЕРІЇ : АС39В181АА  
КІЛЬКІСТЬ : 14 870 шприців X 1 дозу  
14 870 упаковок X 1 шприц X 1 дозу  
ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ : Грудень 2025 р.  
ДАТА ВИРОБНИЦТВА : Січень 2023 р.

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

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

/Підпис/

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

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







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

Адсорбована імуногенна фракція (PRN)	Вхідна серія	Адсорбція філаментозного гемаглютинину (FHA)	Вхідна серія	Адсорбція кашлюкового анатоксину (PT)	Вхідна серія	Детоксикація	Вхідна серія
APRNDAA037	APRUDFA218 APRUDFA220	AFHADAA060	AFHUDFA229 AFHUDFA230	APT0DAA135	APTUDFA317 APTUDFA318	AFHADAA060 APRNDAA037 APT0DAA135	AFHUDFA229 AFHUDFA230 APRUDFA218 APRUDFA220 APTUDFA317 APTUDFA318





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

Фільтрація	Вхідна серія
AFHUDFA229	APACDPA229
AFHUDFA230	APACDPA230
APRUDFA218	APRNDPA218
APRUDFA220	APRNDPA220
APTUDFA317	APACDPA317
APTUDFA318	APACDPA318

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

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

**Дані про інактивовану вакцину для профілактики поліомієліту (IPV)**

Недосоровані препарати	Вхідна серія	Інактивація	Вхідна серія	Стандартні коди вакцин	Вхідна серія
APVAVB405	AP1FDA020	AP1FDA020	AP1FPA070	AIP1FPA070	AVESRW011C
	AP1FDA023	AP1FDA023	AP1FPA071	AIP1FPA071	040701-1/2
	AP2FDA013	AP1FDA023	AP1FPA072	AIP1FPA072	AVESRW011C
	AP2FDA014	AP1FDA023	AP1FPA079	AIP1FPA079	040701-1/2
	AP3FDA031	AP1FDA023	AP1FPA080	AIP1FPA080	AVESRW011C
		AP2FDA013	AP1FPA081	AIP1FPA081	040701-1/2
		AP2FDA013	AP2FPA030	AIP2FPA030	AVESRW011C
		AP2FDA014	AP2FPA032	AIP2FPA032	040701-1/2
		AP3FDA031	AP2FPA033	AIP2FPA033	AVESRW011C
		AP3FDA031	AP2FPA034	AIP2FPA034	040701-1/2
		AP3FDA031	AP3FPA087	AIP3FPA087	AVESRW011C
		AP3FDA031	AP3FPA091	AIP3FPA091	040701-1/2
		AP3FDA031	AP3FPA092	AIP3FPA092	AVESRW011C
		AP2FFDA031		AIP2FFDA031	200302-2/3
		AP2FFDA032		AIP2FFDA032	AVESRW011C
		AP2FFDA033		AIP2FFDA033	200302-2/3
		AP2FFDA034		AIP2FFDA034	AVESRW011C
		AP3FFDA087		AIP3FFDA087	200302-2/3
		AP3FFDA091		AIP3FFDA091	AVESRW011C
		AP3FFDA092		AIP3FFDA092	220801-3/2
					AVESRW011C
					220801-3/2



Дата вилучу: 08 грудня 2023 року  
 Ідентифікатор: KCD40839

ГЕНЕАЛОГІЧНЕ ДЕРЕВО AC399181AA



Робочий банк клітин (WCB) WCB LIMS Головний банк клітин AVESRW011C AVESRW011C P133/83F (13/6/83)



Росади посівний матеріал (WS)	WS LIMS	Головний посівний матеріал	Штам
APASAWA002	ТОНАМА 13/12/2011	ТОНАМА 18/11/1986	
WS200302-2	200302 - 2/A	130202 - 2/A	Не стосується
040701-1/2	040701 - 1/2	83/10 B4	Не стосується
220801-3/2	220801-3/2	83/11 B3	Не стосується
200302-2/3	200302-2/3	200301 - 2/A	Не стосується
E124	E124	Не стосується	Не стосується
АТТОМWA001	АТТОМWA001	Не стосується	C. Tetani MASSACHUSSETS F1
АТТОМWA002	АТТОМWA002	Не стосується	C. Tetani MASSACHUSSETS F1
E200	E200	Не стосується	C. Tetani MASSACHUSSETS F1
E201	E201	Не стосується	C. Diphtheria MASSACHUSSETS 8 PARK WILLIAMS
E202	E202	Не стосується	C. Diphtheria MASSACHUSSETS 8 PARK WILLIAMS

Код у Глобальному реєстрі записів (GRS): Див. сертифікаційне або реєстраційне довід.  
 Викідний документ: 9000077270 ЗВІРНИК ДОКУМЕНТІВ ВІДДІЛУ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ЯКОСТІ ПРИ ВИПУСКІ

Службова інформація

**СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ**  
**СТОРІНКА З РЕЗУЛЬТАТАМИ**  
 Номер серії: AC39B181A

**GSK**

СТОРІНКА 01 з 02

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

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

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

**КІНЦЕВИЙ КОНТЕЙНЕР (ШПРИЦ)**

ОПИС	Мутна рідина, білий осад. Безбарвний супернатант.	ВІДПОВІДАЄ
ІДЕНТИФІКАЦІЯ ПОЛІОВІРУСУ ТИПУ 1 МЕТОДОМ ELISA	Позитивна.	ПОЗИТИВНО
ІДЕНТИФІКАЦІЯ ПОЛІОВІРУСУ ТИПУ 2 МЕТОДОМ ELISA	Позитивна.	ПОЗИТИВНО
ІДЕНТИФІКАЦІЯ ПОЛІОВІРУСУ ТИПУ 3 МЕТОДОМ ELISA	Позитивна.	ПОЗИТИВНО
ІДЕНТИФІКАЦІЯ АНТИГЕНУ ЗБУДНИКА ПРАВЦЯ МЕТОДОМ ПОДВІЙНОЇ ІМУНОДИФУЗІЇ В ГЕЛІ	Позитивна.	ПОЗИТИВНО
ІДЕНТИФІКАЦІЯ АНТИГЕНУ ЗБУДНИКА ДИФТЕРІЇ МЕТОДОМ ПОДВІЙНОЇ ІМУНОДИФУЗІЇ У ГЕЛІ	Позитивна.	ПОЗИТИВНО
ІДЕНТИФІКАЦІЯ PT-АНТИГЕНУ МЕТОДОМ ELISA	Позитивна.	ПОЗИТИВНО
ІДЕНТИФІКАЦІЯ FHA-АНТИГЕНУ МЕТОДОМ ELISA	Позитивна.	ПОЗИТИВНО
ІДЕНТИФІКАЦІЯ PRN-АНТИГЕНУ МЕТОДОМ ELISA	Позитивна.	ПОЗИТИВНО
pH	6,0–7,0	6,2
ОБ'ЄМ	Не менше ніж 0,5 мл.	ВІДПОВІДАЄ
ВМІСТ АЛЮМІНІЮ МЕТОДОМ АТОМНО-АБСОРБЦІЙНОЇ СПЕКТРОФОТОМЕТРІЇ	0,80–1,20 мг/мл.	1,10 мг/мл
ТЕСТ НА СТЕРИЛЬНІСТЬ МЕТОДОМ МЕМБРАННОЇ ФІЛЬТРАЦІЇ	FTM при 30–35 °C: Відсутність росту. TSB при 20–25 °C: Відсутність росту.	ВИТРИМУЄ ВИПРОБУВАННЯ
ВМІСТ ЕНДОТОКСИНІВ КІНЕТИЧНИМ ХРОМОГЕННИМ МЕТОДОМ	Менш ніж 25,00 ЕО/мл.	< 25,00 ЕО/мл
АКТИВНІСТЬ ПОЛІОВІРУСУ ТИПУ 1 МЕТОДОМ ELISA	Не менше 24,0 D-антигенних одиниць (DU)/дозу.	36,8 DU/дозу
АКТИВНІСТЬ ПОЛІОВІРУСУ ТИПУ 2 МЕТОДОМ ELISA	Не менше 4,8 D-антигенних одиниць (DU)/дозу.	8,5 DU/дозу
АКТИВНІСТЬ ПОЛІОВІРУСУ ТИПУ 3 МЕТОДОМ ELISA	Не менше 19,2 D-антигенних одиниць (DU)/дозу.	27,9 DU/дозу





**СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ**  
**СТОРІНКА З РЕЗУЛЬТАТАМИ**  
Номер серії: AC39B181A

**GSK**

СТОРІНКА 2 з 02

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

\* Примітка перекладача: Згідно з положеннями ГОСТ6.20.1-90 (ISO 9735-88) в англomовних країнах як десятковий розділювач використовується крапка (.), а у більшості інших (уся Європа, окрім Великої Британії та Ірландії, а також колишні країни СРСР) — кома (,). Тому при локалізації значень 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.

