

57



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

28.08.2023

№ 37931/23/10

СИНФЛОРИКС™ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ПНЕВМОКОКОВОЇ ІНФЕКЦІЇ (ПОЛІСАХАРИДНИЙ АНТИГЕН) ТА НЕТИПОВАНОЇ ГЕМОФІЛЬНОЇ ІНФЕКЦІЇ, КОН'ЮГОВАНА, АДСОРБОВАНА

(найменування МІБП згідно з реєстраційним посвідченням)

суспензія для ін'єкцій; по 1 дозі (0,5 мл) суспензії для ін'єкцій у попередньо наповненому скляному шприці у комплекті з однією голкою; 1 попередньо наповнений шприц з голкою у індивідуальному герметично запакованому пластиковому контейнері; по 1 пластиковому контейнеру у картонній коробці;

(форма випуску, дозування, вид пакування МІБП)

Номер реєстраційного посвідчення UA/15363/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія МІБП № ASPNB368AB

Кількість 12800

Виробник

ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А., Бельгія

(найменування виробника МІБП, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "ГлаксоСмітКляйн Фармасьютикалс 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 01.08.2023 № I/36/2.

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 28.08.2023 № 56/198

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 Служби
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Ірина ПАЛАМАР

(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.



26

Країна : Україна
Замовник : 447, ТОВ «ГСК
ФАРМАСЬЮТИКАЛС
УКРАЇНА»
Замовлення : 7000089647/000010

СЕРТИФІКАТ ПРО ВИПУСК

Виробник : ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз, Ріксенсарт, Бельгія
Продукт : СИНФЛОРИКС™
Опис продукту : Вакцина для профілактики пневмококкової інфекції, кон'югована, адсорбована — пневмококковий полісахарид серотипів 1, 5, 6В, 7F, 9V, 14, 23F (кон'юговані з протеїном-носієм D [PD]) (1 мкг/дозу), пневмококковий полісахарид серотипу 4 (кон'югований із протеїном-носієм D [PD]) (3 мкг/дозу), серотипу 18С (кон'югований із правцевим анатоксином [ТТ-АН]) (3 мкг/дозу), серотипу 19F (кон'югований із дифтерійним анатоксином [DT]) (3 мкг/дозу)
Номер серії ASPNB368AB
Кількість 12 800 ШПРИЦІВ X 1 доза
12 800 упаковок X 1 шприц X 1 доза
Термін придатності Серпень 2026 р.
Дата виробництва Вересень 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



Підписано з допомогою
електронного цифрового підпису
КЛАРА ХЕЛЕН ФАБ'ЄН
АРЖЕЛЛІС (CLARA HELENE
FABIENNE ARGELLIES)
Підстава: Я ставлю свій підпис з
підстав, викладених у документі
Дата: 11.07.2023 13:37:50 +02:00

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

Вх. ак. 151051
04.10.23



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:	СИНФЛОРИКС™ Вакцина для профілактики пневмококової інфекції (полісахаридний антиген) та нетипованої гемофільної інфекції, кон'югована, адсорбована	
Лікарська форма:	суспензія для ін'єкцій 0,5 мл	
Тип упаковки:	(попередньо наповнений шприц + 1 голка) x 1	
Номер серії:	ASPNB368AB	
Загальна кількість виготовленого препарату в серії:	12 800	УПАКОВОК
Загальна кількість поставлених доз:	12 800	
Номер Реєстраційного посвідчення:	UA/15363/01/01	
Термін дії Реєстраційного посвідчення:	Необмежений	
Назва та адреса виробника:	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А. Рю де л'Інстітю, 89 1330, Ріксенсарт, Бельгія	
Номер ліцензії на виробництво лікарських засобів:	18Н	
Дата виробництва:	Вересень 2022 р.	
Термін придатності:	Серпень 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 з допомогою електронного цифрового підпису: КЛАРА ГЕЛЕН (CLARA HELENE) ФАБ'ЕН АРЖЕЛІ (FABIENNE ARGELLIES) Підстава: Я ставлю свій підпис з підстав, викладених у документі Дата: 11 липня 2023 року 13:37 GMT+2
Прізвище та ім'я уповноваженої особи:	Бенуа Наннан (Benoit Nannan)
Дата підпису:	/підпис/ Промисловий фармацевт/ представник Уповноваженої особи

Зареєстровано як
ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз СА
Рю де л'Інстітю, 89, ВЕ-1330, Ріксенсарт

Номер платника ПДВ: ВЕ 0440.872.918 РІОО Нівель
Deutsche Bank AG 826-0006444-59



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ
СТОРІНКА З РЕЗУЛЬТАТАМИ
Номер серії: ASPNB368A



СТОРІНКА 01 з 02

ПРОДУКТ:

ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ПНЕВМОКОККОВОЇ ІНФЕКЦІЇ, КОН'ЮГОВАНА, АДСОРБОВАНА — ПНЕВМОКОККОВИЙ ПОЛІСАХАРИД, СЕРОТИПІВ 1,5,6В, 7F, 9V, 14,23F (КОН'ЮГОВАНИ З ПРОТЕЇНОМ-НОСІЄМ D [PD]) (1мкг/д), ПНЕВМОКОККОВИЙ ПОЛІСАХАРИД СЕРОТИПУ 4 (КОН'ЮГОВАНИЙ З ПРОТЕЇНОМ-НОСІЄМ D [PD]) (3мкг/д), СЕРОТИПУ 18С (КОН'ЮГОВАНИЙ З ПРАВЦЕВИМ АНАТОКСИНОМ [ТТ-АН]) (3мкг/д), СЕРОТИПУ 19F (КОН'ЮГОВАНИЙ З ДИФТЕРІЙНИМ АНАТОКСИНОМ [DT]) (3мкг/д) - КІНЦЕВИЙ КОНТЕЙНЕР - ШПРИЦ

СТАТУС СЕРІЇ:

ВИТРИМУЄ ВИПРОБУВАННЯ Інспектована серія відповідає вимогам
Проведено Бенджамін Тоннер (Benjamin Tonnerre) 28.10.2022 о 9:48

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

КІНЦЕВИЙ КОНТЕЙНЕР (ШПРИЦ)

ОПИС	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТ
рН	Мутна рідина після струшування. Безбарвний супернатант та білий осад після седиментації.	ВИТРИМУЄ ВИПРОБУВАННЯ
ТЕСТ НА СТЕРИЛЬНІСТЬ МЕТОДОМ МЕМБРАННОЇ ФІЛЬТРАЦІЇ	Від 5,6 до 6,6.	5,9
ТЕСТ НА СТЕРИЛЬНІСТЬ МЕТОДОМ МЕМБРАННОЇ ФІЛЬТРАЦІЇ	FTM (ПРИ 30 – 35 °С) Відсутність росту. TSB (ПРИ 20 – 25 °С) Відсутність росту.	ВИТРИМУЄ ВИПРОБУВАННЯ
ІДЕНТИФІКАЦІЯ ПОЛІСАХАРИДУ STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE ТИПУ 1 МЕТОДОМ КІНЕТИЧНОЇ НЕФЕЛОМЕТРІЇ	Позитивна.	ПОЗИТИВНО
ІДЕНТИФІКАЦІЯ ПОЛІСАХАРИДУ STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE ТИПУ 4 МЕТОДОМ КІНЕТИЧНОЇ НЕФЕЛОМЕТРІЇ	Позитивна.	ПОЗИТИВНО
ІДЕНТИФІКАЦІЯ ПОЛІСАХАРИДУ STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE ТИПУ 5 МЕТОДОМ КІНЕТИЧНОЇ НЕФЕЛОМЕТРІЇ	Позитивна.	ПОЗИТИВНО
ІДЕНТИФІКАЦІЯ ПОЛІСАХАРИДУ STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE ТИПУ 6В МЕТОДОМ КІНЕТИЧНОЇ НЕФЕЛОМЕТРІЇ	Позитивна.	ПОЗИТИВНО
ІДЕНТИФІКАЦІЯ ПОЛІСАХАРИДУ STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE ТИПУ 7F МЕТОДОМ КІНЕТИЧНОЇ НЕФЕЛОМЕТРІЇ	Позитивна.	ПОЗИТИВНО
ІДЕНТИФІКАЦІЯ ПОЛІСАХАРИДУ STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE ТИПУ 9V МЕТОДОМ КІНЕТИЧНОЇ НЕФЕЛОМЕТРІЇ	Позитивна.	ПОЗИТИВНО
ІДЕНТИФІКАЦІЯ ПОЛІСАХАРИДУ STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE ТИПУ 14 МЕТОДОМ КІНЕТИЧНОЇ НЕФЕЛОМЕТРІЇ	Позитивна.	ПОЗИТИВНО



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ
СТОРІНКА З РЕЗУЛЬТАТАМИ
 Номер серії: ASPNB368A



СТОРІНКА 02 з 02

ТЕСТ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТ
ІДЕНТИФІКАЦІЯ ПОЛІСАХАРИДУ STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE ТИПУ 18С МЕТОДОМ КІНЕТИЧНОЇ НЕФЕЛОМЕТРІЇ	Позитивна.	ПОЗИТИВНО
ІДЕНТИФІКАЦІЯ ПОЛІСАХАРИДУ STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE ТИПУ 19F МЕТОДОМ КІНЕТИЧНОЇ НЕФЕЛОМЕТРІЇ	Позитивна.	ПОЗИТИВНО
ІДЕНТИФІКАЦІЯ ПОЛІСАХАРИДУ STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE ТИПУ 23F МЕТОДОМ КІНЕТИЧНОЇ НЕФЕЛОМЕТРІЇ	Позитивна.	ПОЗИТИВНО
ВМІСТ ЕНДОТОКСИНІВ КІНЕТИЧНИМ ХРОМОГЕННИМ МЕТОДОМ	Не більше ніж 12,50 МО/дозу.	<12.50 МО/дозу
ОБ'ЄМ	Не менше ніж 0,5 мл/дозу.	ВИТРИМУЄ ВИПРОБУВАННЯ
ВМІСТ АЛЮМІНІЮ ТИТРИМЕТРИЧНИМ МЕТОДОМ	0,40 – 0,60 мг/дозу.	0,47 мг/дозу
ВМІСТ ПОЛІСАХАРИДУ STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE ТИПУ 1 МЕТОДОМ КІНЕТИЧНОЇ НЕФЕЛОМЕТРІЇ	1,40 – 2,60 мкг/мл.	1,97 мкг/мл
ВМІСТ ПОЛІСАХАРИДУ STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE ТИПУ 4 МЕТОДОМ КІНЕТИЧНОЇ НЕФЕЛОМЕТРІЇ	4,20 – 7,80 мкг/мл.	6,59 мкг/мл
ВМІСТ ПОЛІСАХАРИДУ STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE ТИПУ 5 МЕТОДОМ КІНЕТИЧНОЇ НЕФЕЛОМЕТРІЇ	1,40 – 2,60 мкг/мл.	2,04 мкг/мл
ВМІСТ ПОЛІСАХАРИДУ STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE ТИПУ 6В МЕТОДОМ КІНЕТИЧНОЇ НЕФЕЛОМЕТРІЇ	1,40 – 2,60 мкг/мл.	2,05 мкг/мл
ВМІСТ ПОЛІСАХАРИДУ STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE ТИПУ 7F МЕТОДОМ КІНЕТИЧНОЇ НЕФЕЛОМЕТРІЇ	1,40 – 2,60 мкг/мл.	2,00 мкг/мл
ВМІСТ ПОЛІСАХАРИДУ STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE ТИПУ 9V МЕТОДОМ КІНЕТИЧНОЇ НЕФЕЛОМЕТРІЇ	1,40 – 2,60 мкг/мл.	2,06 мкг/мл
ВМІСТ ПОЛІСАХАРИДУ STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE ТИПУ 14 МЕТОДОМ КІНЕТИЧНОЇ НЕФЕЛОМЕТРІЇ	1,40 – 2,60 мкг/мл.	2,26 мкг/мл
ВМІСТ ПОЛІСАХАРИДУ STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE ТИПУ 18С МЕТОДОМ КІНЕТИЧНОЇ НЕФЕЛОМЕТРІЇ	4,20 – 7,80 мкг/мл.	5,91 мкг/мл
ВМІСТ ПОЛІСАХАРИДУ STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE ТИПУ 19F МЕТОДОМ КІНЕТИЧНОЇ НЕФЕЛОМЕТРІЇ	4,20 – 7,80 мкг/мл.	6,61 мкг/мл
ВМІСТ ПОЛІСАХАРИДУ STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE ТИПУ 23F МЕТОДОМ КІНЕТИЧНОЇ НЕФЕЛОМЕТРІЇ	1,40 – 2,60 мкг/мл.	2,12 мкг/мл
ЗАГАЛЬНИЙ ВМІСТ ПОЛІСАХАРИДІВ МЕТОДОМ РЕЗОРЦИНУ	11,2 - 20,8 мкг/дозу.	15,3 мкг/дозу*
ІДЕНТИФІКАЦІЯ ПОЛІСАХАРИДУ STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE МЕТОДОМ ELISA	Позитивна.	ПОЗИТИВНО



* 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 колишні країни СРСР) — кома (,). Тому при локалізації значень десятичного дробу у цьому сертифікаті замість крапки використано кому. За тим же принципом, числові розряди як тисячі, мільйони, в англійській мові відокремлюються комою, а в українській — пробілом.