26

# 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

**30.11.2023** **№ 48450/23/10**

**СТАМАРИЛ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ЖОВТОЇ ЛИХОМАНКИ (ЖИВА АТЕНУЙОВАНА)**
(найменування МІБП згідно з реєстраційним посвідченням)

**порошок та розчинник для суспензії для ін'єкцій, не менше ніж 1000 МО/доза; по 1 дозі у флаконі та розчинник (натрію хлорид, вода для ін'єкцій) по 0,5 мл у попередньо заповненому шприцу з прикріпленою голкою; по 1 флакону з порошком та 1 попередньо заповненому шприцу з прикріпленою голкою в стандартно-експортній упаковці**
(форма випуску, дозування, вид пакування МІБП)

Номер реєстраційного посвідчення UA/16354/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 11.10.2023

Серія МІБП № **W3H982V** Кількість 2000

Виробник Санофі Пастер, Франція
(найменування виробника МІБП, країна походження)

Ввезено в Україну **Товариство з обмеженою відповідальністю "САНОФІ-АВЕНТІС УКРАЇНА", ідент. код: 35648623**
(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 03.10.2023 № I/53/2.**

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 лікарського засобу, виданий лабораторією від 29.11.2023 № 79/285
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 (підпис) Віталій БОНДАРЕНКО
(посадова особа органу державного контролю) (ініціали та прізвище)

М.П.

УКРАЇНА * ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ * м. КИЇВ * Ідентифікаційний код 37078774 * ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ

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

* 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.

17

sanofi

# Сертифікат Відповідності

Повідомлення про намір продати партію імунологічного лікарського засобу, яке має реєстраційне посвідчення в **УКРАЇНІ.**

| | |
|---|---|
| Назва продукту: | **СТАМАРИЛ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ЖОВТОЇ ЛИХОМАНКИ (ЖИВА АТЕНУЙОВАНА)** |
| Пакування: | порошок та розчинник для суспензії для ін'єкцій, не менше ніж 1000 МО/доза<br><br>по 1 дозі у флаконі та розчинник (натрію хлорид, вода для ін'єкцій), 0,5 мл у попередньо заповненому шприці з доданою голкою; 1 флакон з порошком і 1 попередньо наповнений шприц з доданою голкою в стандартній експортній упаковці |
| Номер серії(й), нанесений на упаковку: | W3H982V |
| Інший номер серії, пов'язаний з даною серією: | W3H98 |
| Дата початку терміну придатності: | 21.10.2022 |
| Дата виробництва кінцевого продукту: | 21.10.2022 |
| Термін придатності: | 30.09.2025 |
| Кількість контейнерів, що будуть ввезені в країну-імпортер: | 2 000 упаковок |
| Реєстраційне посвідчення: | UA/16354/01/01 |
| Назва та адреса виробничої дільниці (bulk, наповнення, первинне пакування, контроль якості): | Санофі Пастер<br>Парк Індастріель д'Інкарвіль<br>27100 Валь-де-Рой, Франція. |
| Номер виробничої ліцензії: | MM 17/150-MOD1 |
| Назва та адреса виробничої дільниці (вторинне пакування, (пакування у пенал, вкладення інструкції для медичного застосування та нанесення контролю першого відкриття), випуск серії | Санофі Пастер<br>Парк Індастріель д'Інкарвіль<br>27100 Валь-де-Рой, Франція. |
| Номер виробничої ліцензії: | MM 17/150-MOD1 |
| Операції, що виконані: | Не застосовано |
| Дати операцій: | Не застосовано |
| Дата випуску та сертифікації для України: | 25.05.2023 |

**Заява щодо сертифікації:**

Цим підтверджую, що викладена інформація є достовірною та точною. Ця серія товару була виготовлена, включаючи контроль якості на вищезазначених ділянках у повній відповідності до вимог GMP місцевого регуляторного органу та до Реєстраційного Посвідчення з реєстраційного досьє країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були переглянуті та встановлено відповідність GMP.

Цим я засвідчую, що відповідно до реєстраційного досьє Стамарил упакований в стандартну експортну упаковку відповідає реєстраційному досьє для Стамарилу, упакованого в українську упаковку, ідентично та у відповідності по наповнененості продукту і аналогічно вимогам готового продукту, дозволеного в Україна MA № UA/16354/01/01.

| | |
|---|---|
| Підпис Уповноваженої особи: | */підпис/*<br>*Електронний підпис: Джульєтта Меллін*<br>*Причина:затвердження*<br>*Дата:10.08.2023 13:53 GMT+2* |
| Ім'я Уповноваженої особи: | Джульєтта Меллін<br>[Juliette Mellin] |
| Дата друку та підписання Сертифікату відповідності: | 10.08.2023 |

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

На офіційному бланку виробника

Вхан № 16150Т иаи24

SANOFI PASTEUR

# Сертифікат Аналізу та Відповідності

Назва продукту: 4°/°° NaCl РОЗЧИННИК

Етап процесу виробництва: КІНЦЕВА СЕРІЯ

Номер серії: U3P32

Об'єм / кількість: 747 791 одиниць

Умови зберігання: Не потребує спеціальних умов зберігання

Дата виробництва: **28.11.2020**

Номер / код артикулу матеріалу: 1010225

Лікарська форма: РОЗЧИН ДЛЯ ІН'ЄКЦІЙ

Форма випуску продукту: 1 х 0,5 МЛ ШПРИЦ

Термін придатності: **31.10.2025**

**КІНЦЕВА СЕРІЯ**

| **Випробування** | **Критерії прийнятності** | **Результати** | **Дата схвалення** |
|---|---|---|---|
| Випробування на стерильність стосовно бактерій та грибів Тест 1 *Методом мембранної фільтрації* | Росту мікроорганізмів не виявлено | Росту мікроорганізмів не виявлено | 17.12.2020 |
| Випробування на стерильність стосовно бактерій та грибів Тест 2 *Методом мембранної фільтрації* | Росту мікроорганізмів не виявлено | Росту мікроорганізмів не виявлено | 17.12.2020 |
| Випробування на стерильність стосовно бактерій та грибів Тест 3 *Методом мембранної фільтрації* | Росту мікроорганізмів не виявлено | Росту мікроорганізмів не виявлено | 17.12.2020 |
| Випробування на стерильність стосовно бактерій та грибів Тест 4 *Методом мембранної фільтрації* | Росту мікроорганізмів не виявлено | Росту мікроорганізмів не виявлено | 17.12.2020 |
| Випробування на стерильність стосовно бактерій та грибів Тест 5 *Методом мембранної фільтрації* | Росту мікроорганізмів не виявлено | Росту мікроорганізмів не виявлено | 18.12.2020 |
| Випробування на стерильність стосовно бактерій та грибів Тест 6 *Методом мембранної фільтрації* | Росту мікроорганізмів не виявлено | Росту мікроорганізмів не виявлено | 18.12.2020 |
| Випробування на стерильність стосовно бактерій та грибів Тест 7 *Методом мембранної фільтрації* | Росту мікроорганізмів не виявлено | Росту мікроорганізмів не виявлено | 18.12.2020 |
| Випробування на стерильність стосовно бактерій та грибів Тест 8 *Методом мембранної фільтрації* | Росту мікроорганізмів не виявлено | Росту мікроорганізмів не виявлено | 18.12.2020 |

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



Інформація, яка міститься в цьому документі (як повністю, так і будь-яка її частина), повинна розглядатися як конфіденційна власність компанії «Санофі Пастер» або її афілійованих компаній. Вона не може публікуватися або розголошуватися з будь-якою метою особам, які не мають прав доступу до неї, або третім особам у будь-якій формі без попередньої письмової згоди компанії «Санофі Пастер».

SANOFI PASTEUR

# Сертифікат Аналізу та Відповідності

Назва продукту: 4°/°° NaCl РОЗЧИННИК

Етап процесу виробництва: КІНЦЕВА СЕРІЯ

Номер серії: U3P32

Об'єм / кількість: 747 791 одиниць

Умови зберігання: Не потребує спеціальних умов зберігання

Дата виробництва: **28.11.2020**

Номер / код артикулу матеріалу: 1010225

Лікарська форма: РОЗЧИН ДЛЯ ІН'ЄКЦІЙ

Форма випуску продукту: 1 x 0,5 МЛ ШПРИЦ

Термін придатності: **31.10.2025**

**КІНЦЕВА СЕРІЯ**

| **Випробування** | **Критерії прийнятності** | **Результати** | **Дата схвалення** |
|---|---|---|---|
| Випробування на стерильність стосовно бактерій та грибів Тест 9 *Методом мембранної фільтрації* | Росту мікроорганізмів не виявлено | Росту мікроорганізмів не виявлено | 18.12.2020 |
| Випробування на стерильність стосовно бактерій та грибів Тест 10 *Методом мембранної фільтрації* | Росту мікроорганізмів не виявлено | Росту мікроорганізмів не виявлено | 18.12.2020 |
| Випробування на стерильність стосовно бактерій та грибів Тест 11 *Методом мембранної фільтрації* | Росту мікроорганізмів не виявлено | Росту мікроорганізмів не виявлено | 21.12.2020 |
| Випробування на стерильність стосовно бактерій та грибів Тест 12 *Методом мембранної фільтрації* | Росту мікроорганізмів не виявлено | Росту мікроорганізмів не виявлено | 21.12.2020 |
| Випробування на стерильність стосовно бактерій та грибів Тест 13 *Методом мембранної фільтрації* | Росту мікроорганізмів не виявлено | Росту мікроорганізмів не виявлено | 21.12.2020 |
| Випробування на стерильність стосовно бактерій та грибів Тест 14 *Методом мембранної фільтрації* | Росту мікроорганізмів не виявлено | Росту мікроорганізмів не виявлено | 21.12.2020 |
| Випробування на стерильність стосовно бактерій та грибів Тест 15 *Методом мембранної фільтрації* | Росту мікроорганізмів не виявлено | Росту мікроорганізмів не виявлено | 21.12.2020 |
| Випробування на стерильність стосовно бактерій та грибів Тест 16 *Методом мембранної фільтрації* | Росту мікроорганізмів не виявлено | Росту мікроорганізмів не виявлено | 21.12.2020 |

Україна м. Київ · Згідно з формою товариства «16» · Спільне українсько-естонське товариство з обмеженою відповідальністю «Оптіма-Фарм, ЛТД» · Ідентифікаційний код 21642228



Інформація, яка міститься в цьому документі (як повністю, так і будь-яка її частина), повинна розглядатися як конфіденційна власність компанії «Санофі Пастер» або її афілійованих компаній. Вона не може публікуватися або розголошуватися з будь-якою метою особам, які не мають прав доступу до неї, або третім особам у будь-якій формі без попередньої письмової згоди компанії «Санофі Пастер».

# Сертифікат Аналізу та Відповідності

Назва продукту: 4°/°° NaCl РОЗЧИННИК

Етап процесу виробництва: КІНЦЕВА СЕРІЯ

Номер серії: U3P32

Об'єм / кількість: 747 791 одиниць

Умови зберігання: Не потребує спеціальних умов зберігання

Дата виробництва: **28.11.2020**

Номер / код артикулу матеріалу: 1010225

Лікарська форма: РОЗЧИН ДЛЯ ІН'ЄКЦІЙ

Форма випуску продукту: 1 х 0,5 МЛ ШПРИЦ

Термін придатності: **31.10.2025**

**КІНЦЕВА СЕРІЯ**

| Випробування | Критерії прийнятності | Результати | Дата схвалення |
|---|---|---|---|
| Випробування на стерильність стосовно бактерій та грибів Тест 17 *Методом мембранної фільтрації* | Росту мікроорганізмів не виявлено | Росту мікроорганізмів не виявлено | 21.12.2020 |
| Вміст бактеріальних ендотоксинів *Методом LAL-тесту* | ≤ 0,25 МО/мл | < 0,05 МО/мл | 18.12.2020 |
| Об'єм, що витягається *Згідно Європейської Фармакопеї* | Має бути не менше номінального | Відповідає | 30.12.2020 |
| Вміст NaCl *Потенціометрично* | 3,75 – 4,25 г/л | 4,00 г/л | 06.01.2021 |
| Зовнішній вигляд *Візуально* | Безбарвний прозорий розчин | Відповідає | 30.12.2020 |
| Ідентифікація натрію *Кольорова реакція* | Позитивна | Позитивна | 08.01.2021 |
| Механічні включення: невидимі частки *За допомогою підрахунку часток методом світлоблокування* | Часток розміром ≥ 10 мкм: ≤ 6000 часток/ контейнер | 157 часток/ контейнер | 12.02.2021 |
| | Часток розміром ≥ 25 мкм: ≤ 600 часток/ контейнер | 2 часток/ контейнер | |

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



Інформація, яка міститься в цьому документі (як повністю, так і будь-яка її частина), повинна розглядатися як конфіденційна власність компанії «Санофі Пастер» або її афілійованих компаній. Вона не може публікуватися або розголошуватися з будь-якою метою особам, які не мають прав доступу до неї, або третім особам у будь-якій формі без попередньої письмової згоди компанії «Санофі Пастер».

# Сертифікат Аналізу та Відповідності

Назва продукту: 4°/°° NaCl РОЗЧИННИК

Етап процесу виробництва: КІНЦЕВА СЕРІЯ

Номер серії: U3P32

Об'єм / кількість: 747 791 одиниць

Умови зберігання: Не потребує спеціальних умов зберігання

Дата виробництва: **28.11.2020**

Номер / код артикулу матеріалу: 1010225

Лікарська форма: РОЗЧИН ДЛЯ ІН'ЄКЦІЙ

Форма випуску продукту: 1 х 0,5 МЛ ШПРИЦ

Термін придатності: **31.10.2025**

СЕРТИФІКАЦІЯ ВИРОБНИКА

Цим я засвідчую, що зазначена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукту була вироблена на зазначеному(-их) нижче виробничому(-их) підприємстві(-ах) у повній відповідності до вимог Належної виробничої практики (GMP) та до специфікацій торгової ліцензії у країні імпортування продукту.

| | |
|---|---|
| **Загальний висновок:** | Задовольняє вимогам |
| Схвалено у електронному форматі *: | Ім'я: Квентін Делае [Quentin Delahaye]<br>Дата: 02 травня 2023 РОКУ 14:06:18 UTC +2<br>**Уповноважена особа**<br>**Відділ з питань якості та реалізації продукції** |
| Назва і адреса виробника: | Санофі Пастер<br>14 Еспас Анрі Валле<br>69007 Ліон<br>Франція |
| Місце виробництва: | Санофі Пастер<br>Парк Індастріель Інкарвіль<br>BP101, 27101 Валь-де-Рой |

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



Інформація, яка міститься в цьому документі (як повністю, так і будь-яка її частина), повинна розглядатися як конфіденційна власність компанії «Санофі Пастер» або її афілійованих компаній. Вона не може публікуватися або розголошуватися з будь-якою метою особам, які не мають прав доступу до неї, або третім особам у будь-якій формі без попередньої письмової згоди компанії «Санофі Пастер».

# Сертифікат Аналізу та Відповідності

Назва продукту: 4°/°° NaCl РОЗЧИННИК

Етап процесу виробництва: КІНЦЕВА СЕРІЯ

Номер серії: U3P32

Об'єм / кількість: 747 791 одиниць

Умови зберігання: Не потребує спеціальних умов зберігання

Дата виробництва: **28.11.2020**

Номер / код артикулу матеріалу: 1010225

Лікарська форма: РОЗЧИН ДЛЯ ІН'ЄКЦІЙ

Форма випуску продукту: 1 x 0,5 МЛ ШПРИЦ

Термін придатності: **31.10.2025**

*: Електронний підпис вище має юридичну силу і рівноцінний рукописному підпису особи згідно з вимогами GMP та Частини 11 Статті 21 CFR (Зведення федеральних нормативних актів США).

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



Інформація, яка міститься в цьому документі (як повністю, так і будь-яка її частина), повинна розглядатися як конфіденційна власність компанії «Санофі Пастер» або її афілійованих компаній. Вона не може публікуватися або розголошуватися з будь-якою метою особам, які не мають прав доступу до неї, або третім особам у будь-якій формі без попередньої письмової згоди компанії «Санофі Пастер».

SANOFI PASTEUR

# Сертифікат Аналізу та Відповідності

Назва продукту: ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ЖОВТОЇ ЛИХОМАНКИ (ЖИВА)

Етап процесу: КІНЦЕВА СЕРІЯ

Номер серії: W3H98
Об'єм/Кількість: 125 004 ШТ.
Умови зберігання: +5°C+/-3°C

Дата виробництва: 21 жовтня **2022 р.**

Номер матеріалу/Код позиції: 1014346
Сила дії/Активність: 1 ДОЗА
Лікарська форма: ЛІОФІЛІЗАТ
Форма випуску: ФЛАКОН
Термін придатності: 30 вересня **2025 р.**

**КІНЦЕВА СЕРІЯ**

| **Випробування** | **Критерії відповідності** | **Результат** | **Дата затвердження** |
|---|---|---|---|
| ВМІСТ ЗАЛИШКОВОЇ ВОЛОГИ<br>*Метод Карла Фішера* | ≤ 3,0% | 0,8 % | 08.02.2023 |
| ОСМОЛЯЛЬНІСТЬ<br>*Шляхом вимірювання зниження точки замерзання* | 250-500 мОсмоль / кг | 463 мОсмоль / кг | 12.01.2023 |
| ВМІСТ ОВАЛЬБУМІНУ<br>*Методом ELISA* | ≤ 5 мкг на одну дозу | 0 мкг на одну дозу | 26.01.2023 |
| ВИПРОБУВАННЯ НА СТЕРИЛЬНІСТЬ СТОСОВНО БАКТЕРІЙ ТА ГРИБІВ<br>*Методом мембранної фільтрації* | Відповідає: Росту мікроорганізмів не виявлено | РОСТУ МІКРООРГАНІЗМІВ НЕ ВИЯВЛЕНО | 21.11.2022 |
| ВМІСТ ЕНДОТОКСИНІВ<br>*Кінетично-колориметричний* | < 5 МО на одну дозу | < 0,03 МО на одну дозу | 09.11.2022 |
| ІДЕНТИФІКАЦІЯ<br>*Нейтралізацією цитопатичного ефекту* | ПОЗИТИВНА | Позитивна | 05.04.2023 |
| КОНЦЕНТРАЦІЯ ВІРУСУ<br>*Спостеріганням цитопатичного ефекту* | $10^{3,8}$ – $10^{4,6}$ МО на одну дозу 0,5 мл | $10^{4,3}$ МО на одну дозу 0,5 мл | 05.04.2023 |
| ТЕРМІЧНА СТАБІЛЬНІСТЬ<br>*Спостеріганням цитопатичного ефекту через 14 днів при температурі +37°C* | Втрата термічної стабільності ≤ 1,0 $Log_{10}$ | 0,3 $Log_{10}$ | 05.04.2023 |



З усіма частинами інформації, яка міститься в цьому документі, необхідно поводитися як з конфіденційною власністю компанії «Санофі Пастер» або її дочірніх компаній. Її не можна публікувати або розголошувати з будь-якою метою неуповноваженим особам або третім сторонам, у жодній формі без попередньої письмової згоди «Санофі Пастер».

SANOFI PASTEUR

# Сертифікат Аналізу та Відповідності

Назва продукту: ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ЖОВТОЇ ЛИХОМАНКИ (ЖИВА)

Етап процесу: КІНЦЕВА СЕРІЯ

Номер серії: W3H98
Об'єм/Кількість: 125 004 ШТ.
Умови зберігання: +5°C+/-3°C

Дата виробництва: 21 жовтня **2022 р.**

Номер матеріалу/Код позиції: 1014346
Сила дії/Активність: 1 ДОЗА
Лікарська форма: ЛІОФІЛІЗАТ
Форма випуску: ФЛАКОН
Термін придатності: 30 вересня **2025 р.**

## КІНЦЕВА СЕРІЯ

| Випробування | Критерії відповідності | Результат | Дата затвердження |
|---|---|---|---|
| ЗОВНІШНІЙ ВИГЛЯД ЛІОФІЛІЗОВАНОЇ ВАКЦИНИ *Візуально* | Відповідає: Від бежевого до помаранчево-бежевого кольору, гомогенний | Відповідає | 11.01.2023 |
| ЧАС РОЗЧИНЕННЯ *Візуально* | Не більше ніж 3 хвилини | < 20 секунд | 11.01.2023 |
| ЗОВНІШНІЙ ВИГЛЯД ПІСЛЯ РОЗЧИНЕННЯ *Візуально* | Відповідає: Від бежевого до рожево-бежевого кольору більш-менш опалесцентний розчин | Відповідає | 11.01.2023 |
| ТЕСТ НА ВОДОПРОНИКНІСТЬ *За методикою виробника* | Відповідає: Відсутність барвника в будь-якому з випробуваних контейнерів | Відповідає | 12.01.2023 |

СЕРТИФІКАЦІЯ ВИРОБНИКА

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є дійсною і точною. Ця серія продукції була вироблена на згаданій нижче дільниці (дільницях) у повній відповідності з вимогами GMP (Належної виробничої практики) та специфікаціями в реєстраційному посвідченні країни-імпортера.

**Загальний висновок:** Відповідає

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



**З усіма частинами інформації, яка міститься в цьому документі, необхідно поводитися як з конфіденційною власністю компанії «Санофі Пастер» або її дочірніх компаній. Її не можна публікувати або розголошувати з будь-якою метою неуповноваженим особам або третім сторонам, у жодній формі без попередньої письмової згоди «Санофі Пастер».**

# Сертифікат Аналізу та Відповідності

Назва продукту: ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ЖОВТОЇ ЛИХОМАНКИ (ЖИВА)

Етап процесу: КІНЦЕВА СЕРІЯ

| | |
|---|---|
| Номер серії: W3H98 | Номер матеріалу/Код позиції: 1014346 |
| Об'єм/Кількість: 125 004 ШТ. | Сила дії/Активність: 1 ДОЗА |
| Умови зберігання: +5°C+/-3°C | Лікарська форма: ЛІОФІЛІЗАТ |
| | Форма випуску: ФЛАКОН |
| Дата виробництва: 21 жовтня **2022 р.** | Термін придатності: 30 вересня **2025 р.** |

Засвідчено електронним підписом* :
Ім'я Сара Леру [Sarah Leroux]
Дата 21 квітня 2023 р. 16:15:24 UTC +2
**Уповноважена особа**
**Відділ якості та розподілу продукції**

Назва та адреса виробника:
Санофі Пастер
14 Еспас Анрі Валле
69007 Ліон
Франція

Виробнича дільниця:
Санофі Пастер
Парк Індастріель Інкарвіль
BP101, 27101 Валь-де-Рой

* : Електронний підпис вище має юридичну силу і рівноцінний рукописному підпису особи згідно з вимогами GMP та 21 CFR Частина 11.

З усіма частинами інформації, яка міститься в цьому документі, необхідно поводитися як з конфіденційною власністю компанії «Санофі Пастер» або її дочірніх компаній. Її не можна публікувати або розголошувати з будь-якою метою неуповноваженим особам або третім сторонам, у жодній формі без попередньої письмової згоди «Санофі Пастер».