

	<b>Сертифікат аналізу</b>	Стор. 1 з 4
	ПФАЙЗЕР МЕНЮФЕКЧУРИНГ БЕЛЬГІЯ НВ РЕЙКСВЕГ 12 2870 ПУУРС (БЕЛЬГІЯ) ТЕЛ. +32 (0)3 890.92.11 ФАКС+32 (0)3 889.65.32	

Німенрикс®, порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій, по 1 флакону з порошком (1 доза) в комплекті з розчинником (0,5 мл) у попередньо наповненому шприці (менінгококова група ACWY-TT, вакцина кон'югована) та двома голками запакованими у блістер та вкладеними у картонну коробку

Серія №: HL7056

Дата друку сертифікату: 11-2023

Код продукту: F000037968

Дата виробництва: 05-2023

Термін придатності: 05-2027

Специфікація: P5679001001EU

Тест	Метод	Результат	Одиниці	Допустимі межі
Опис		Відповідає вимогам тесту		Біла маса або порошок. Після відновлення розчинником: прозора та безбарана рідина
Бактеріальні ендотоксини хромогенним кінетичним методом		<0,10	МО/доза	Не більш ніж 10,00 МО/доза
Ідентифікація PSA-TT методом ІФА		Позитивно		Позитивно
Ідентифікація PSC-TT методом ІФА		Позитивно		Позитивно
Ідентифікація PSW-TT методом ІФА		Позитивно		Позитивно
Ідентифікація PSY-TT методом ІФА		Позитивно		Позитивно
Розподіл молекул за розміром				
-MenA-TT		73		Не менш ніж 60% до декстрана MW 0,8 МДа
-MenC-TT		87		Не менш ніж 75% до декстрана MW 0,8 МДа
-MenW-TT		75	%	Не менш ніж 60% до декстрана MW 0,8 МДа
-MenY-TT методом високоефективної рідинної хроматографії-ІФА (HPLC)		87		Не менш ніж 75% до декстрана MW 0,8 МДа
pH		6,9		6,3-7,3
Вміст полісахариду PSA методом оптичної емісійної спектроскопії з індуктивно зв'язаною плазмою		105	%	Не менше ніж 80 % від заявленого
Вміст полісахариду PSC методом ІФА		109	%	Не менше ніж 70 % від заявленого
Вміст полісахариду PSW методом УЕРХ		91	%	Не менше ніж 80 % від заявленого

Документ розглядається як ясність та був створений для операцій бізнесу та для перегляду робітниками та представниками регуляторних органів. Розповсюдження та передача третім сторонам без дозволу заборонено.



Вс 24 11 02 52  
 26 02 24 *Jh*

	<b>Сертифікат аналізу</b>	Стор. 2 з 4
	ПФАЙЗЕР МЕНЮФЕКЧУРИНГ БЕЛЬГІЯ НВ РЕЙКСВЕГ 12 2870 ПУУРС (БЕЛЬГІЯ) ТЕЛ. +32 (0)3 890.92.11 ФАКС+32 (0)3 889.65.32	

Німенрикс®, порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій, по 1 флакону з порошком (1 доза) в комплекті з розчинником (0,5 мл) у попередньо наповненому шприці (менінгококова група ACWY-TT, вакцина кон'югована ) та двома голками запакованими у блістер та вкладеними у картонну коробку

Серія №: HL7056

Дата друку сертифікату: 11-2023

Код продукту: F000037968

Дата виробництва: 05-2023

Термін придатності: 05-2027


Специфікація: P5679001001EU

Тест	Метод	Результат	Одиниці	Допустимі межі
Вміст полісахариду PSY методом У-ВЕРХ		95	%	Не менше ніж 80 % від заявленого
Стерильність (FTM при 30-35C) методом мембранної фільтрації		відповідає вимогам тесту		Відсутність росту
Стерильність (TSB при 20-25C) методом мембранної фільтрації		відповідає вимогам тесту		Відсутність росту
Стерильність (FTM при 30-35C) методом мембранної фільтрації		відповідає вимогам тесту		Відсутність росту
Стерильність (TSB при 20-25C) методом мембранної фільтрації		відповідає вимогам тесту		Відсутність росту
Загальний вміст полісахаридів PSC-PSW-PSY методом У-ВЕРХ		104	%	Не менше ніж 80 % від заявленого
Вміст води за методом Карла Фішера		0,3	%	Не більше ніж 3,0 %

Серія HC8885, HD5641, HC8885

Документ розглядається як власність та був створений для операцій бізнесу та для перегляду робітниками та представниками регуляторних органів. Розповсюдження та передача третім сторонам без дозволу заборонено.



	<b>Сертифікат аналізу</b>	Стор. 3 з 4
	ПФАЙЗЕР МЕНЮФЕКЧУРИНГ БЕЛЬГІЯ НВ РЕЙКСВЕГ 12 2870 ПУУРС (БЕЛЬГІЯ) ТЕЛ. +32 (0)3 890.92.11 ФАКС+32 (0)3 889.65.32	

Німенрикс®, порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій, по 1 флакону з порошком (1 доза) в комплекті з розчинником (0,5 мл) у попередньо наповненому шприці (менінгококова група ACWY-TT, вакцина кон'югована) та двома голками запакованими у блістер та вкладеними у картонну коробку

Серія №: HL7056

Дата друку сертифікату: 11-2023

Код продукту: F000037968

Дата виробництва: 05-2023

Термін придатності: 05-2027

Специфікація: P5679001001EU

Даним засвідчую, що наведена вище інформація є аутентичною та достовірною. Ця партія продукту була виготовлена (включаючи стадії пакування/маркування) з проведенням контролю якості на вищезгаданому виробництві в повній відповідності до вимог НВП місцевих регуляторних органів та із специфікаціями, зареєстрованими в країні призначення. Технологічний процес, процес упаковки та документація з тестування були вивчені та визнані такими, що відповідають НВП.

Комбінації номерів серії, коду продукту, назви специфікації та дати сертифікату аналізу є згенерованими та розглядаються як єдиний номер сертифікату аналізу.

Розмір серії: 27885 уп.

Серія розчинника: GW1132

Дата виробництва розчинника: 03-2023

Термін придатності розчинника: 02-2028

Регістраційний номер: UA/16901/01/01

Україна - UA

Всі дії були виконані уповноваженими працівниками під керівництвом Уповноваженої особи.

Електронний підпис: Тая Леменс

Відмітка про час випуску серії: 22 листопада 2023 15:19:25

Відмітка серверу: 22 листопада 2023 15:19:19


Підпис Уповноваженої особи: Марі Вандром  
 Марі Вандром 23.11.2023 03:49:041-0500

Причина: Я затверджую даний документ

Документ розглядається як власність та був створений для операцій бізнесу та для перегляду робітниками та представниками регуляторних органів. Розповсюдження та передача третім сторонам без дозволу заборонено.





	<b>Сертифікат відповідності Декларація виробника</b>	Стор. 4 з 4
	ПФАЙЗЕР МЕНЮФЕКЧУРИНГ БЕЛЬГІЯ НВ РЕЙКСВЕГ12 2870 ПУУРС (БЕЛЬГІЯ) ТЕЛ. +32 (0)3 890.92.11 ФАКС+32 (0)3 889.65.32	

Німенрикс®, порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій, по 1 флакону з порошком (1 доза) в комплекті з розчинником (0,5 мл) у попередньо наповненому шприці (менінгококова група ACWY-TT, вакцина кон'югована) та двома голками запакованими у блістер та вкладеними у картонну коробку

Серія №: HL7056  
Код продукту: F000037968

Дата друку сертифікату: 11-2023

Дата виробництва: 05-2023  
Термін придатності: 05-2027

Специфікація: P5679001001EU

**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ**

**МІСЦЕ ВИРОБНИЦТВА/КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ:**

див.декларацію виробника

№ ЛІЦЕНЗІЇ: див.декларацію виробника

№ GMP CERT. АБО НОМЕР В EudraGMP: див.декларацію виробника

**Сила дії/Активність**

Після розчинення порошку з розчинником 1 доза (0,5 мл) містить

5 мкг Полісахарид *Neisseria meningitidis* серогрупи А(1)

5 мкг Полісахарид *Neisseria meningitidis* серогрупи С(1)

5 мкг Полісахарид *Neisseria meningitidis* серогрупи W-135 (1)

5 мкг Полісахарид *Neisseria meningitidis* серогрупи Y(1)

(1) кон'югований з білком-носієм правцевого анатоксину.

Цим засвідчую, що вищезазначений продукт, включаючи АФІ, було виготовлено та протестовано відповідно до процедур виробництва, стандартів тестування та умов НВП. Він відповідає специфікації та може бути випущеним в обіг під вимогами ліцензії EU/1/12/767/001-007.

Це також засвідчує, у відповідних випадках, що усі матеріали, отримані з жуйних тварин (корів, овець, кіз), які використовуються для виготовлення та/або приготування лікарської форми зазначеної вище серійної продукції, відповідають вказівкам Директиви ЕМА/410/01 і пройшли перевірку на відповідність вимогам «Примітки до керівництва з мінімізації ризику передачі збудників губчатої енцефалопатії тварин з лікарськими засобами» Комітету з питань лікарських засобів згідно з процедурою сертифікації європейської фармакопеї.

Всі дії були виконані уповноваженими працівниками під керівництвом Уповноваженої особи.

Електронний підпис: Тая Лемменс

Відмітка про час випуску серії: 22 листопада 2023 15:19:25

Відмітка серверу: 22 листопада 2023 15:19:19

Підпис Уповноваженої особи: Марі Вандром

23 листопада 2023 03:49:041-0500

Причина: Я затверджую цей документ



Документ розглядається як власність та був створений для операцій бізнесу та для перегляду робітниками та представниками регуляторних органів. Розповсюдження та передача третім сторонам без дозволу заборонено.