



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК

про відповідність медичного імунобіологічного препарату
вимогам державних і міжнародних стандартів

15.09.2023

№ 47011/23/26П

**ДЖІСІ ФЛЮ КВАДРИВАЛЕНТ / GS FLU QUADRIVALENT ВАКЦИНА ДЛЯ
ПРОФІЛАКТИКИ ГРИПУ (РОЗЩЕПЛЕНИЙ ВІРІОН, ІНАКТИВОВАНИЙ)**

(найменування МІБП згідно з реєстраційним посвідченням)

суспензія для ін'єкцій, по 0,5 мл у попередньо наповненому шприці з одноразовою
голкою, по 1 шприцу в блістері; по 10 блістерів у пачці з картону

(форма випуску, дозування, вид пакування МІБП)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18246/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 11.08.2025

Серія МІБП № Q60223033

Кількість 3526

Виробник

ДжіСі Біофарма Корп., Корея, Корея

(найменування виробника МІБП, країна походження)

Висновок видано

Товариство з обмеженою відповідальністю "Біолабс", ідент. код:
37507592

(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 11.09.2023 № 2724/1.

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

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.



Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



Вих. № 20/09-3
від 20 вересня 2023 року

Всім, кого стосується

Шановні партнери!

Відповідно до листа №546-01.1/07/05/10-23 від 20.09.2023, що був надісланий нашій компанії Державною службою з лікарських засобів та контролю за наркотиками у місті Києві, повідомляємо, що у висновку №47012/23/26П від 15.09.2023 була допущена технічна помилка у нумерації документа. У зв'язку з цим, до вищезазначеного документа були внесені зміни - фактичний номер висновку №47011/23/26П від 15.09.2023.

Просимо врахувати це при реалізації товару, а також перепідписати виправлені видаткові накладні із нашою компанією, де був відображений зазначений документ.

Додатки:

1. Лист №546-01.1/07/05/10-23 від 20.09.2023
2. Оновлений висновок №47011/23/26П від 15.09.2023

Директор ТОВ «Біолабс»  Артющенко О.С.





ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ
пров. Надії Світличної, 3, Київ, 02099, тел.: (044) 295-26-85
e-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua> Код ЄДРПОУ 37079055

Товариство з обмеженою
відповідальністю «Біолабс»

Державна служба з лікарських засобів та контролю за наркотиками у м. Києві у зв'язку з технічною помилкою вносить зміни у Висновок про відповідність медичного імунобіологічного препарату вимогам державних і міжнародних стандартів від 15.09.2023 № 47012/23/26П, а саме —

номер Висновку слід читати «№ 47011/23/26П».

Начальник

Микола ХОЛОДЕНКО



Державна служба з лікарських засобів та контролю
за наркотиками у м. Києві
№546-01.1/07/05.10-23 від 20.09.2023

07



ДЖІСІ Біофарма

40, Сандан- гіл, Хвасун-еун,
Хвасун-гун, Джеолланам-до, Корея
Тел: 82-61-379-2219
Факс: 82-61-379-2166

Сертифікат Аналізу
(Сертифікат контролю якості)

Продукт:
ДЖІСІ ФЛЮ КВАДРИВАЛЕНТ/GC FLU QUADRIVALENT. Вакцина для профілактики грипу (розщеплений віріон, інактивований), суспензія для ін'єкцій по 0.5 мл у попередньо наповнених шприцах №10

Номер серії: Q60223033

Дата виробництва: 06.07.2023 р.

Номер ліцензії на виробництво: (1735)

Дата закінчення терміну придатності:

Кількість: 146, 934 шприців

05.07.2024 р.

Реєстраційний номер: UA/18246/01/01
дійсний до: 11.08.2025

Країна-виробник: Корея

Тест	Специфікація	Результат
<u>Опис</u>	Безбарвна або злегка білувата рідина	Безбарвна рідина
<u>pH</u>	Від 6,8 до 7,6	7,1
Об'єм, що витягається (середній)	Не менше 0,5 мл	0,5
Об'єм, що витягається (індивідуальний)	Не менше номінального	Відповідає
Механічні включення: - видимі частки	Повинні бути відсутні	Відсутні
Механічні включення: - невидимі частки (≥ 10 мкм)	Часток розміром ≥ 10 мкм не більше 6000 в 1 шприці; Часток розміром ≥ 25 мкм не більше 600 в 1 шприці	187
- невидимі частки (≥ 25 мкм)		1
Бактеріальні ендотоксини	Менше 100 ЕО/0,5мл	< 0,0
Вміст гемаглютиніну	Нижня довірча межа (LCL*) не менше 80% від номінального вмісту	H3: 108 % H1: 113 % V/Vi: 114 %; V/Ya: 111 %
Ідентифікація гемаглютиніну	Повинен містити гемаглютинін	Містить
Стерильність	Має бути стерильним	Стерильний
Висновок:		Відповідає

*LCL: Нижня довірча межа, $P = 0,95$



(підпис)

Джангхуен Джу
Уповноважена особа з якості
Виробничі потужності Хвасун
ДЖІСІ Біофарма
CERT-COA-Q602M-1-04



Дата видачі: 26.08.23

Вх ач 2217 от 26.08.23