



11

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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК

про відповідність медичного імунобіологічного препарату вимогам
державних і міжнародних стандартів

15.09.2022

№ 36059/22/10

ТІКОВАК ДЖУНІОР ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ КЛІЩОВОГО
ЕНЦЕФАЛІТУ КУЛЬТУРАЛЬНА ІНАКТИВОВАНА ОЧИЩЕНА СОРБОВАНА

(найменування МІБП згідно з реєстраційним посвідченням)

суспензія для ін'єкцій по 1,2 мкг/0,25 мл (1 доза для дітей), по 0,25 мл суспензії у
попередньо заповненому одноразовому шприці; по 1 шприцу вкладеному у блістер;
по 1 блістеру та окремою голкою у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування МІБП)

Номер реєстраційного посвідчення UA/16694/01/01, строк дії реєстраційного посвідчення 11.05.2023

Серія МІБП № FT1573

Кількість 10

Виробник

Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгія

(найменування виробника МІБП, країна походження)

Висновок видано

Спільне українсько-естонське підприємство у формі
товариства з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм,
ЛТД", ідент. код: 21642228

(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 09.09.2022 № I/31/1.

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

В.о. начальника служби

(посадова особа органу державного контролю)



(Signature)

(підпис)

Ірина ПАЛАМАР

(ініціали та прізвище)



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



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ
ПФАЙЗЕР МЕНЮФЕКЧУРІНГ БЕЛЬГІЯ НВ
РЕЙКСВЕГ 12, В-2870 ПУУРС (БЕЛЬГІЯ)
ТЕЛ. +32 (0)3 890.92.11 ФАКС +32 (0)3 889.65.32

Сторінка 1 з 4

ПЕРЕКЛАД

Назва продукту: **ТІКОВАК Джуніор**
вакцина для профілактики кліщового енцефаліту культуральна інактивована
очищена сорбована, суспензія для ін'єкцій 1.2 мкг/0.25 мл, 0.25 мл суспензії для ін'єкцій у попередньо
заповненому шприці. По 1 шприцу вкладеному у блістер. Блістер та окрема голка вкладені у картонну
коробку.

Номер серії: FT1573
Артикул: F000046817
Дата виробництва: 04-2021
Термін придатності: 10-2023

Дата формування сертифікату: 02-2022
Специфікація P2002001005EU

ТЕСТ	метод	результ.	ОВ	ЛІМІТИ
Визначення вмісту алюмінію	AAS	0.65	мг/мл	0,56-0,82 мг/мл
Вміст антигену кліщового енцефаліту	центрифугований за градієнтом густини	4,5	µг/мл	4,0-5,5 µг/мл
Візуальний огляд (зовнішній вигляд)		відповідає вимогам тесту		відповідає
Кількісне визначення ендотоксинів, LAL (Стадія виробництва: Плейн пул)		1	ЕО/мл	≤ 3ЕО/мл
Кількісне визначення ендотоксинів, LAL (Стадія виробництва: ГЛЗ)		1	ЕО/мл	≤ 3ЕО/мл
Визначення об'єму, що витягається. ФСМЕ 0,5 мл для дорослих		0.27	мл	0,25-0,30 мл
Сторонні домішки	вищислування 3 різних клітин	відповідає вимогам тесту		Вільний від сторонніх домішок
Визначення вмісту вільного формальдегіду		1.6	мг/л	≤10,0 мг/л
Ідентифікація за рівнем адсорбції - фінальний продукт	ELISA (поліклональна тестова сис-ма)	позитивно		Ідентифікація підтверджена (випуск); 80-100% (рівень адсорбції) (в кінці терміну придатності)
Осмоляльність		282	мОсмоль /кг	237-371 мОсмоль/кг
Визначення значення рН - фінальний балк		7.4		7,3-7,6 (випуск серії); 6,9-7,6 (в кінці терміну придатності)
Визначення значення рН - плейн пул		7.3		7,3-7,6
Активність		162	відносна виживаність	Мін 65% відносно стандарту 37V1793(випуск серії); константа спаду активності -- 0,09 до +0,27 (в кінці терміну придатності)

Документ є ВЛАСНІСТЮ та доступний для здійснення бізнес операцій, та розгляду співробітниками компанії та регуляторними органами. Передача даного документу третій стороні без попереднього узгодження з його власником заборонена.



Вх: ал. № 0498 від 04.09.2022



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ
ПФАЙЗЕР МЕНЮФЕКЧУРИНГ БЕЛЬГІЯ НВ
РЕЙКСВЕГ 12, В-2870 ПУУРС, БЕЛЬГІЯ
ТЕЛ. +32 (0)3 890.92.11 ФАКС +32 (0)3 889.65.32

Сторінка 2 з 4

ПЕРЕКЛАД

Назва продукту: **ТІКОВАК Джуніор**
вакцина для профілактики клішового енцефаліту культуральна інактивована
очищена сорбована, суспензія для ін'єкцій 1.2 мкг/0.25 мл, 0,25 мл суспензії для ін'єкцій у попередньо
заповненому шприці. По 1 шприцу вкладеному у блістер. Блістер та окрема голка вкладені у картонну
коробку.

Номер серії: FT1573
Артикул: F000046817
Дата виробництва: 04-2021
Термін придатності: 10-2023

Дата формування сертифікату: 02-2022

Специфікація: P2002001005EU

ТЕСТ	метод	результ.	ОВ	ЛІМІТИ
Вміст білка		1,0	мг/мл	не більше 1,2 мг/мл
вмісту натрію	AES	138	ммоль/л	100-160 ммоль/л
Стерильність - фінальний балк	пряме висівання	відповідає вимогам тесту		Стерильний
Стерильність - готовий продукт	пряме висівання	відповідає вимогам тесту		Стерильний
Стерильність - плейн пул	мембранна фільтрація	відповідає вимогам тесту		Стерильний
Вміст сахарози		8	мг/мл	≤30,0 мг/мл

Партія VNR1W07AAA

Документ є ВЛАСНІСТЮ та доступний для здійснення бізнес операцій, та розгляду співробітниками компанії та регуляторними органами. Передача даного документу третій стороні без попереднього узгодження з його власником заборонена.





СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ
ПФАЙЗЕР МЕНЮФЕКЧУРИНГ БЕЛЬГІЯ НВ
РЕЙКСВЕГ 12, В-2870 ПУУРС, БЕЛЬГІЯ
ТЕЛ. +32 (0)3 890.92.11 ФАКС +32 (0)3 889.65.32

Сторінка 3 з 4

ПЕРЕКЛАД

Назва продукту: ТІКОВАК Джуніор

вакцина для профілактики кліщового енцефаліту культуральна інактивована,
очищена сорбована, суспензія для ін'єкцій 1.2 мкг/0.25 мл, 0,25 мл суспензії для ін'єкцій у попередньо
заповненому шприці. По 1 шприцу вкладеному у блістер. Блістер та окрема голка вкладені у картонну
коробку.

Номер серії: FT1573
Артикул: F000046817
Дата виробництва: 04-2021
Термін придатності: 10-2023

Дата формування сертифікату: 02-2022

Специфікація P2002001005EU

Діючі речовини: 1 доза (0,25мл) вакцини містить вірусу кліщового енцефаліту (штам -Neudorf)- 1,2 мкг;
1- адсорбований на гідроксиді алюмінію, гідратований (0,17 міліграма Al3+);
2- вирощений на культурі фібробластних клітин курячих ембріонів (клітинах CEF)

Цим засвідчую, що наведена вище інформація є аутентичною та достовірною. Ця партія була виготовлена,
включаючи процеси пакування/маркування та контролю якості, на вказаній вище виробничій ділянці у повній
відповідності до вимог НВП місцевих регуляторних органів та специфікацій, затверджених у країні-імпортері.
Процеси виробництва, пакування та аналізу були вивчені та визнані такими, що відповідають НВП. Комбінація
номеру серії, артикулу, специфікації та дати коли був створений сертифікат вважається унікальною та є номером
сертифікату аналізу.

Розмір серії: 2888 уп

Реєстраційне посвідчення № UA/16694/01/01.
Україна - UA

Всі процеси виконувались кваліфікованим персоналом під наглядом уповноваженої особи.
Електронний підпис: Еві Деджагер
Локальний час при випуску серії: 11 лютого 2022 16:50:16
Час випуску серії на сервері: 11 лютого 2022 16:49:59

Документ є ВЛАСНІСТЮ та доступний для здійснення бізнес операцій, та розгляду співробітниками компанії та
регуляторними органами. Передача даного документу третій стороні без попереднього узгодження з його
власником заборонена.





СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ
ДЕКЛАРАЦІЯ ВИРОБНИКА
ПФАЙЗЕР МЕНЮФЕКЧУРИНГ БЕЛЬГІЯ НВ
РЕЙКСВЕГ 12, В-2870 ПУУРС, БЕЛЬГІЯ
ТЕЛ. +32(0)3 890.92.11 ФАКС +32(0)3 889.65.32

Сторінка 4 з 4.

ПЕРЕКЛАД

Назва продукту: ТІКОВАК Джуніор
вакцина для профілактики кліщового енцефаліту культуральна інактивована
очищена сорбована, суспензія для ін'єкцій 1.2 мкг/0.25 мл, 0,25 мл суспензії для ін'єкцій у попередньо
заповненому шприці. По 1 шприцу вкладеному у блистер. Блистер та окрема голка вкладені у картонну
коробку.

Номер серії: FT1573
Артикул: F000046817
Дата виробництва: 04-2021
Термін придатності: 10-2023

Дата формування сертифікату: 02-2022

Специфікація P2002001005EU

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Виробник відповідальний за виробництво та контроль якості: дивись декларацію виробника

Номер ліцензії: дивись декларацію виробника

Номер GMP сертифікату або посилання EudraGMP: дивись декларацію виробника

Всі процеси виконувались кваліфікованим персоналом під наглядом уповноваженої особи.

Електронний підпис:	Єві Деджагер
Локальний час при випуску серії	11 лютого 2022 16:50:16
Час випуску серії на сервері	11 лютого 2022 16:49:59

Документ є ВЛАСНІСТЮ та доступний для здійснення бізнес операцій, та розгляду співробітниками компанії та регуляторними органами. Передача даного документу третій стороні без попереднього узгодження з його власником заборонена.





Pfizer Manufacturing Belgium NV
Rijksweg 12
B-2870 Puurs
Tel+ 32 3 890 92 11
Fax+ 32 3 889 65 32

Версія:05
Дата:28 квітня 2020

ДЕКЛАРАЦІЯ ВИРОБНИКА

Даний документ є прийнятним щодо всіх медичних препаратів, які проходять усі етапи виготовлення (виготовлення, пакування, контроль якості, випуск серії) на заводі Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ (Pfizer Manufacturing Belgium NV).

Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ (Pfizer Manufacturing Belgium NV),
Рейксвег 12, 2870 Пуурс, Бельгія.

Номер ліцензії:
277Н (лікарські засоби для людей)
277V (ветеринарні лікарські засоби)

Сертифікат належної виробничої практики (GMP):

Лікарські засоби для людей

BE/GMP/2017/001 асептична зона Північ (зони наповнення всептичних засобів, моризильна сушка, інтерфейс, оренда 1, оренда 2)

BE/GMP/2020/009 асептична зона Південь (зважування, формування, зона шприців, видування-наповнення-запаювання)

BE/GMP/2016/082: Обладнання для вакцин, (S2F2) Зона

BE/GMP/2017/095: Focus Area – Зона картриджів

BE/GMP/2018/074: Вторинне пакування, склад (Рейксвег 20)

BE/GMP/2018/071: тестування контролю якості, приміщення

Ветеринарні лікарські засоби

BE/GMP/2017/002: асептична зона Північ (зони наповнення всептичних засобів, моризильна сушка, інтерфейс, оренда 1, оренда 2)

BE/GMP/2020/010: асептична зона Південь (зважування, формування, зона шприців, видування-наповнення-запаювання) BE/GMP/2017/096: Focus Area

BE/GMP/2018/075: Вторинне пакування, склад (Рейксвег 20)

BE/GMP/2018/072: тестування контролю якості, приміщення

<Електронний підпис>

Софі Депуйт
Директор операційного відділу з контролю якості

