

МОЗ УКРАЇНИ

ДЕРЖАВНЕ ПІДПРИЄМСТВО

«ДЕРЖАВНИЙ ЕКСПЕРТНИЙ ЦЕНТР МІНІСТЕРСТВА

ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ»

(ДЕРЖАВНИЙ ЕКСПЕРТНИЙ ЦЕНТР МОЗ УКРАЇНИ)

ЛАБОРАТОРІЯ З КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ

МЕДИЧНИХ ІМУНОБІОЛОГІЧНИХ ПРЕПАРАТІВ

вул. Миколи Амосова, 9, м. Київ, 03038, тел.: (044) 202 17 00 (2211)

ПРОТОКОЛ ВИПРОБУВАНЬ

№ 10/39 від 5 серпня 2022 р.

Назва ЛЗ/МІБП ТІКОВАК ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ КЛІЩОВОГО ЕНЦЕФАЛІТУ КУЛЬТУРАЛЬНА ІНАКТИВОВАНА ОЧИЩЕНА СОРБОВАНА

Номер серії FT1574

Форма випуску суспензія для ін'єкцій по 2,4 мкг/0,5 мл (1 доза для дорослих), по 0,5 мл суспензії у попередньо заповненому одноразовому шприці; по 1 шприцу вкладеному у блістер; по 1 блістеру та окремою голкою у картонній коробці

Виробник Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгія

Термін придатності 31.10.2023

Дані замовника випробування Спільне українсько-естонське підпр-во у ф-мі Товариства з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД"

Лист № 3488-002.0.1/002.0/2-22 від 16.07.2022 р.
№ 3971-002.0.1/002.3/2-22 від 02.08.2022 р.

Дата одержання зразків 21.07.2022

НД МКЯ до Реєстраційного посвідчення № UA/16695/01/01

Сьомик Наталія

Не копіювати без дозволу. Конфіденційно.



Протокол № 10/39
Аркуш 1/2
Ф2-СОП-7.8-01/2020

РЕЗУЛЬТАТИ ВИПРОБУВАНЬ

Показник, що контролюється за НД	Вимоги згідно НД	Результат лабораторного контролю/експертизи матеріалів серії за НД
1	2	3
Візуальний огляд (зовнішній вигляд)	Має відповідати вимогам ^a	Відповідає
Ідентифікація за рівнем адсорбції	80 – 100 % (рівень адсорбції)	98 %
Активність	Мін 65% відносно стандарту 37V1793 – відповідно до Drug Product Specifications, Final Bulk Vaccine розділу 3.2.P.5.1 реєстраційного досьє	Відповідає. Контроль проведено відповідно до Порядку здійснення контролю за відповідністю імунобіологічних препаратів, що застосовуються в медичній практиці, вимогам державних і міжнародних стандартів, затвердженого Наказом МОЗ України від 01.10.2014 р. за № 698 шляхом експертизи матеріалів контролю якості серії МІБП
Пакування	Відповідно до МКЯ	Відповідає

Висновок: зразки медичного імунобіологічного препарату ТІКОВАК ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ КЛІЩОВОГО ЕНЦЕФАЛІТУ КУЛЬТУРАЛЬНА ІНАКТИВОВАНА ОЧИЩЕНА СОРБОВАНА серії FT1574 виробництва Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгія відповідають вимогам МКЯ за перевіреними у Лабораторії показниками.

За результатом експертизи матеріалів контролю якості встановлено, що на дату проведення випробування виробником результати контролю якості за зазначеним показником відповідають вимогам МКЯ.

Зразки відповідають вимогам МКЯ до Реєстраційного посвідчення № UA/16695/01/01 за показником «Пакування».

Завідувач



Кінець Протоколу

Наталія ЗУБКОВА

Сьомик Наталія

Не копіювати без дозволу. Конфіденційно.

Протокол № 10/39
Аркуш 2/2
Ф2-СОП-7.8-01/2020

МОЗ УКРАЇНИ

ДЕРЖАВНЕ ПІДПРИЄМСТВО

«ДЕРЖАВНИЙ ЕКСПЕРТНИЙ ЦЕНТР МІНІСТЕРСТВА

ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ»

(ДЕРЖАВНИЙ ЕКСПЕРТНИЙ ЦЕНТР МОЗ УКРАЇНИ)

ЛАБОРАТОРІЯ З КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ

МЕДИЧНИХ ІМУНОБІОЛОГІЧНИХ ПРЕПАРАТІВ

вул. Миколи Амосова, 9, м. Київ, 03038, тел.: (044) 202 17 00 (2211)

АКТ

про відповідність зразків медичного імунобіологічного препарату
показникам якості

№ 10/39 від 5 серпня 2022 р.

Назва ЛЗ/МБП ТІКОВАК ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ КЛІЩОВОГО
ЕНЦЕФАЛІТУ КУЛЬТУРАЛЬНА ІНАКТИВОВАНА
ОЧИЩЕНА СОРБОВАНА

Номер серії FT1574

Форма випуску суспензія для ін'єкцій по 2,4 мкг/0,5 мл (1 доза для дорослих),
по 0,5 мл суспензії у попередньо заповненому одноразовому
шприці; по 1 шприцу вкладеному у блістер; по 1 блістеру та
окремою голкою у картонній коробці

Виробник Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгія

Термін придатності 31.10.2023

Лист № 3488-002.0.1/002.0/2-22 від 16.07.2022 р.
№ 3971-002.0.1/002.3/2-22 від 02.08.2022 р.

Дата одержання зразків 21.07.2022

НД МКЯ до Реєстраційного посвідчення № UA/16695/01/01



Сьомик Наталія

опублікувати без дозволу. Конфіденційно.

Акт № 10/39
Аркуш 1/2
ФІ-СОП-7.8-01/2020

РЕЗУЛЬТАТИ ВИПРОБУВАНЬ

Показник, що контролюється за НД	Вимоги згідно НД	Результат лабораторного контролю/експертизи матеріалів серії за НД
1	2	3
Візуальний огляд (зовнішній вигляд)	Має відповідати вимогам ^a	Відповідає
Ідентифікація за рівнем адсорбції	80 – 100 % (рівень адсорбції)	98 %
Активність	Мін 65% відносно стандарту 37V1793 – відповідно до Drug Product Specifications, Final Bulk Vaccine розділу 3.2.P.5.1 реєстраційного досьє	Відповідає. Контроль проведено відповідно до Порядку здійснення контролю за відповідністю імунобіологічних препаратів, що застосовуються в медичній практиці, вимогам державних і міжнародних стандартів, затвердженого Наказом МОЗ України від 01.10.2014 р. за № 698 шляхом експертизи матеріалів контролю якості серії МІБП
Пакування	Відповідно до МКЯ	Відповідає

Висновок: зразки медичного імунобіологічного препарату ТІКОВАК ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ КЛІЩОВОГО ЕНЦЕФАЛІТУ КУЛЬТУРАЛЬНА ІНАКТИВОВАНА ОЧИЩЕНА СОРБОВАНА серії FT1574 виробництва Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгія відповідають вимогам МКЯ за перевіреними у Лабораторії показниками.

За результатом експертизи матеріалів контролю якості встановлено, що на дату проведення випробування виробником результати контролю якості за зазначеним показником відповідають вимогам МКЯ.

Зразки відповідають вимогам МКЯ до Реєстраційного посвідчення № UA/16695/01/01 за показником «Пакування».

Завідувач



Кінець Акту

Наталія ЗУБКОВА

Сьомик Наталія

Не копіювати без дозволу. Конфіденційно.

Акт № 10/39

Аркуш 2/2

Ф1-СОП-7.8-01/2020



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

12.03.2022

№ 10689/22/10

ТІКОВАК ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ КЛІЩОВОГО ЕНЦЕФАЛІТУ
КУЛЬТУРАЛЬНА ІНАКТИВОВАНА ОЧИЩЕНА СОРБОВАНА

(найменування МІБП згідно з реєстраційним посвідченням)

суспензія для ін'єкцій по 2,4 мкг/0,5 мл (1 доза для дорослих), по 0,5 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/16695/01/01, строк дії реєстраційного посвідчення 11.05.2023

Серія МІБП № FT1574

Кількість 50

Виробник

Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгія

(найменування виробника МІБП, країна походження)

Висновок видано

Спільне українсько-єстонське 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 02.03.2022 № I/8/1.

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

В.о. начальника служби
(посадова особа органу державного контролю)
ДОКУМЕНТІВ
М.П.



(підпис)

Владислав ПЕТРОСОВ

(ініціали та прізвище)



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



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ
ПФАЗІЗЕР 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

вакцина для профілактики кліщового енцефаліту культуральна інактивована
очищена сорбована, суспензія для ін'єкцій, 0,5 мл суспензії для ін'єкцій у попередньо заповненому шприці.
По 1 шприці вкладеному у блістер. Блістер та окрема голка вкладені у картонну коробку

Номер серії: FT1574

Дата формування сертифікату: 01-2022

Артикул: F000046816

Дата виробництва: 04-2021

Термін придатності: 10-2023

Специфікація

P2003001005EU

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 густина	4,8	µг/мл	4,0-5,5 µг/мл
Візуальний огляд (зовнішній вигляд)		відповідає вимогам тесту		не містить сторонніх включень, після струшування вакцина являє собою майже білу гомогенну опалесцентну суспензію
Кількісне визначення ендотоксинів, LAL (Стадія виробництва: Плейн пул)		1	ЕО/мл	≤ 3ЕО/мл
Кількісне визначення ендотоксинів, LAL (Стадія виробництва: ГІЗ)		1	ЕО/мл	≤ 3ЕО/мл
Визначення об'єму, що витягається ФСМЕ 0,5 мл для дорослих		0,53	мл	0,50-0,57 мл
Сторонні домішки	виращування з 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		7,4		7,3-7,6
Активність		111	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.



Відомо 2285 170322



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

ПЕРЕКЛАД

Сторінка 2 з 4

Назва продукту: **ТІКОВАК**
вакцина для профілактики кліщового енцефаліту культуральна (інактивована)
очищена сорбована, суспензія для ін'єкцій, 0,5 мл суспензії для ін'єкцій у попередньо заповненому шприці.
По 1 шприці вкладеному у блістер. Блістер та окрема голка вкладені у картонну коробку

Номер серії: P11574

Дата формування сертифікату: 01-2022

Артикул: F000046816

Дата виробництва: 04-2021

Термін придатності: 10-2023

Специфікація

P2003001005EU

ТЕСТ	метод	результ.	ОВ	ЛІМІТИ
Вміст білка		1	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		7	мг/мл	≤30,0 мг/мл

Партія VNR1W06AAA

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

ПЕРЕКЛАД

Сторінка 3 з 4

вакцина для профілактики кліщового енцефаліту культуральна інактивована
очищена сорбована, суспензія для ін'єкцій, 0,5 мл суспензії для ін'єкції у попередньо заповненому шприці.
По 1 шприці вкляденому у блістер. Блістер та окрема голка вклядені у картонну коробку

Номер серії: FT1574

Дата формування сертифікату: 01-2022

Артикул: F000046816

Дата виробництва: 04-2021

Термін придатності: 10-2023

Специфікація

P2003001005EU

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: 1412 уп.

Реєстраційне посвідчення № UA/16695/01/01
Україна - UA

Всі процеси виконувались кваліфікованим персоналом під наглядом уповноваженої особи.

Електроний підпис:

Інгрід Ван Ден Санде

Локальний час при випуску серії

24 січня 2022 17:25:07

Час випуску серії на сервері

24 січня 2022 17:24:51

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.



