



Країна : Україна
 Замовник : 447, ТОВ «ГСК
 ФАРМАСЬЮТКАЛС УКРАЇНА»
 Замовлення : 7000089006/000010

СЕРТИФІКАТ ПРО ВИПУСК

Виробник : ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз, Ріксенсарт, Бельгія
Продукт : ВАРІЛРІКС™/VARILRIX™
Опис продукту : Вакцина для профілактики вітряної віспи (жива атенуйована) (штам ОКА)
Номер серії : А70СD744А
Кількість : 14 880 КОМБІНОВАНИХ УПАКОВОК X 1 дозу
 14 880 УПАКОВОК x 1 КОМБІНОВАНУ УПАКОВКУ x 1 дозу
Термін придатності : Березень 2025 р.
Дата виробництва : Квітень 2023 р.

Цим підтверджую, що ця серія виготовлена та проконтрольована відповідно до чинних вимог Належної виробничої практики (cGMP) та згідно з місцевими регуляторними вимогами ринку країни-одержувача. Це передбачає, що відносно будь-яких матеріалів, отриманих від жуйних тварин (велика рогата худоба, вівці, кози) та використаних у виробництві та/або приготуванні вказаної вище серії продукції, було вжито усіх заходів для забезпечення дотримання вимог Директиви 2001/83/ЄС, Директив 2003/63/ЄС та 2004/27/ЄС з поправками.

/підпис/
 Промисловий
 фармацевт/представник
 Уповноваженої особи
 Відділ забезпечення якості та
 випуску продукції
 Підрозділ з розробки вакцин GSK
 Бельгія

Підписано з допомогою
 електронного цифрового підпису
 ЕЛЬС ДЕЛЬФІН АНДРЕ АН АМПЕ
 (ELS DELPHINE ANDRE AN AMPE)
 Підстава: Я ставлю свій підпис з
 підстав, викладених у документі
 Дата: 24.05.2023 09:23:02+02:00

від імені Беннуа Наннан (Benoit Nannan)
 Уповноважена особа
 Директор з питань забезпечення якості
 ГСК Біолоджікалз
 Рю де л'Інстітю, 89
 1330, м. Ріксенсарт,
 Бельгія

Вх ак. № 1088

25.07.23



GSK

ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.
Рю де л'Інстітю, 89
Б-1330, м. Ріксенсарт
Бельгія

Тел. +32 (0) 2 656 81 11
Факс +32 (0) 2 656 80 00
www.gsk.com

Інформація щодо якості

Опис продукту:	ВАРІЛРИКС™/VARILRIX™ Вакцина для профілактики вітряної віспи, жива атенуйована	
Лікарська форма:	ліофілізат для розчину для ін'єкцій з розчинником (вода для ін'єкцій) 0,5 мл	
Тип упаковки:	(флакон з 1 дозою + попередньо наповнений шприц + 2 голки) x 1	
Номер серії:	A70CD744A	
Загальна кількість виготовленого препарату в серії:	14 880	УПАКОВОК
Загальна кількість поставлених доз:	14 880	
Номер Реєстраційного посвідчення:	UA/15966/01/01	
Термін дії Реєстраційного посвідчення:	Необмежений	
Назва та адреса виробника:	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А., Рю де л'Інстітю, 89 1330, м. Ріксенсарт, Бельгія	
Номер ліцензії на виробництво лікарських засобів:	18Н	
Дата виробництва:	Квітень 2023 р.	
Термін придатності:	Березень 2025 р.	

Цим підтверджую, що ця серія була виготовлена, включаючи етапи пакування/ маркування, та проконтрольована на якість відповідно до чинних вимог Належної виробничої практики (cGMP) та згідно з місцевими регуляторними вимогами ринку країни-одержувача. За результатами перевірки протоколів обробки, пакування та аналізу серії встановлено, що вони відповідають вимогам GMP.

Це передбачає, що відносно будь-яких матеріалів, отриманих від жуйних тварин (велика рогата худоба, вівці, кози) та використаних у виробництві та/або приготуванні вказаної вище серії продукції, було вжито усіх заходів для забезпечення дотримання вимог Директиви 2001/83/ЄС, Директив 2003/63/ЄС та 2004/27/ЄС з поправками.

Підпис уповноваженої особи:	Підписано за допомогою електронного цифрового підпису: ЕЛЬС ДЕЛЬФІН АНДРЕ АН АМПЕ (ELS DELPHINE ANDRE AN AMPE) Підстава: Я ставлю свій підпис з підстав, викладених у документі Дата: 24 травня 2023 року 09:22 GMT+2	
Прізвище та ім'я уповноваженої особи:	від імені	Бенуа Наннан (Benoit Nannan) /Підпис/
Дата підпису:	Промисловий фармацевт/представник Уповноваженої особи Відділ забезпечення якості та випуску продукції Підрозділ з розробки вакцин GSK Бельгія	

Зареєстровано як
ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.
Рю де л'Інстітю, 89, BE-1330, м. Ріксенсарт
Номер платника ПДВ: BE 0440.872.918
РЮО Нівель
Deutsche Bank AG 826-0006444-59



ЗАЯВА

УСІМ, КОГО ЦЕ СТОСУЄТЬСЯ

Нижче вказано дату виробництва та термін придатності зазначеної серії:

Серія	Тип матеріалу	Дата виробництва	Термін придатності
AD01D053A	Розчинник	10 липня 2020 р.	30 червня 2025 р.

/Підпис/
Промисловий
фармацевт/представник
Уповноваженої особи
Відділ забезпечення якості та
випуску продукції
Підрозділ з розробки вакцин GSK
Бельгія

Підписано за допомогою електронного цифрового підпису:
ЕЛЬС ДЕЛЬФІН АНДРЕ АН АМПЕ (ELS DELPHINE
ANDRE AN AMPE)
Підстава: Я ставлю свій підпис з підстав, викладених у
документі.
Дата: 24 травня 2023 року 09:22 GMT+2

Від імені відділу забезпечення якості та випуску продукції,
ГСК Біолоджікалз Бельгія



Дата виліт: 05.05.2023
Ідентифікатор: DELCOS00

ГЕНЕАЛОГІЧНЕ ДЕРЕВО A70CD744A



Кінцева упакована серія (вакцини)	Вхідна серія	Промаркова на партія	Серія розчинника	Кінцевий контейнер серії (флакcn)	Вхідна серія	Кінцевий Нефасова ний продукт (bulk)	Нефасова на вакцина	Вхідна серія
A70CD744A	AVARC215A	A70FD744A	AD01D053A	AVARC215A	AVARC215	AVARAVB606	AVARAVB606	AMRC5W008A
	AD01D053A	A70DD744A				AVARAVB652	AVARAVB652	AVARAI014
						AVARAVB683	AVARAVB683	AMRC5W008A
						AVARAVB685	AVARAVB685	AVARAI013
								AMRC5W008A
								AVARAI014
								AMRC5W008A
								AVARAI013



Код у Глобальному реєстрі записів (GRS): див. сертифікаційне або реєстраційне досьє.
Вихідний документ: 9000077270 ЗБІРНИК ДОКУМЕНТІВ ВІДДІЛУ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ЯКОСТІ ТА
ВИПУСКУ ПРОДУКЦІЇ

Службова інформація

Дата витягу: 05.05.2023
Ідентифікатор: DELCOS00

ГЕНЕАЛОГІЧНЕ ДЕРЕВО A70CD744A

GSK

Інкулянт	Вхідна серія	Робочий банк кліти (WGB)	Робочий посівний матеріал (WS)	Головний посівний матеріал
AVARAIA013	010900SVA AMRC5W008A 010900SVA AMRC5W008A	WSBLSIMS AMRC5W008A N/A	WS LIMS 010900SVA	OKAM2001



Код у Глобальному реєстрі записів (GRS): див. сертифікаційне або реєстраційне досьє.
Вихідний документ: 9000077270 ЗБІРНИК ДОКУМЕНТІВ ВІДДІЛУ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ЯКОСТІ ТА ВИПУСКУ ПРОДУКЦІЇ.

Службова інформація

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ
СТОРІНКА З РЕЗУЛЬТАТАМИ
 Номер серії: AVARC215A



СТОРІНКА 01 з 01

ПРОДУКТ: ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ВІТРЯНОЇ ВІСПИ (ОКА) ЖИВА АТЕНУЙОВАНА-КІНЦЕВИЙ КОНТЕЙНЕР (ФЛАКОН)
СТАТУС СЕРІЇ: ВИТРИМУЄ ВИПРОБУВАННЯ: Інспектована серія відповідає вимогам Проведено Флоренс Вантігем (Florence Vantieghem) 25.11.2022 о 09:39 (СЕТ)

ТЕСТ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТ
КІНЦЕВИЙ КОНТЕЙНЕР (ФЛАКОН)		
ОПИС	Порошок або брикет від кремового до жовтуватого або рожевого кольору, в скляному флаконі, закупореному гумовою пробкою. Після відновлення розчинником: розчин від світло-персикового до рожевого кольору.	ВІДПОВІДАЄ
ВМІСТ ВОДИ ЗА МЕТОДОМ КАРЛА ФІШЕРА (μ)	Не більше ніж 3,0 %.	0,5 %
ТЕСТ НА СТЕРИЛЬНІСТЬ МЕТОДОМ МЕМБРАННОЇ ФІЛЬТРАЦІЇ	FTM (при 30–35 °С): Відсутність росту. TSB (при 20–25 °С): Відсутність росту.	ВИТРИМУЄ ВИПРОБУВАННЯ
ІДЕНТИФІКАЦІЯ ВІРУСУ ВІТРЯНОЇ ВІСПИ МЕТОДОМ ПЛР	Позитивно.	ПОЗИТИВНО
АКТИВНІСТЬ ВІРУСУ ВІТРЯНОЇ ВІСПИ МЕТОДОМ ТИТРУВАННЯ У КЛІТИННІЙ КУЛЬТУРІ	Не менш ніж 3,8 Log (PFU) БУО на дозу.	3,9 Log (PFU) БУО/д
АКТИВНІСТЬ ВІРУСУ ВІТРЯНОЇ ВІСПИ МЕТОДОМ ТИТРУВАННЯ У КЛІТИННІЙ КУЛЬТУРІ (ЧЕРЕЗ 7 ДНІВ ПРИ 23°С)	Не менш ніж 3,3 Log (PFU) БУО на дозу.	4,0 Log (PFU) БУО/д
ВМІСТ НЕОМІЦИНУ СУЛЬФАТУ МЕТОДОМ РАДІАЛЬНОЇ ДИФУЗІЇ	Не більш ніж 25 мкг/дозу.	< 25 мкг/д
pH	Після відновлення, від 6,9 до 7,4.	7,4

* Примітка перекладача: Згідно з положеннями ГОСТ 6.20.1-90 (ISO 9735-88) в англійськомовних країнах як десятковий розділювач використовується крапка (.), а у більшості інших (уся Європа, окрім Великої Британії та Ірландії, а також колишні країни СРСР) — кома (,). Тому при локалізації значень десяткового дробу у цьому сертифікаті замість крапки використано кому. За тим же принципом, числові розряди як тисячі, мільйони, в англійській мові відокремлюються комою, а в українській — пробілом.



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ
СТОРІНКА З РЕЗУЛЬТАТАМИ
Номер серії: AD01D053A



СТОРІНКА 01 з 01

ПРОДУКТ: РОЗЧИННИК – ВОДА ДЛЯ ІН'ЄКЦІЙ
СТАТУС СЕРІЇ: ВИТРИМУЄ ВИПРОБУВАННЯ: Інспектована серія відповідає вимогам
Проведено Каролін Гіненс (Caroline Geenens) 07.10.2020 о 10:11

ТЕСТ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТ
КІНЦЕВИЙ КОНТЕЙНЕР (ШПРИЦ)		
ОПИС РІДИНИ	Прозора, безбарвна рідина, вільна від видимих часток.	ВІДПОВІДАЄ
ТЕСТ НА ВІДНОВЛЕННЯ	Витримує випробування.	ВИТРИМУЄ ВИПРОБУВАННЯ
ІДЕНТИФІКАЦІЯ НАТРІЮ МЕТОДОМ ОСАДЖЕННЯ	Негативно.	НЕГАТИВНО

* Примітка перекладача: Згідно з положеннями ГОСТ 6.20.1-90 (ИСО 9735-88) в англійськомовних країнах як десятковий розділювач використовується крапка (.), а у більшості інших (уся Європа, окрім Великої Британії та Ірландії, а також колишні країни СРСР) — кома (,). Тому при локалізації значень десяткового дробу у цьому сертифікаті замість крапки використано кому. За тим же принципом, числові розряди як тисячі, мільйони, в англійській мові відокремлюються комою, а в українській — пробілом.



Видано:Аспен Нотр-Дам-де-Бондевіль
рю де л'Аббеі, 1

76960 Нотр-Дам-де-Бондевіль

Франція

Тел.: (33) 2 35 14 34 00, Факс: (33) 2 35 14 34 26

**Сертифікат аналізу**

Дата видачі сертифіката

31 серпня 2020 р.

Номер сертифіката

0000012989

Позиція/дата замовлення на поставку

Не застосовується

Позиція/дата доставки

Не застосовується

Позиція/дата замовлення

Не застосовується

Номер клієнта

Сторінка

Не застосовується

1 3 1

Продукт:

ВОДА ДЛЯ ІН'ЕКЦІЙ, РОЗЧИННИК, ПОПЕРЕДНЬО НАПОВНЕНИЙ ШПРИЦ (SPR), НЕФАСОВАНИЙ, БІОЕКВІВАЛЕНТНИЙ

Код продукту:

800240

Назва продукту:

ВОДА ДЛЯ ІН'ЕКЦІЙ, РОЗЧИННИК - БІОЕКВІВАЛЕНТНИЙ

Розмір/тип упаковки:

ПОПЕРЕДНЬО НАПОВНЕНІ ШПРИЦИ, НЕФАСОВАНА ПРОДУКЦІЯ

Заява регуляторного органу

Цим засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукту було виготовлено/вироблено, включаючи етапи пакування та контролю якості, на зазначеній(-их) вище виробничій(-их) ділянці(-ях) у повній відповідності вимогам Належної виробничої практики (GMP), встановленим місцевим регуляторним органом, та специфікаціям у реєстраційному посвідченні країни-імпортера / досьє досліджуваних лікарських засобів. За результатами перевірки протоколів обробки, пакування та аналізу серії встановлено, що вони відповідають вимогам GMP

Партія / серія: 6063**Термін придатності:** липень 2025 року **Дата виробництва:** 06 липня 2020 року

Опис	Специфікація	Результат
Опис рідини	Прозора, безбарвна рідина, вільна від видимих часток.	Відповідає
Кислотність чи лужність	$\leq 0,1$ мл 0,01M NaOH чи $\leq 0,15$ мл 0,01M HCl / 20 мл	Відповідає
Об'єм	Від 0,6 до 0,8 мл	0,7
Хлориди	$\leq 0,5$ ppm	Відповідає
Сульфати	Відсутні в 10 мл	Відповідає
Солі амонію	$\leq 0,6$ ppm	Відповідає
Нітрати	$\leq 0,2$ ppm	Відповідає
Кальцій та магній	Відсутні в 100 мл	Відповідає
Окиснювальні речовини	Витримує випробування з $KMnO_4$	Відповідає
Сухі речовини	≤ 4 мг на 100 мл	1
Кількість частинок ≥ 10 мкм	≤ 6000 частинок/шприц	65
Кількість частинок ≥ 25 мкм	≤ 600 частинок/шприц	1
Стерильність	Відсутність росту	Відповідає
Бактеріальні ендотоксини	$< 0,25$ МО/мл	$< 0,25$
Провідність	≤ 25 мкс/см	3

Затвердження надається за допомогою електронного підпису
Ім'я та прізвище особи, яка затверджує, вказано нижче
Фатімата КОЛІБАЛІ (Fatimata COULIBALY), 31 серпня 2020 року 14:40:02
Уповноважена особа





**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, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК
про відповідність медичного імунобіологічного препарату вимогам
державних і міжнародних стандартів**

17.07.2023

№ 28619/23/10

**ВАРІЛРИКС™ / VARILRIX™ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ВІТРИНОЇ ВІСПИ ЖИВА
АТЕНУЙОВАНА**

(найменування МІБП згідно з реєстраційним посвідченням)
ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 1 дозі; 1 флакон з ліофілізатом та 1 попередньо наповнений шприц
з розчинником (вода для ін'єкцій) у комплекті з двома голками в пластиковому контейнері в картонній
коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування МІБП)

Номер реєстраційного посвідчення UA/15966/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія МІБП № A70CD744A

Кількість 14880

Виробник

ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А., Бельгія

(найменування виробника МІБП, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "ГлаксоСмітКляйн
Фармасьютікалс Україна", ідент. код: 35619519

(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 19.06.2023 № I/27/2.

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 11.07.2023 № 49/163

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу 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 відділу Державної
служби з лікарських засобів та контролю за
наркотиками у Київській області *

(посадова особа органу державного контролю)



(Handwritten signature)

(підпис)



Коваленко Л.В.

(підпис)

* 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.