



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

пров. Світlichної Надії, 3, м.Київ, 02099, 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

22.03.2024

№ 2784/24/10

ЕНДЖЕРИКС™-В / ENGERIX™-В ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ВІРУСНОГО ГЕПАТИТУ В, РЕКОМБІНАНТНА

(найменування МІБП згідно з реєстраційним посвідченням)

суспензія для ін'єкцій, 20 мкг/1 мл, по 0,5 мл (10 мкг) (1 доза для дітей) у флаконі; по 10 скляних монодозних флаконів у картонній коробці;

(форма випуску, дозування, вид пакування МІБП)

Номер реєстраційного посвідчення UA/15740/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія МІБП № АНВУД144АЕ

Кількість 1080

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 05.02.2024 № 1/01/5.

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 МІБП, виданий лабораторією від 21.03.2024 № 11/54

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.



Віктор Стефківський
(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)

* Для фізичних осіб, які через свої релігійні переконання відмовилися від прийняття реєстраційного номера облікової картки платника податків, обов'язково мають бути вказані відповідні органі доходів і зборів та мають відмітку в паспорті.





Країна: Україна

Замовник: 447, ТОВ «ГСК
ФАРМАСЬЮТИКАЛС УКРАЇНА»

Замовлення : 7000091145/000010

СЕРТИФІКАТ ПРО ВИПУСК

ВИРОБНИК : ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.
ПРОДУКТ : ЕНДЖЕРИКС™В для дітей, вакцина для
профілактики гепатиту В
ОПИС ПРОДУКТУ : Вакцина для профілактики вірусного гепатиту В
(рекомбінантна)
НОМЕР СЕРІЇ : АНВVD144AE
КІЛЬКІСТЬ : 10 800 ФЛАКОНІВ X 1 дозу
1 080 УПАКОВОК X 10 ФЛАКОНІВ X 1 дозу
ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ : Липень 2026 р.
ДАТА ВИРОБНИЦТВА : Серпень 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/ЕС, Директив 2003/63/ЕС та 2004/27/ЕС з поправками.

/підпис/
Каролін Пірсоль (Caroline Pirsoul)
Промисловий фармацевт/представник
Уповноваженої особи
Підрозділ з розробки вакцин GSK Бельгія

Підписано з допомогою електронного цифрового
підпису КАРОЛІН ПОЛІН М ПІРСУЛЬ
(CAROLINE PAULINE M PIRSOU)
Підстава: Я ставлю свій підпис з підстав,
викладених у документі.
Дата: 09.01.2024 13:33:46+01:00

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



Mr. Alex I 1985 Вір 29.03.24 J



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

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

Інформація щодо якості

Опис лікарського засобу:	ЕНДЖЕРИКС™-В, вакцина для профілактики гепатиту В у дітей	
Лікарська форма:	суспензія для ін'єкцій по 0,5 мл (10 мкг)	
Тип упаковки:	1 доза у флаконі x 10	
Номер серії:	АНВVD144AE	
Загальна кількість виготовленого препарату в серії:	1 080	УПАКОВОК
Загальна кількість поставлених доз:	10 800	
Номер Реєстраційного посвідчення:	UA/15740/01/01	
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:	Серпень 2023 р.	
Термін придатності:	Липень 2026 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 виробництва, 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/ЕС, Директив 2003/63/ЕС та 2004/27/ЕС з поправками.

Підпис уповноваженої особи:	Підписано за допомогою електронного цифрового підпису: КАРОЛІН ПОЛІН М. ПІРСУЛЬ (CAROLINE PAULINE M PIRSOU)	
Прізвище та ім'я уповноваженої особи: від імені	Бенуа Наннан (Benoit Nannan)	Підстава: Я ставлю свій підпис з підстав, викладених у документі.
Дата підпису:	Каролін Пірскуль (Caroline Pirsoul) Промисловий фармацевт/представник Уповноваженої особи. Відділ забезпечення якості та випуску продукції Підрозділ з розробки вакцин GSK Бельгія	Дата: 9 січня 2024 р. 13:33 GMT +1

Сторінка 1 з 1
ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.
Рю де л'Інстітю, 89, ВБ-1330 Ріксенсарт

Номер платіжної ПДВ: ВБ 0440 872 918
Розрахунок у банку: Nivelles Deutsche Bank AG 826-00



Дата вилучення: 03.01.2024
Ідентифікатор: LO31233

ГЕНЕАЛОГІЧНЕ ДЕРЕВО АНВВД144АЕ



Серія готового ЛЗ (вакцини) АНВВД144АЕ АНВВД144А	Вхідна серія	Промарко вана партія	Кінцевий контейнер серії (флакони) АНВВД144А	Вхідна серія	Кінцевий нефасований продукт (bulk) АНВВД144	Вхідна серія	Неадсорбована на нефасована вакцина АНВВВРА757	Вхідна серія	Робочий посівний матеріал (WS) WS2002	WS LIMS	Головний посівний матеріал	Штам
	АНВВД144	АНВВД144	АНВВД144А	АНВВД144	АНВВД144	АНВВВРА757	АНВВВРА757	WS2002	WS2002	RIT 4376 (09/01/2002)	RIT 4376 (02/12/1983)	H/3

АНВВВРА758 | АНВВВРА758 WS2002



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ
СТОРІНКА З РЕЗУЛЬТАТАМИ
Номер серії: АНВVD144А

GSK

СТОРІНКА 01 ІЗ 01

ПРОДУКТ:

ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ВІРУСНОГО ГЕПАТИТУ В (HBsAg-YEAST rDNA), АДСОРБОВАНА, ЩО НЕ МІСТИТЬ ТІОМЕРСАЛУ — КІНЦЕВИЙ КОНТЕЙНЕР (ФЛАКОН) — КОНТРОЛЬ ВИПУСКУ ПРОДУКЦІЇ

СТАТУС СЕРІЇ:

ВИТРИМУЄ ВИПРОБУВАННЯ: Інспектована серія відповідає вимогам Проведено Каролін Гіненс (Caroline Geenens) 29.09.2023 о 10:07 (СЕТ).

ТЕСТ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТ
------	--------------	-----------

КІНЦЕВИЙ КОНТЕЙНЕР (ФЛАКОН)

ОПИС		
ОПИС	Мутна рідина після струшування. Білий осад та безбарвний супернатант після осадження.	ВІДПОВІДАЄ
ІДЕНТИФІКАЦІЯ АНТИГЕНУ ГЕПАТИТУ В МЕТОДОМ ELISA	Позитивна.	ПОЗИТИВНО
pH	6,4 – 7,4	6,8
ОБ'ЄМ	Не менше ніж 0,5 мл для дитячої дози.	0,6 мл
ВМІСТ АЛЮМІНІЮ МЕТОДОМ АТОМНО-АБСОРБЦІЙНОЇ СПЕКТРОФОТОМЕТРІЇ	0,35 – 0,65 мг/мл.	0,51 мг/мл
ТЕСТ НА СТЕРИЛЬНІСТЬ МЕТОДОМ МЕМБРАННОЇ ФІЛЬТРАЦІЇ	FTM (при 30–35 °С): Відсутність росту. TSB (при 20–25 °С): Відсутність росту.	ВІДПОВІДАЄ
ВМІСТ ЕНДОТОКСИНІВ МЕТОДОМ ГЕЛЬ-ТРОМБ ТЕСТУ	Менш ніж 12,50 ЕО/мл.	< 6,00 ЕО/мл
АКТИВНІСТЬ АНТИГЕНУ ГЕПАТИТУ В МЕТОДОМ ELISA	15,0 – 25,0 мкг/мл.	19,3 мкг/мл

* Примітка перекладача: Згідно з положеннями ГОСТ6.20.1-90 (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

