



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

пров. Світличної 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

№ 2783/24/10

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 1 мл (20 мкг) (1 доза для дорослих) 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 № **АНВVD138AI**

Кількість 1200

Виробник

ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А., Бельгія

(найменування виробника МІБП, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "ГлаксоСмітКляйн Фармасьютикалс 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 № I/01/4.

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 № 10/53

Результати лабораторного аналізу якості МІБП 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.



Начальник державного контролю (посл. особа органу державного контролю)

[Handwritten signature]
(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)

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





Країна: Україна

Замовник: 447, ТОВ «ГСК
ФАРМАСЬЮТИКАЛС УКРАЇНА»

Замовлення: 7000091142/000010

СЕРТИФІКАТ ПРО ВИПУСК

ВИРОБНИК : ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.
ПРОДУКТ : ЕНДЖЕРИКС™-В Для дорослих Вакцина для профілактики вірусного гепатиту В
ОПИС ПРОДУКТУ : Вакцина для профілактики вірусного гепатиту В (рекомбінантна)
НОМЕР СЕРІЇ : АНВВД138АІ
КІЛЬКІСТЬ : 12 000 ФЛАКОНІВ X 1 дозу
1 200 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 (сGMP) 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/
Промисловий фармацевт/представник Уповноваженої особи
Відділ забезпечення якості та випуску продукції
Підрозділ з розробки вакцин GSK Бельгія

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

Підписано з допомогою електронного цифрового підпису
МАТИЛЬДА МАРІ БЕРНАР (MATHILDE MARIE BERNARD)
Підстава: Я ставлю свій підпис з підстав, викладених у документі.
Дата: 08.01.2024 12:13:32+01:00



Вх. ац 21874 вк 27.03.24



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 продукту:	ЕНДЖЕРИКСТМ-В Для дорослих Вакцина для профілактики вірусного гепатиту В	
Лікарська форма:	суспензія для ін'єкцій 1 мл (20 мкг)	
Тип упаковки:	1 доза у флаконі x 10	
Номер серії:	АНВVD138AI	
Загальна кількість виготовленого препарату в серії	1200	УПАКОВОК
Загальна кількість поставлених доз:	12 000	
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 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 з допомогою електронного цифрового підпису: МАТИЛЬДА МАРІ БЕРНАР (MATHILDE MARIE BERNARD) Підстава: Я ставлю свій підпис з
Прізвище та ім'я уповноваженої особи: імені	від	Бенуа Наннан (Benoit Nannan) підстав, викладених у документі. Дата: 8 січня 2024 р. 12:05 GMT +1
Дата підпису:		МАТИЛЬДА МАРІ БЕРНАР

Сартел, Діагноза, Сі.
ГлаксОСмітКляйн Біолоджікалз С.А.
Рю де л'Інстітю, 89 В-1330 Ріксенсарт

Робочий телефон: ПЦДІ: +32 (0) 2 656 81 11 РІСО: Ніваль
Делі: +32 (0) 2 656 80 00



Серія готового
ЛЗ (вакцини)
АНВВД138АІ АНВВД138А

Промарк
ована
партія
Н/З

Кінцевий
контейнер
серії
АНВВД138А

Вхідна серія
АНВВД138

Кінцевий
нефасований
продукт (bulk)
АНВВД138 АНВВВРА758

Неадсорбована
нефасована
вакцина
АНВВВРА758

Робочий посівний
матеріал (WS)
WS2002

WS LIMS

Головний посівний
матеріал

Штам

RIT 4376 (09/01/2002) RIT 4376 (02/12/1983)

Н/З



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ
СТОРІНКА З РЕЗУЛЬТАТАМИ
Номер серії: АНВVD138А

GSK

СТОРІНКА 01 З 01

ПРОДУКТ:

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

СТАТУС СЕРІЇ:

ВИТРИМУЄ ВИПРОБУВАННЯ: Інспектована серія відповідає вимогам
Проведено: Марі-Франсуаза Раделе (Marie-Françoise Radelet) 08.09.2023 об 09:24 (СЕТ)

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

КІНЦЕВИЙ КОНТЕЙНЕР (ФЛАКОН)

ОПИС		
	Мутна рідина після струшування. Білий осад та безбарвний супернатант після осадження.	ВІДПОВІДАЄ
ІДЕНТИФІКАЦІЯ АНТИГЕНУ ВІРУСУ ГЕПАТИТУ В МЕТОДОМ ELISA	Позитивна.	ПОЗИТИВНО
pH	Від 6,4 до 7,4.	6,8
ОБ'ЄМ	Не менше ніж 1,0 мл для дорослої дози.	1,1 мл
ВМІСТ АЛЮМІНІЮ МЕТОДОМ АТОМНО-АБСОРБЦІЙНОЇ СПЕКТРОФОТОМЕТРІЇ	Від 0,35 до 0,65 мг/мл.	0,49 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	Від 15,0 до 25,0 мкг/мл.	17,8 мкг/мл

*Примітка перекладача: Згідно з положеннями ГОСТ 6.20.1-90 (ISO 9735-88) в англomовних 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.

