



**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**

16.10.2023

№ 43439/23/10

**ПРІОРИКС™ / PRIORIX™ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ
КОРУ, ЕПІДЕМІЧНОГО ПАРОТИТУ ТА КРАСНУХИ**

(найменування МІБП згідно з реєстраційним посвідченням)

**ліофілізат для розчину для ін'єкцій; 1 монодозовий флакон (1 доза) з ліофілізатом у
комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) у попередньо наповненому шприці та
двома голками в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування МІБП)

Номер реєстраційного посвідчення UA/13694/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія МІБП **A69CF655B**

Кількість 10200

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 04.09.2023 № I/44/2.

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 МІБП, виданий лабораторією від 16.10.2023 № 71/228

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.

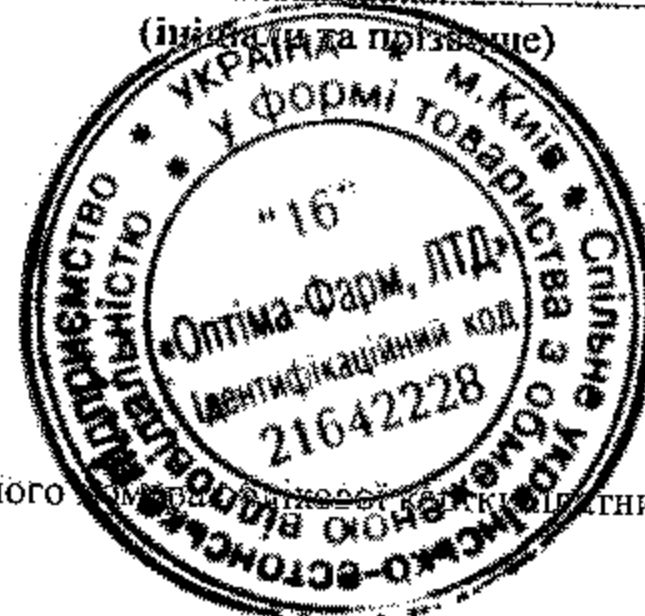
Заступник начальника Служби
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Ірина ПАЛАМАР

(прізвище 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.



Країна : Україна
Замовник : 447, ТОВ «ГСК
Фармасьютікале Україна»
Замовлення : 7000089814/000010

СЕРТИФІКАТ ПРО ВИПУСК

ВИРОБНИК : ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.
ВАКЦИНА : ПРИОРИКС™ (PRIORIX™)
ШТАМ : Комбінована вакцина для профілактики кору, епідемічного паротиту та краснухи (жива)
НОМЕР СЕРІЇ : A69CF655B
КІЛЬКІСТЬ : 10 200 КОМБІНОВАНИХ УПАКОВОК X 1 дозу
ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ : Травень 2025 р.
ДАТА ВИРОБНИЦТВА : Червень 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/предст
авник
Уповноваженої
особи
Відділ
забезпечення
якості та випуску
продукції

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: 28.07.2023 14:00:22+02:00

від імені **Бенуа Наннан (Benoit NANNAN)**
Уповноваженої особи
Директора з питань забезпечення
якості
ГСК Біолоджікалз
Рю де Г'Інстітю, 89
1330, м. Ріксенсарт
Бельгія



Вх серія 2597
20.10.23



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

Інформація щодо якості

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

| | |
|---|---|
| Опис продукту: | ПРІОРИКС™ (PRIORIX™) Комбінована вакцина для профілактики кору, епідемічного паротиту та краснухи |
| Лікарська форма: | ліофілізат для розчину для ін'єкцій з розчинником (вода для ін'єкцій) |
| Тип упаковки: | (1 монодозовий флакон + попередньо наповнений шприц + 2 голки) x 1 |
| Номер серії: | A69CF655B |
| Загальна кількість виготовленого препарату в серії: | 10 200 УПАКОВОК |
| Загальна кількість поставлених доз: | 10 200 |
| Номер Реєстраційного посвідчення: | UA/13694/01/01 |
| 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: | Червень 2023 р. |
| Термін придатності: | Травень 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: 28.07.2023 14:00 GMT+2 |
| Прізвище та ім'я уповноваженої особи: від імені | Бенуа Наннан (Benoit Nannan) |
| Дата підпису: | Штамп: Промисловий фармацевт / представник Уповноваженої особи Відділ забезпечення якості та випуску продукції Підрозділ з розробки вакцин GSK Бельгія /підпис/ |

Зареєстровано як
ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.
Рю де л'Інстітю, 89 ВЕ-1330, м. Ріксенсарт

Номер платника ПДВ: ВЕ 0440.872.918 РЮО Нівель
Deutsche Bank AG 826-0006444-59





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

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

ЗАЯВА

УСІМ, КОГО ЦЕ СТОСУЄТЬСЯ

Нижче вказано дату виробництва та термін придатності зазначеної серії розчинника:

| Серія ГСК | Виробник | Серія виробника | Дата виробництва | Термін придатності |
|-----------|-----------------------------|-----------------|------------------|--------------------|
| AD01D124A | АСПЕН Нотр-Дам-де-Бондевіль | 6080 | 31 січня 2022 р. | 31 грудня 2026 р. |



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

/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 AMPRE)
Підстава: Я ставлю свій підпис з
підстав, викладених у документі Дата:
28.07.2023 14:00 GMT+2

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ
СТОРІНКА З РЕЗУЛЬТАТАМИ
 Номер серії: AMJRE648A



СТОРІНКА 01 з 01

ПРОДУКТ:

КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ КОРУ (SCHWARZ), ЕПІДЕМІЧНОГО ПАРОТИТУ (RIT4385), КРАСНУХИ (RA27/3) ЖИВА АТЕНУЙОВАНА – КІНЦЕВИЙ КОНТЕЙНЕР (ФЛАКОН)

СТАТУС СЕРІЇ:

ВИТРИМУЄ ВИПРОБУВАННЯ: Інспектована серія відповідає вимогам Проведено Флоренс Вантігем (Florence Vantieghem) 21.09.2022 о 09:54 (СЕТ)

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

КІНЦЕВИЙ КОНТЕЙНЕР (ФЛАКОН)

| ОПИС | СПЕЦИФІКАЦІЯ | РЕЗУЛЬТАТ |
|---|---|---|
| | Порошок або брикет білуватого до блідо-рожевого кольору у скляному флаконі, закритому гумовою пробкою. Відновлена вакцина після розчинення: розчин від чисто-персикового до кольору рожевої фуксії. | ВІДПОВІДАЄ |
| ВМІСТ ВОДИ МЕТОДОМ КАРЛА ФШЕРА (μ) | Не більше ніж 2,5 %. | 0,8 % |
| ТЕСТ НА СТЕРИЛЬНІСТЬ МЕТОДОМ МЕМБРАННОЇ ФІЛЬТРАЦІЇ | FTM (при 30–35 °С): Відсутність росту. TSB (при 20–25 °С): Відсутність росту. | ВІДПОВІДАЄ |
| АВТЕНТИЧНІСТЬ ВІРУСУ КОРУ МЕТОДОМ ПЛР | Позитивна. | ПОЗИТИВНО |
| АВТЕНТИЧНІСТЬ ВІРУСУ ЕПІДЕМІЧНОГО ПАРОТИТУ МЕТОДОМ ПЛР | Позитивна. | ПОЗИТИВНО |
| АВТЕНТИЧНІСТЬ ВІРУСУ КРАСНУХИ МЕТОДОМ ПЛР | Позитивна. | ПОЗИТИВНО |
| СПЕЦИФІЧНА АКТИВНІСТЬ КОРОВОГО КОМПОНЕНТУ МЕТОДОМ ТИТРУВАННЯ У КУЛЬТУРІ КЛІТИН | Не менше 3,5 Log ₁₀ ТЦД ₅₀ /дозу. | 4,1 Log ₁₀ ТЦД ₅₀ /дозу |
| СПЕЦИФІЧНА АКТИВНІСТЬ ПАРОТИТНОГО КОМПОНЕНТУ МЕТОДОМ ТИТРУВАННЯ У КУЛЬТУРІ КЛІТИН | Не менше 4,3 Log ₁₀ ТЦД ₅₀ /дозу. | 5,3 Log ₁₀ ТЦД ₅₀ /дозу |
| СПЕЦИФІЧНА АКТИВНІСТЬ КРАСНУШНОГО КОМПОНЕНТУ МЕТОДОМ ТИТРУВАННЯ У КУЛЬТУРІ КЛІТИН | Не менше 3,5 Log ₁₀ ТЦД ₅₀ /дозу. | 4,2 Log ₁₀ ТЦД ₅₀ /дозу |
| ТЕРМОСТАБІЛЬНІСТЬ КОРОВОГО КОМПОНЕНТУ МЕТОДОМ ТИТРУВАННЯ У КУЛЬТУРІ КЛІТИН (ПІСЛЯ 7 ДНІВ ПРИ 37°С) | Концентрація вірусу не більш ніж на 1,0 Log ₁₀ нижче початкового значення. | 0,5 Log ₁₀ ТЦД ₅₀ /дозу |
| ТЕРМОСТАБІЛЬНІСТЬ ПАРОТИТНОГО КОМПОНЕНТУ МЕТОДОМ ТИТРУВАННЯ У КУЛЬТУРІ КЛІТИН (ПІСЛЯ 7 ДНІВ ПРИ 37°С) | Концентрація вірусу не більш ніж на 1,0 Log ₁₀ нижче початкового значення. | 0,6 Log ₁₀ ТЦД ₅₀ /дозу |
| ТЕРМОСТАБІЛЬНІСТЬ КРАСНУШНОГО КОМПОНЕНТУ МЕТОДОМ ТИТРУВАННЯ У КУЛЬТУРІ КЛІТИН (ПІСЛЯ 7 ДНІВ ПРИ 37°С) | Концентрація вірусу не більш ніж на 1,0 Log ₁₀ нижче початкового значення. | 0,3 Log ₁₀ ТЦД ₅₀ /дозу |
| ВМІСТ НЕОМЦІНУ СУЛЬФАТУ МЕТОДОМ РАДІАЛЬНОЇ ДИФУЗІЇ | Не більше ніж 25 мкг/дозу. | < 25 мкг/д |
| pH | Від 6,9 до 7,7. | 7,5 |

* Примітка перекладача: Згідно з положеннями ГОСТ 6.20.1-90 (ІСО 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: AD01D124A



СТОРІНКА 01.3 01

ПРОДУКТ: РОЗЧИННИК – ВОДА ДЛЯ ІН'ЕКЦІЙ
СТАТУС СЕРІЇ: ВИТРИМУЄ ВИПРОБУВАННЯ: Інспектована серія відповідає вимогам
Проведено Флоренс Вантігем (Florence Vantieghem) 28.04.2022 о 09:04

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

КІНЦЕВИЙ КОНТЕЙНЕР (ШПРИЦ)

| ОПИС РІДИНИ | | ВІДПОВІДАЄ |
|--|---|----------------------------|
| РОЗЧИННІСТЬ | Прозора, безбарвна рідина, вільна від видимих часток. | ВИТРИМУЄ ТЕСТ |
| ІДЕНТИФІКАЦІЯ НАТРІЮ МЕТОДОМ ОСАДЖЕННЯ | Витримує тест. Негативна. | ВИТРИМУЄ ТЕСТ НЕГАТИВНО |

* Примітка перекладача: Згідно з положеннями ГОСТ 6.20.1-90 (ISO 9735-88) в англомовних 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 | Номер сертифіката |
| 28 березня 2022 р. | 0000016324 |
| 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 |

Код продукту: 800240
Продукт: ВОДА ДЛЯ ІН'ЕКЦІЙ, РОЗЧИННИК, ПОПЕРЕДНЬО НАПОВНЕНИЙ ШПРИЦ (SPR), НЕФАСОВАНИЙ, БІОЕКВІВАЛЕНТНИЙ
Назва продукту: ВОДА ДЛЯ ІН'ЕКЦІЙ, РОЗЧИННИК - БІОЕКВІВАЛЕНТНИЙ
Розмір/тип упаковки: ПОПЕРЕДНЬО НАПОВНЕНІ ШПРИЦІ, 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) дільниці(-ях) у повній відповідності вимогам Належної виробничої практики (GMP), встановленим місцевим регуляторним органом, та специфікаціям у реєстраційному посвідченні країни-імпортера / дось досліджуваних лікарських засобів. За результатами перевірки протоколів обробки, пакування та аналізу серії встановлено, що вони відповідають вимогам GMP

Партія/серія: 6080

Термін придатності: січень 2027 року **Дата виробництва:** 28 січня 2022 р.

| 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 тест з $KMnO_4$ | Відповідає |
| Сухі речовини | ≤ 4 мг у 100 мл | 0 |
| Кількість частинок ≥ 10 мкм | ≤ 6000 частинок/шприц | 26 |
| 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
АДРІЄН КУШЕВАЛЬ (ADRIEN CUCHEVAL), 28 березня 2022 р. 14:51:26
Уповноважена особа

