



**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**

28.04.2023

№ 11589/23/10

**ТВІНРИКС™ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ГЕПАТИТІВ А (ІНАКТИВОВАНА) І В (АДСОРБОВАНА)**

(найменування МІБП згідно з реєстраційним посвідченням)

**суспензія для ін'єкцій по 1 дозі (1 мл/дозу) у попередньо наповненому шприці № 1 у комплекті з голкою**

(форма випуску, дозування, вид пакування МІБП)

Номер реєстраційного посвідчення UA/13056/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія МІБП № АНАВВ450AQ

Кількість 9936

Виробник

ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А., Бельгія

(найменування виробника лікарського засобу, 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 15.03.2023 № І/13/2.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу 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 27.04.2023 № 22/72

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.

В.о. начальника служби державного контролю документів  
(посадова особа бригади державного контролю документів)



Ірина ПАЛІАМАР

(ініціали та прізвище)

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

# GSK

13

Країна: Україна

Замовник: 447, ТОВ «ГЛАКСОСМІТКЛЯЙН  
ФАРМАСЬЮТИКАЛС УКРАЇНА»

Замовлення: 7000088453/000010

## СЕРТИФІКАТ ПРО ВИПУСК

Виробник : ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз, Ріксенсарт, Бельгія

Лікарський засіб : ТВІНРИКС™

Опис лікарського засобу : Комбінована вакцина для профілактики гепатиту А та гепатиту В (рекомбінантна)

Номер серії : АНАВВ450АQ

Кількість : 9 936 ШПРИЦІВ X 1 дозу  
9 936 УПАКОВОК X 1 ШПРИЦ X 1 дозу

Термін придатності : Травень 2025 р.

Дата виробництва : Червень 2022 р.

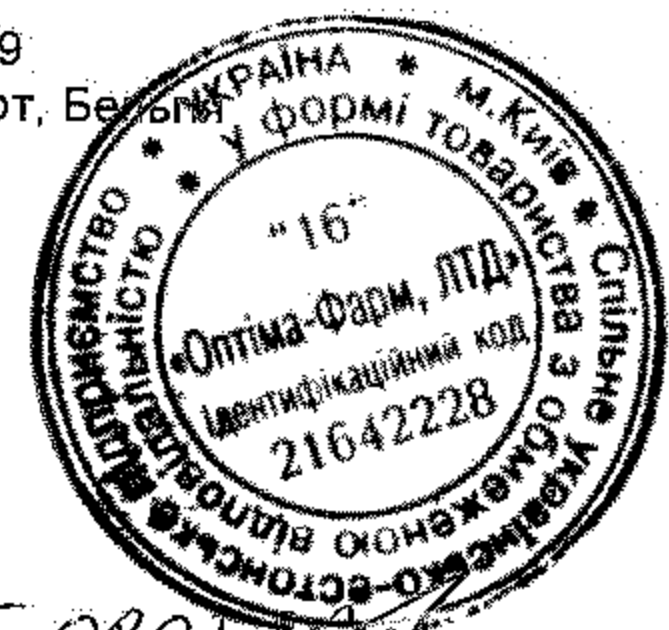
Цим підтверджую, що ця серія виготовлена та проконтрольована відповідно до чинних вимог Належної виробничої практики (cGMP) та згідно з місцевими регуляторними вимогами ринку країни-одержувача. Це передбачає, що відносно будь-яких матеріалів, отриманих від жуйних тварин (велика рогата худоба, вівці, 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 МАТИЛЬДА МАРІ  
БЕРНАР (MATHILDE MARIE BERNARD)  
Підстава: Я ставлю свій підпис з підстав,  
викладених у документі.  
Дата: 02.03.2023 17:09:47 +01:00

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



Вхано 123005 08052023



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

### Інформація щодо якості:

Опис лікарського засобу:	ТВІНРИКС™ Вакцина для профілактики гепатитів А (інактивована) і В (адсорбована)	
Лікарська форма:	суспензія для ін'єкцій (1 мл/дозу)	
Тип упаковки:	(попередньо наповнений шприц + 1 голка) x 1	
Номер серії:	АНАВВ450AQ	
Загальна кількість виготовленого препарату в серії:	9 936	УПАКОВОК
Загальна кількість поставлених доз:	9 936	
Номер Реєстраційного посвідчення:	UA/13056/01/01	
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 2022 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:	/підпис/ /підпис/	Підписано за допомогою електронного цифрового підпису:
Прізвище та ім'я уповноваженої особи: від імені	Бенуа Наннан (Benoit Nannan) Промисловий фармацевт/ представник Уповноваженої особи	МАТИЛЬДА МАРІ БЕРНАР (MATHILDE MARIE BERNARD) Підстава: Я ставлю свій підпис з підстав, викладених у документі.
Дата підпису:	Діагностичний відділ забезпечення якості та випуску продукції Розділ з розробки вакцин GSK Бельгія	Дата: 2 березня 2023 р. 17:09 GMT+1

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

Номер платника ПДВ: ВЕ 0440.872.918 РЮО

Deutsche Bank AG 826-0006444-59







**СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ**  
СТОРІНКА З РЕЗУЛЬТАТАМИ Номер серії:  
АНАВВ450А



СТОРІНКА 01 з 01

**ПРОДУКТ:**

КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ГЕПАТИТУ А (ІНАКТИВОВАНА), ГЕПАТИТУ В (рДНК) (АДСОРБОВАНА) БЕЗ КОНСЕРВАНТІВ — КІНЦЕВИЙ КОНТЕЙНЕР (ШПРИЦ) — КОНТРОЛЬ ВИПУСКУ ПРОДУКЦІЇ

**СТАТУС СЕРІЇ:**

ВИТРИМУЄ ВИПРОБУВАННЯ: Інспектована серія відповідає вимогам  
Проведено Бенджамін Тоннер (Benjamin Tonnerre) 08.08.2022 о 08:33

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

**КІНЦЕВИЙ КОНТЕЙНЕР (ШПРИЦ)**

ОПИС	Мутна рідина після струшування. Білий осад та безбарвний супернатант після осадження.	ВІДПОВІДАЄ
ІДЕНТИФІКАЦІЯ АНТИГЕНУ ГЕПАТИТУ А МЕТОДОМ ELISA	Позитивна.	ПОЗИТИВНО
ІДЕНТИФІКАЦІЯ АНТИГЕНУ ГЕПАТИТУ В МЕТОДОМ ELISA	Позитивна.	ПОЗИТИВНО
pH	Від 5,8 до 6,6.	6,4
ОБ'ЄМ	Не менше ніж 1,0 мл.	ВІДПОВІДАЄ
ВМІСТ АЛЮМІНІЮ МЕТОДОМ АТОМНО-АБСОРБЦІЙНОЇ СПЕКТРОФОТОМЕТРІЇ	Від 0,35 до 0,65 мг алюмінію/мл.	0,45 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 ХРОМОГЕННИМ КІНЕТИЧНИМ МЕТОДОМ	Менш ніж 2,00 ЕО/мл.	< 2,00 ЕО/мл
АКТИВНІСТЬ АНТИГЕНУ ГЕПАТИТУ А МЕТОДОМ ELISA	Не менш ніж 60 % від зазначеної кількості.	80 %
АКТИВНІСТЬ АНТИГЕНУ ГЕПАТИТУ В МЕТОДОМ ELISA	Між 19,0 та 33,0 мкг HBsAg/мл.	25,6 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 десятичного дроби 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.

