



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ
У ДНІПРОПЕТРОВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

площа Дніпро, пл.Соборна,4, к. 601-605, 49005, тел. (066)3454171
E-mail: dls.dp@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37070665

ВИСНОВОК

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

11.05.2023

№ 21838/23/04П

**РОТАТЕК ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ РОТАВІРУСНОЇ ІНФЕКЦІЇ, ЖИВА,
ПЕРОРАЛЬНА, ПЕНТАВАЛЕНТНА / ROTATEQ™ ROTAVIRUS VACCINE, LIVE,
ORAL, PENTAVALENT**

(найменування МІБП згідно з реєстраційним посвідченням)

**розчин оральний, по одній дозі (2 мл) у попередньо заповненій тубі №1 в захисному
пакеті в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування МІБП)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18589/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 24.02.2026

Серія МІБП № **W030607**

Кількість 525

Виробник

Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди

(найменування виробника МІБП, країна походження)

Висновок видано

**Товариство з обмеженою відповідальністю "БадМ", ідент. код:
31816235**

(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 04.05.2023 № 07-01/1200/4.

За результатами державного контролю встановлено, що МІБП **відповідає** вимогам законодавства щодо
забезпечення якості лікарських засобів.

(відповідають/не відповідають,необхідне зазначити)

В.о. начальника Державної служби з
лікарських засобів та контролю за
наркотиками у Дніпропетровській
області

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Егор ВОЛКОВ

(ініціали та прізвище)

Вишнякова Каріна +38(066)345-41-71

Доза (Активність): G2	$\geq 4.75 \times 10^6$ IO/доза	13.20×10^6 IO/доза
Доза (Активність): G3	$\geq 6.58 \times 10^6$ IO/доза	13.70×10^6 IO/доза
Доза (Активність): G4	$\geq 4.25 \times 10^6$ IO/доза	18.20×10^6 IO/доза
Доза (Активність): P1	$\geq 4.50 \times 10^6$ IO/доза	16.10×10^6 IO/доза
Доза (Активність): Сукупно	$\leq 116 \times 10^6$ IO/доза	71×10^6 IO/доза
Однорідність дози	Всі одиниці повинні бути $> 1,50$ мл та $< 2,50$ мл, та 80-120% від середнього значення. Не більше 2 одиниць повинні бути $< 90\%$ або $> 110\%$ від середнього значення	Відповідає
Середній об'єм, що витягається	$> 1,90$ та $< 2,40$ мл	2,19 мл
Загальні характеристики	Водна; від блідо-жовтого до блідо-жовтого кольору з рожевим відтінком; прозора рідина	Відповідає
pH	6.0–6.7	6.3
Залишкова ДНК клітин Vero ^a	≤ 100 мкг/доза	6 мкг/доза
Ідентифікація упаковки	Відповідає опису, наведеному в методі	Відповідає
Ідентифікація після пакування	pH: 6.0-6.7 Характеристики: від блідо-жовтого до блідо-жовтого кольору з рожевим відтінком; прозора рідина	Відповідає
<p>Коментарі: IO: Інфекційні Оддиниці a Результат обчислюється з сумарного внеску балків вакцини, використовуваних у виробництві, таким чином: фактор розведення застосовується до концентрації залишкової ДНК клітини Vero для кожної окремої відфільтрованої рідини, що містить вірус, яка використовується в виробництві. Ці індивідуальні значення (мкг/мл) потім підсумовуються, а загальна помножується на середній витягуваний об'єм, щоб отримати кінцевий результат у мкг/доза.</p> <p>Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію препарату було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP.</p>		
Дата випуску серії : 14.11.2022	Р.ДЖ. Духаднанасінг (Уповноважена особа Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди) Підпис	
/штамп/		
Підготовлено: М.Хеллгерг (підпис)	14.11.2022	
Перевірено: Ріва Ркон (підпис)	14.11.2022	



Сертифікат
якості серії лікарського засобу

Мерк Шарп і Доум Б.В.,
Ваардерверг 39, 2031 БН
Хаарлем,
Нідерланди
тел. +31 23-5153153
факс 31 23-5148000

Назва лікарського засобу	ROTATEK Вакцина для профілактики ротавірусної інфекції, жива, пероральна, пентавалентна		
Лікарська форма Упаковка	Розчин оральний Одна доза (2 мл) містить: Діючі речовини: G1 реасортант * $\geq 2.2 \times 10^6$ IO ^{1,2} /дозу G2 реасортант * $\geq 2.8 \times 10^6$ IO ^{1,2} /дозу G3 реасортант * $\geq 2.2 \times 10^6$ IO ^{1,2} /дозу G4 реасортант * $\geq 2.0 \times 10^6$ IO ^{1,2} /дозу P1A[8] Reassortant* $\geq 2.3 \times 10^6$ IO ^{1,2} /дозу * живі реасортанти людського та бичачого ротавірусів, вирощених на культурі клітин Vero ¹ інфекційні Оддиниці ² як нижній довірчий інтервал ($p = 0,95$) По 2 мл розчину у попередньо заповненій тубі в захисному пакеті.		
Серія	W030607	Номер продукту	4047
Серія in Bulk	0001507083	Матеріал	1044986
Кількість в серії	13295 упаковок	Опис	РотаТек 2МЛ 1Х ТУБА УКР
Дата виробництва	17 червня 2022		
Термін придатності	травень 2024		
Країна виробник in Bulk	Сполучені Штати Америки (США)		
Країна виробник	Нідерланди		
Виробник відповідальний за випуск серії	Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди		
Адреса виробника відповідального за випуск серії	Ваардерверг 39, 2031 БН Хаарлем, Нідерланди		
Країна призначення	Україна		
Реєстраційне посвідчення	UA/18589/01/01		
Ліцензія №	108958 F		
Сертифікат відповідності GMP	NL/H 21/2035427A		
Результати проведення аналізу якості лікарського засобу у відповідності до АНД, РП № UA/18589/01/01			
Показники контролю	Вимоги АНД	Результати аналізу	
Кінцевий наповнений контейнер			
Ідентифікація реасортанту: M-QPA	Реасортанти G1, G2, G3, G4 та P1 ідентифіковані	Відповідає	
Стерильність	Стерильність	Відповідає	
Доза (Активність): G1	$\geq 3.01 \times 10^6$ IO/доза	9.77×10^6 IO/доза	



Сертифікат
якості серії лікарського засобу

Мерк Шарп і Доум Б.В.,
Ваардервег 39, 2031 БН
Хаарлем,
Нідерланди
тел. +31 23-5153153
факс 31 23-5148000

Назва лікарського засобу	ROTATEK Вакцина для профілактики ротавірусної інфекції, жива, пероральна, пентавалентна		
Лікарська форма Упаковка	Розчин оральний Одна доза (2 мл) містить: Діючі речовини: G1 реасортант* $\geq 2.2 \times 10^6$ IO ^{1,2} /дозу G2 реасортант* $\geq 2.8 \times 10^6$ IO ^{1,2} /дозу G3 реасортант* $\geq 2.2 \times 10^6$ IO ^{1,2} /дозу G4 реасортант* $\geq 2.0 \times 10^6$ IO ^{1,2} /дозу P1A[8] Reassortant* $\geq 2.3 \times 10^6$ IO ^{1,2} /дозу * живі реасортанти людського та бичачого ротавірусів, вирощених на культурі клітин Vero ¹ Інфекційні Одиниці ² як нижній довірчий інтервал ($p = 0,95$) По 2 мл розчину у попередньо заповненій тубі в захисному пакеті.		
Серія	X011742	Номер продукту	4047
Серія in Bulk	0001630542	Матеріал	1044986
Кількість в серії	5130 упаковок	Опис	РотаТек 2МЛ 1Х ТУБА УКР
Дата виробництва	22 березня 2023		
Термін придатності	Лютий 2025		
Країна виробник in Bulk	Сполучені Штати Америки (США)		
Країна виробник	Нідерланди		
Виробник відповідальний за випуск серії	Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди		
Адреса виробника відповідального за випуск серії	Ваардервег 39, 2031 БН Хаарлем, Нідерланди		
Країна призначення	Україна		
Реєстраційне посвідчення	UA/18589/01/01		
Ліцензія №	108958 F		
Сертифікат відповідності GMP	NL/H 21/2035427A		
Результати проведення аналізу якості лікарського засобу у відповідності до АНД, РП № UA/18589/01/01			
Показники контролю	Вимоги АНД	Результати аналізу	
Кінцевий наповнений контейнер			
Ідентифікація реасортантів	Реасортанти G1, G2, G3, G4 та P1 ідентифіковані	Відповідає	
Стерильність	Ріст відсутній	Відповідає	
Доза	$\geq 3.01 \times 10^6$ IO/доза	10.2 x 10 ⁶ IO/доза	



Вх. м. 151762
04.09.23

Доза (Активність): G2	$\geq 4.75 \times 10^6$ IO/доза	9.60×10^6 IO/доза
Доза (Активність): G3	$\geq 6.58 \times 10^6$ IO/доза	10.6×10^6 IO/доза
Доза (Активність): G4	$\geq 4.25 \times 10^6$ IO/доза	8.61×10^6 IO/доза
Доза (Активність): P1	$\geq 4.50 \times 10^6$ IO/доза	10.5×10^6 IO/доза
Доза (Активність): Сукупно	$\leq 116 \times 10^6$ IO/доза	50×10^6 IO/доза
Однорідність дози	Всі одиниці повинні бути $> 1,50$ мл та $< 2,50$ мл, та 80-120% від середнього значення. Не більше 2 одиниць повинні бути $< 90\%$ або $> 110\%$ від середнього значення	Відповідає
Середній об'єм, що витягається	$> 1,90$ та $< 2,40$ мл	2,20 мл
Загальні характеристики	Водна; від блідо-жовтого до блідо-жовтого кольору з рожевим відтінком; прозора рідина	Відповідає
pH	6.0–6.7	6.2
Залишкова ДНК клітин Vero ^a	≤ 100 мкг/доза	8 мкг/доза
Ідентифікація упаковки	Відповідає опису, наведеному в методі	Відповідає
Ідентифікація після пакування	pH: 6.0-6.7 Характеристики: від блідо-жовтого до блідо-жовтого кольору з рожевим відтінком; прозора рідина	Відповідає

Коментарі:

IO: Інфекційні Одиниці

a Результат обчислюється з сумарного внеску балків вакцини, використовуваних у виробництві, таким чином: фактор розведення застосовується до концентрації залишкової ДНК клітини Vero для кожної окремої відфільтрованої рідини; що містить вірус, яка використовується в виробництві. Ці індивідуальні значення (мкг/мл) потім підсумовуються, а загальна помножується на середній витягуваний об'єм, щоб отримати кінцевий результат у мкг/доза.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію препарату було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата випуску серії: 17.07.2023	Р.ДЖ. Джаднанасінг (Уповноважена особа Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди)
/штамп/	
Підготовлено: Е ван Роуг (підпис)	14.07.2023
Перевірено: М.Хеллгерг (підпис)	17.07.2023





**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**

23.10.2023

№ 45174/23/10

**РОТАТЕК ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ РОТАВІРУСНОЇ ІНФЕКЦІЇ, ЖИВА,
ПЕРОРАЛЬНА, ПЕНТАВАЛЕНТНА / ROTATEQ™ ROTAVIRUS VACCINE, LIVE,
ORAL, PENTAVALENT**

(найменування лікарс МІБП згідно з реєстраційним посвідченням)

**розчин оральний, по одній дозі (2 мл) у попередньо заповненій тубі, в захисному пакеті;
по 1 попередньо заповненій тубі в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування МІБП)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18589/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 24.02.2026

Серія МІБП № X011742

Кількість 2415

Виробник

Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди

(найменування виробника МІБП, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:
21642228**

(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 08.09.2023 № 1/49/2.

За результатами державного контролю встановлено, що МІБП **ВІДПОВІДАЮТЬ** вимогам
законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Заступник начальника Служби
(посадова особа органу державного контролю)



(Handwritten signature)
(підпис)

Ірина ПАЛАМАР

(ініціали та прізвище)



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