

ДЖІСІ Біофарма

40, Сандан-гіл, Хвасун-еуп,  
Хвасун-гун, Джеолланам-до, Корея  
Тел: 82-61-379-2219  
Факс: 82-61-379-2166

**Сертифікат Аналізу**  
(Сертифікат контролю якості)

**Продукт:**  
**ДЖІСІ ФЛЮ КВАДРИВАЛЕНТ/GC FLU QUADRIVALENT, Вакцина для профілактики грипу (розщеплений віріон, інактивований), суспензія для ін'єкцій по 0,5 мл у попередньо наповнених шприцах №10**

Номер серії: Q60223033

Дата виробництва: 06.07.2023 р.

Номер ліцензії на виробництво: (1735)

Дата закінчення терміну придатності:

Кількість: 146, 934 шприців

05.07.2024 р.

Реєстраційний номер: UA/18246/01/01  
дійсний до: 11.08.2025

Країна-виробник: Корея

Тест	Специфікація	Результат
<b>Опис</b>	Безбарвна або злегка білувата рідина	Безбарвна рідина
<b>pH</b>	Від 6,8 до 7,6	7,1
<b>Об'єм, що витягається (середній)</b>	Не менше 0,5 мл	0,5
<b>Об'єм, що витягається (індивідуальний)</b>	Не менше номінального	Відповідає
<b>Механічні включення:</b> - видимі частки	Повинні бути відсутні	Відсутні
<b>Механічні включення:</b> - невидимі частки ( $\geq 10$ мкм)	Часток розміром $\geq 10$ мкм не більше 6000 в 1 шприці;	187
- невидимі частки ( $\geq 25$ мкм)	Часток розміром $\geq 25$ мкм не більше 600 в 1 шприці	1
<b>Бактеріальні ендотоксини</b>	Менше 100 ЕО/0,5мл	< 0,0
<b>Вміст гемаглютиніну</b>	Нижня довірча межа (LCL*) не менше 80% від номінального вмісту	H3: 108 % H1: 113 % V/Vi: 114 %; V/Ya: 111 %
<b>Ідентифікація гемаглютиніну</b>	Повинен містити гемаглютинін	Містить
<b>Стерильність</b>	Має бути стерильним	Стерильний
<b>Висновок:</b>		Відповідає вимогам

\*LCL: Нижня довірча межа, P = 0.95

(підпис)

Джангхусн Джу  
Уповноважена особа з якості  
Виробничі потужності Хвасун  
ДЖІСІ Біофарма  
CERT-COA-Q602M-1-04



Дата видачі: 26.08.23

**Certificate of Analysis**  
**(Quality Control Certificate)**

**Product** : GC FLU Quadrivalent influenza vaccine (split virion, inactivated) suspension for injection 0.5ml, Pre-filled Syringe (PFS) No. 10

**Batch No.** : Q60223033  
**(Mfg. License No.)** : (1735)      **Mfg. date** : 06.07.2023  
(dd.mm.yyyy)

**Quantity** : 146,934 syringes      **Expiry date** : 05.07.2024  
(dd.mm.yyyy)

**Reg. Certificate in Ukraine №** : UA/18246/01/01      **Country of Manufacturer** : Korea  
**Valid till**: 11.08.2025.

Test Items	Specifications	Results
Appearance	Colorless or slightly whitish liquid	Colorless liquid
pH	6.8 ~ 7.6	7.1
Extractable volume(Average)	≥ 0.5mL	0.5
Extractable volume(individual)	The volume is such that each syringe delivers not less than the stated dose	Confirmed
Insoluble foreign matter	None	None
Particulate matter (sub-visible)(≥10µm)	≤ 6,000 ea/syringe	187
Particulate matter (sub-visible)(≥25µm)	≤ 600 ea/syringe	1
Endotoxin content	< 100 EU/0.5 mL	< 0.0
Haemagglutinin content	LCL ≥ 80% of the stated quantity	H3: 108 %
		H1: 113 %
		B/Vi: 114 %
		B/Ya: 111 %
Identity of Haemagglutinin	Have to consist Haemagglutinin	Positive
Sterility test	Sterile	Sterile
<b>Conclusion</b>		<b>Pass</b>

\* LCL: Lower Confidence Limit, P=0.95

*Jungnyeon Ju*  
**Jungnyeon Ju**  
Qualified person for control  
Hwasun plant  
GC Biopharma



ISSUED DATE: 26.08.23

CERT-COA-Q602M-1-04



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ  
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**

пр.ва. Нації Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85  
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

**ВИСНОВОК**

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

15.09.2023

№ 47013/23/26П

**ДЖІСІ ФЛЮ КВАДРИВАЛЕНТ / GC FLU QUADRIVALENT ВАКЦИНА ДЛЯ  
ПРОФІЛАКТИКИ ГРИПУ (РОЗЩЕПЛЕНИЙ ВІРІОН, ІНАКТИВОВАНИЙ)**

(найменування МІБП згідно з реєстраційним посвідченням)

**суспензія для ін'єкцій, по 0,5 мл у попередньо наповненому шприці з одноразовою  
голкою, по 1 шприцу в блістері; по 10 блістерів у пачці з картону**

(форма випуску, дозування, вид пакування МІБП)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18246/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 11.08.2025

Серія МІБП № Q60223033

Кількість 3680

Виробник

ДжіСі Біофарма Корп., Корея

(найменування виробника МІБП, країна походження)

Висновок видано

Товариство з обмеженою відповідальністю "Біолабс", ідент. код:  
37507592

(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 15.09.2023 № 2792/1.

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

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)

