



**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**

30.11.2023

№ 48450/23/10

СТАМАРИЛ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ЖОВТОЇ ЛИХОМАНКИ (ЖИВА АТЕНУЙОВАНА)

(найменування МІБП згідно з реєстраційним посвідченням)
порошок та розчинник для суспензії для ін'єкцій, не менше ніж 1000 МО/доза; по 1 дозі у флаконі та розчинник
(натрію хлорид, вода для ін'єкцій) по 0,5 мл у попередньо заповненому шприці з прикріпленою голкою; по 1
флакону з порошком та 1 попередньо заповненому шприці з прикріпленою голкою в стандартно-експортній
упаковці

(форма випуску, дозування, вид пакування МІБП)

Номер реєстраційного посвідчення UA/16354/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 11.10.2023

Серія МІБП № W3H982V

Кількість 2000

Виробник

Санофі Пастер, Франція

(найменування виробника МІБП, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "САНОФІ-АВЕНТИС УКРАЇНА", ідент.
код: 35648623

(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 03.10.2023 № 1/53/2.

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)

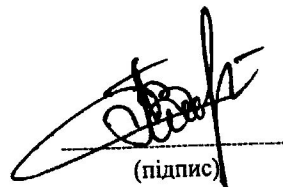
(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 29.11.2023 № 79/285

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.




(підпис)

Віталій БОНДАРЕНКО
(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.

Сертифікат Відповідності

Повідомлення про намір продати партію імунологічного лікарського засобу, яке має реєстраційне посвідчення в **УКРАЇНІ**.

Назва продукту:	СТАМАРИЛ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ЖОВТОЇ ЛИХОМАНКИ (ЖИВА АТЕНУЙОВАНА)
Пакування:	порошок та розчинник для суспензії для ін'єкцій, не менше ніж 1000 МО/доза по 1 дозі у флаконі та розчинник (натрію хлорид, вода для ін'єкцій), 0,5 мл у попередньо заповненому шприці з доданою голкою; 1 флакон з порошком і 1 попередньо наповнений шприц з доданою голкою в стандартній експортній упаковці
Номер серії(й), нанесений на упаковку:	W3N982V
Інший номер серії, пов'язаний з даною серією:	W3N98
Дата початку терміну придатності:	21.10.2022
Дата виробництва кінцевого продукту:	21.10.2022
Термін придатності:	30.09.2025
Кількість контейнерів, що будуть ввезені в країну-імпортер:	2 000 упаковок
Реєстраційне посвідчення:	UA/16354/01/01
Назва та адреса виробничої дільниці (bulk, наповнення, первинне пакування, контроль якості):	Санофі Пастер Парк Індастріель д'Інкарвіль 27100 Валь-де-Рой, Франція.
Номер виробничої ліцензії:	ММ 17/150-MOD1
Назва та адреса виробничої дільниці (вторинне пакування, (пакування у пенал, вкладення інструкції для медичного застосування та нанесення контролю першого відкриття), випуск серії	Санофі Пастер Парк Індастріель д'Інкарвіль 27100 Валь-де-Рой, Франція.
Номер виробничої ліцензії:	ММ 17/150-MOD1
Операції, що виконані:	Не застосовано
Дати операцій:	Не застосовано
Дата випуску та сертифікації для України:	25.05.2023

Заява щодо сертифікації:

Цим підтверджую, що викладена інформація є достовірною та точною. Ця серія товару була виготовлена, включаючи контроль якості на вищезазначених ділянках у повній відповідності до вимог GMP місцевого регуляторного органу та до Реєстраційного Посвідчення з реєстраційного досьє країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були переглянуті та встановлено відповідність GMP.

Цим я засвідчую, що відповідно до реєстраційного досьє Стамарил упакований в стандартну експортну упаковку відповідає реєстраційному досьє для Стамарилу, упакованого в українську упаковку, ідентично та у відповідності по наповненості продукту і аналогічно вимогам готового продукту, дозволеного в Україна МА № UA/16354/01/01.

Підпис Уповноваженої особи:	/підпис/ Електронний підпис: Джульєтта Меллін Причина: затвердження Дата: 10.08.2023 13:53 GMT+2
Ім'я Уповноваженої особи:	Джульєтта Меллін [Juliette Mellin]
Дата друку та підписання Сертифікату відповідності:	10.08.2023



Сертифікат Аналізу та Відповідності

Назва продукту: 4^{0/00} NaCl РОЗЧИННИК

Етап процесу виробництва: КІНЦЕВА СЕРІЯ

Номер серії: U3P32

Номер / код артикулу матеріалу: 1010225

Об'єм / кількість: 747 791 одиниць

Лікарська форма: РОЗЧИН ДЛЯ ІН'ЄКЦІЙ

Умови зберігання: Не потребує спеціальних умов зберігання

Форма випуску продукту: 1 x 0,5 МЛ ШПРИЦ

Дата виробництва: 28.11.2020

Термін придатності: 31.10.2025

КІНЦЕВА СЕРІЯ

Випробування	Критерії прийнятності	Результати	Дата схвалення
Випробування на стерильність стосовно бактерій та грибів Тест 1 <i>Методом мембранної фільтрації</i>	Росту мікроорганізмів не виявлено	Росту мікроорганізмів не виявлено	17.12.2020
Випробування на стерильність стосовно бактерій та грибів Тест 2 <i>Методом мембранної фільтрації</i>	Росту мікроорганізмів не виявлено	Росту мікроорганізмів не виявлено	17.12.2020
Випробування на стерильність стосовно бактерій та грибів Тест 3 <i>Методом мембранної фільтрації</i>	Росту мікроорганізмів не виявлено	Росту мікроорганізмів не виявлено	17.12.2020
Випробування на стерильність стосовно бактерій та грибів Тест 4 <i>Методом мембранної фільтрації</i>	Росту мікроорганізмів не виявлено	Росту мікроорганізмів не виявлено	17.12.2020
Випробування на стерильність стосовно бактерій та грибів Тест 5 <i>Методом мембранної фільтрації</i>	Росту мікроорганізмів не виявлено	Росту мікроорганізмів не виявлено	18.12.2020
Випробування на стерильність стосовно бактерій та грибів Тест 6 <i>Методом мембранної фільтрації</i>	Росту мікроорганізмів не виявлено	Росту мікроорганізмів не виявлено	18.12.2020
Випробування на стерильність стосовно бактерій та грибів Тест 7 <i>Методом мембранної фільтрації</i>	Росту мікроорганізмів не виявлено	Росту мікроорганізмів не виявлено	18.12.2020
Випробування на стерильність стосовно бактерій та грибів Тест 8 <i>Методом мембранної фільтрації</i>	Росту мікроорганізмів не виявлено	Росту мікроорганізмів не виявлено	18.12.2020



Інформація, яка міститься в цьому документі (як повністю, так і будь-яка її частина), повинна розглядатися як конфіденційна власність компанії «Санofi Пастер» або її афілійованих компаній. Вона не може публікуватися або розголошуватися з будь-якою метою особам, які не мають прав доступу до неї, або третім особам у будь-якій формі без попередньої письмової згоди компанії «Санofi Пастер».

Сертифікат Аналізу та Відповідності

Назва продукту: 4^{0/0} NaCl РОЗЧИННИК

Етап процесу виробництва: КІНЦЕВА СЕРІЯ

Номер серії: U3P32

Номер / код артикулу матеріалу: 1010225

Об'єм / кількість: 747 791 одиниць

Лікарська форма: РОЗЧИН ДЛЯ ІН'ЄКЦІЙ

Умови зберігання: Не потребує спеціальних умов зберігання

Форма випуску продукту: 1 x 0,5 МЛ ШПРИЦ

Дата виробництва: 28.11.2020

Термін придатності: 31.10.2025

КІНЦЕВА СЕРІЯ

Випробування	Критерії прийнятності	Результати	Дата схвалення
Випробування на стерильність стосовно бактерій та грибів Тест 9 <i>Методом мембранної фільтрації</i>	Росту мікроорганізмів не виявлено	Росту мікроорганізмів не виявлено	18.12.2020
Випробування на стерильність стосовно бактерій та грибів Тест 10 <i>Методом мембранної фільтрації</i>	Росту мікроорганізмів не виявлено	Росту мікроорганізмів не виявлено	18.12.2020
Випробування на стерильність стосовно бактерій та грибів Тест 11 <i>Методом мембранної фільтрації</i>	Росту мікроорганізмів не виявлено	Росту мікроорганізмів не виявлено	21.12.2020
Випробування на стерильність стосовно бактерій та грибів Тест 12 <i>Методом мембранної фільтрації</i>	Росту мікроорганізмів не виявлено	Росту мікроорганізмів не виявлено	21.12.2020
Випробування на стерильність стосовно бактерій та грибів Тест 13 <i>Методом мембранної фільтрації</i>	Росту мікроорганізмів не виявлено	Росту мікроорганізмів не виявлено	21.12.2020
Випробування на стерильність стосовно бактерій та грибів Тест 14 <i>Методом мембранної фільтрації</i>	Росту мікроорганізмів не виявлено	Росту мікроорганізмів не виявлено	21.12.2020
Випробування на стерильність стосовно бактерій та грибів Тест 15 <i>Методом мембранної фільтрації</i>	Росту мікроорганізмів не виявлено	Росту мікроорганізмів не виявлено	21.12.2020
Випробування на стерильність стосовно бактерій та грибів Тест 16 <i>Методом мембранної фільтрації</i>	Росту мікроорганізмів не виявлено	Росту мікроорганізмів не виявлено	21.12.2020



Сторінка 2 з 5

Інформація, яка міститься в цьому документі (як повністю, так і будь-яка її частина), повинна розглядатися як конфіденційна власність компанії «Санofi Пастер» або її афілійованих компаній. Вона не може публікуватися або розголошуватися з будь-якою метою особам, які не мають прав доступу до неї, або третім особам у будь-якій формі без попередньої письмової згоди компанії «Санofi Пастер».

Сертифікат Аналізу та Відповідності

Назва продукту: 4^{°/°} NaCl РОЗЧИННИК

Етап процесу виробництва: КІНЦЕВА СЕРІЯ

Номер серії: U3P32

Номер / код артикулу матеріалу: 1010225

Об'єм / кількість: 747 791 одиниць

Лікарська форма: РОЗЧИН ДЛЯ ІН'ЄКЦІЙ

Умови зберігання: Не потребує спеціальних умов зберігання

Форма випуску продукту: 1 x 0,5 МЛ ШПРИЦ

Дата виробництва: 28.11.2020

Термін придатності: 31.10.2025

КІНЦЕВА СЕРІЯ

Випробування	Критерії прийнятності	Результати	Дата схвалення
Випробування на стерильність стосовно бактерій та грибів Тест 17 Методом мембранної фільтрації	Росту мікроорганізмів не виявлено	Росту мікроорганізмів не виявлено	21.12.2020
Вміст бактеріальних ендотоксинів Методом LAL-тесту	≤ 0,25 МО/мл	< 0,05 МО/мл	18.12.2020
Об'єм, що витягається Згідно Європейської Фармакопеї	Має бути не менше номінального	Відповідає	30.12.2020
Вміст NaCl Потенціометрично	3,75 – 4,25 г/л	4,00 г/л	06.01.2021
Зовнішній вигляд Візуально	Безбарвний прозорий розчин	Відповідає	30.12.2020
Ідентифікація натрію Кольорова реакція	Позитивна	Позитивна	08.01.2021
Механічні включення: невидимі частки За допомогою підрахунку часток методом світлоблокування	Часток розміром ≥ 10 мкм: ≤ 6000 часток/контейнер	157 часток/контейнер	12.02.2021
	Часток розміром ≥ 25 мкм: ≤ 600 часток/контейнер	2 часток/контейнер	



Сторінка 3 з 5

Інформація, яка міститься в цьому документі (як повністю, так і будь-яка її частина), повинна розглядатися як конфіденційна власність компанії «Санofi Пастер» або її афілійованих компаній. Вона не може публікуватися або розголошуватися з будь-якою метою особам, які не мають прав доступу до неї, або третім особам у будь-якій формі без попередньої письмової згоди компанії «Санofi Пастер».

Сертифікат Аналізу та Відповідності

Назва продукту: 4^{°/°} NaCl РОЗЧИННИК

Етап процесу виробництва: КІНЦЕВА СЕРІЯ

Номер серії: U3P32

Номер / код артикулу матеріалу: 1010225

Об'єм / кількість: 747 791 одиниць

Лікарська форма: РОЗЧИН ДЛЯ ІН'ЄКЦІЙ

Умови зберігання: Не потребує спеціальних умов зберігання

Форма випуску продукту: 1 x 0,5 МЛ ШПРИЦ

Дата виробництва: **28.11.2020**

Термін придатності: **31.10.2025**

СЕРТИФІКАЦІЯ ВИРОБНИКА

Цим я засвідчую, що зазначена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукту була вироблена на зазначеному(-их) нижче виробничому(-их) підприємстві(-ях) у повній відповідності до вимог Належної виробничої практики (GMP) та до специфікацій торгової ліцензії у країні імпортування продукту.

Загальний висновок: Задовольняє вимогам

Схвалено у електронному форматі *:

Ім'я: Квентін Делае [Quentin Delahaye]
Дата: 02 травня 2023 РОКУ 14:06:18 UTC +2
Уповноважена особа
Відділ з питань якості та реалізації продукції

Назва і адреса виробника:

Санофі Пастер
14 Еспас Анрі Валле
69007 Ліон
Франція

Місце виробництва:

Санофі Пастер
Парк Індастріель Інкарвіль
BP101, 27101 Валь-де-Рой



Інформація, яка міститься в цьому документі (як повністю, так і будь-яка її частина), повинна розглядатися як конфіденційна власність компанії «Санофі Пастер» або її афілійованих компаній. Вона не може публікуватися або розголошуватися з будь-якою метою особам, які не мають прав доступу до неї, або третім особам у будь-якій формі без попередньої письмової згоди компанії «Санофі Пастер».

Сертифікат Аналізу та Відповідності

Назва продукту: 4^o/_o NaCl РОЗЧИННИК

Етап процесу виробництва: КІНЦЕВА СЕРІЯ

Номер серії: U3P32

Номер / код артикулу матеріалу: 1010225

Об'єм / кількість: 747 791 одиниць

Лікарська форма: РОЗЧИН ДЛЯ ІН'ЄКЦІЙ

Умови зберігання: Не потребує спеціальних умов зберігання

Форма випуску продукту: 1 x 0,5 МЛ ШПРИЦ

Дата виробництва: **28.11.2020**

Термін придатності: **31.10.2025**

*: Електронний підпис вище має юридичну силу і рівноцінний рукописному підпису особи згідно з вимогами GMP та Частини 11 Статті 21 CFR (Зведення федеральних нормативних актів США).

Інформація, яка міститься в цьому документі (як повністю, так і будь-яка її частина), повинна розглядатися як конфіденційна власність компанії «Санofi Пастер» або її афілійованих компаній. Вона не може публікуватися або розголошуватися з будь-якою метою особам, які не мають прав доступу до неї, або третім особам у будь-якій формі без попередньої письмової згоди компанії «Санofi Пастер».



Сертифікат Аналізу та Відповідності

Назва продукту: ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ЖОВТОЇ ЛИХОМАНКИ (ЖИВА)

Етап процесу: КІНЦЕВА СЕРІЯ

Номер серії: W3N98

Об'єм/Кількість: 125 004 ШТ.

Умови зберігання: +5°C+/-3°C

Дата виробництва: 21 жовтня 2022 р.

Номер матеріалу/Код позиції: 1014346

Сила дії/Активність: 1 ДОЗА

Лікарська форма: ЛІОФІЛІЗАТ

Форма випуску: ФЛАКОН

Термін придатності: 30 вересня 2025 р.

КІНЦЕВА СЕРІЯ

Випробування	Критерії відповідності	Результат	Дата затвердження
ВМІСТ ЗАЛИШКОВОЇ ВОЛОГИ <i>Метод Карла Фішера</i>	≤ 3,0%	0,8 %	08.02.2023
ОСМОЛЯЛЬНІСТЬ <i>Шляхом вимірювання зниження точки замерзання</i>	250-500 мОсмоль / кг	463 мОсмоль / кг	12.01.2023
ВМІСТ ОВАЛЬБУМІНУ <i>Методом ELISA</i>	≤ 5 мкг на одну дозу	0 мкг на одну дозу	26.01.2023
ВИПРОБУВАННЯ НА СТЕРИЛЬНІСТЬ СТОСОВНО БАКТЕРІЙ ТА ГРИБІВ <i>Методом мембранної фільтрації</i>	Відповідає: Росту мікроорганізмів не виявлено	РОСТУ МІКРООРГАНІЗМІВ НЕ ВИЯВЛЕНО	21.11.2022
ВМІСТ ЕНДОТОКСИНІВ <i>Кінетично-колориметричний</i>	< 5 МО на одну дозу	< 0,03 МО на одну дозу	09.11.2022
ІДЕНТИФІКАЦІЯ <i>Нейтралізацією цитопатичного ефекту</i>	ПОЗИТИВНА	Позитивна	05.04.2023
КОНЦЕНТРАЦІЯ ВІРУСУ <i>Спостереженням цитопатичного ефекту</i>	10 ^{3,8} – 10 ^{4,6} МО на одну дозу 0,5 мл	10 ^{4,3} МО на одну дозу 0,5 мл	05.04.2023
ТЕРМІЧНА СТАБІЛЬНІСТЬ <i>Спостереженням цитопатичного ефекту через 14 днів при температурі +37°C</i>	Втрата термічної стабільності ≤ 1,0 Log ₁₀	-0,3 Log ₁₀	05.04.2023



Сторінка 1 з 3

З усіма частинами інформації, яка міститься в цьому документі, необхідно поводитися як з конфіденційною власністю компанії «Санофі Пастер» або її дочірніх компаній. Її не можна публікувати або розголошувати з будь-якою метою неуповноваженим особам або третім сторонам, у жодній формі без попередньої письмової згоди «Санофі Пастер».

Сертифікат Аналізу та Відповідності

Назва продукту: ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ЖОВТОЇ ЛИХОМАНКИ (ЖИВА)

Етап процесу: КІНЦЕВА СЕРІЯ

Номер серії: W3N98

Об'єм/Кількість: 125 004 ШТ.

Умови зберігання: +5°C+/-3°C

Номер матеріалу/Код позиції: 1014346

Сила дії/Активність: 1 ДОЗА

Лікарська форма: ЛІОФІЛІЗАТ

Форма випуску: ФЛАКОН

Дата виробництва: 21 жовтня 2022 р.

Термін придатності: 30 вересня 2025 р.

КІНЦЕВА СЕРІЯ

Випробування	Критерії відповідності	Результат	Дата затвердження
ЗОВНІШНІЙ ВИГЛЯД ЛІОФІЛІЗОВАНОЇ ВАКЦИНИ <i>Візуально</i>	Відповідає: Від бежевого до помаранчево-бежевого кольору, гомогенний	Відповідає	11.01.2023
ЧАС РОЗЧИНЕННЯ <i>Візуально</i>	Не більше ніж 3 хвилини	< 20 секунд	11.01.2023
ЗОВНІШНІЙ ВИГЛЯД ПІСЛЯ РОЗЧИНЕННЯ <i>Візуально</i>	Відповідає: Від бежевого до рожево-бежевого кольору більш-менш опалесцентний розчин	Відповідає	11.01.2023
ТЕСТ НА ВОДОПРОНИКНІСТЬ <i>За методикою виробника</i>	Відповідає: Відсутність барвника в будь-якому з випробуваних контейнерів	Відповідає	12.01.2023

СЕРТИФІКАЦІЯ ВИРОБНИКА

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є дійсною і точною. Ця серія продукції була вироблена на згаданій нижче дільниці (дільницях) у повній відповідності з вимогами GMP (Належної виробничої практики) та специфікаціями в реєстраційному посвідченні країни-імпортера.

Загальний висновок: Відповідає



Сторінка 2 з 3

З усіма частинами інформації, яка міститься в цьому документі, необхідно поводитися як з конфіденційною власністю компанії «Санофі Пастер» або її дочірніх компаній. Її не можна публікувати або розголошувати з будь-якою метою неуповноваженим особам або третім сторонам, у жодній формі без попередньої письмової згоди «Санофі Пастер».

Сертифікат Аналізу та Відповідності

Назва продукту: ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ЖОВТОЇ ЛИХОМАНКИ (ЖИВА)

Етап процесу: КІНЦЕВА СЕРІЯ

Номер серії: W3N98

Об'єм/Кількість: 125 004 ШТ.

Умови зберігання: +5°C+/-3°C

Номер матеріалу/Код позиції: 1014346

Сила дії/Активність: 1 ДОЗА

Лікарська форма: ЛІОФІЛІЗАТ

Форма випуску: ФЛАКОН

Дата виробництва: 21 жовтня 2022 р.

Термін придатності: 30 вересня 2025 р.

Засвідчено електронним підписом* :

Ім'я Сара Леру [Sarah Leroux]

Дата 21 квітня 2023 р. 16:15:24 UTC +2

Уповноважена особа

Відділ якості та розподілу продукції

Назва та адреса виробника:

Санофі Пастер
14 Еспас Анрі Валле
69007 Ліон
Франція

Виробнича дільниця:

Санофі Пастер
Парк Індастріель Інкарвіль
BP101, 27101 Валь-де-Рой

* : Електронний підпис вище має юридичну силу і рівноцінний рукописному підпису особи згідно з вимогами GMP та 21 CFR Частина 11.



Сторінка 3 з 3

З усіма частинами інформації, яка міститься в цьому документі, необхідно поводитися як з конфіденційною власністю компанії «Санофі Пастер» або її дочірніх компаній. Її не можна публікувати або розголошувати з будь-якою метою неуповноваженим особам або третім сторонам, у жодній формі без попередньої письмової згоди «Санофі Пастер».