



**Країна:** : Україна

**Замовник** : 447, ТОВ «ГСК  
ФАРМАСЬЮТИКАЛС УКРАЇНА»

**Замовлення** : 7000091545/000010

## СЕРТИФІКАТ ПРО ВИПУСК

**Виробник** : ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.  
**Лікарський засіб** : ТВІНРИКС™  
**Опис лікарського засобу** : Комбінована вакцина для профілактики гепатиту А та гепатиту В (рекомбінантна)  
**Номер серії** : АНАВВ472АС  
**Кількість** : 12 960 ШПРИЦІВ X 1 дозу  
12 960 УПАКОВОК X 1 ШПРИЦ X 1 дозу  
**Термін придатності** : Серпень 2026 р.  
**Дата виробництва** : Вересень 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.

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

*Підпис/*  
Промисловий  
фармацевт/представник  
Уповноваженої особи  
Відділ забезпечення якості та  
випуску продукції  
Вакцини ГСК Бельгія

Підписано за  
допомогою електронного  
цифрового підпису  
МАТІЛЬДА МАРІ  
БЕРНАР (MATHILDE  
MARIE BERNARD)  
Підстава: Електронний  
підпис  
з підстав, викладених у  
документі.  
Дата: 21.02.2024  
08:33:58 +01:00



ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.  
Рю де л'Інстітю, 89  
В-1330, 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:	АНАВВ472АС	
Загальна кількість виготовленого препарату в серії	12 960	УПАКОВОК
Загальна кількість поставлених доз:	12 960	
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, Ріксенсарт, Бельгія	
Номер ліцензії на виробництво лікарських засобів:	18Н	
Дата виробництва:	Вересень 2023 р.	
Термін придатності:	Серпень 2026 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: МАТИЛЬДА МАРІ БЕРНАР (MATHILDE MARIE BERNARD)
Прізвище та ім'я уповноваженої особи:	від імені	Бенуа Наннан (Benoît Nannan) Підстава: Я ставлю свій підпис з підстав, викладених у документі. Дата: 21 лютого 2024 року 08:33 GMT+1
Дата підпису:		/Підпис/ Промисловий фармацевт/представник Уповноваженої особи Відділ забезпечення якості та випуску продукції Вакцини ГСК Бельгія

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

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



АНВВ472АС	АНВВ472А	АНВВ472А	АНВВ472	АНВВ472	АНВСAA362 АНВВAA160	АНВСAA362 АНВВAA160	АНВDDA016 АНВВРА744 АНВВРА745 АНВВРА747	АНВDDA016	АНВDPA033 АНВDPA034	АНВDPA033 АНВDPA034	АНВDHA033 АНВDHA036
-----------	----------	----------	---------	---------	------------------------	------------------------	--	-----------	------------------------	------------------------	------------------------



АНВДНА033	АНВВІА019	АНВВІА019	AMRC5W008A	10.11.2022	АНВВРА744	WS2002	AMRC5W008A	Не стосується	WS2002	RIT 4376 (09.01.2002)	RIT 4376 (02.12.1983)
АНВДНА036	АНВВІА019	АНВВІА019	АНВВВІА003	11.11.2022	АНВВРА745	WS2002			АНВВВІА003	АНВВВІА003	87J19
	AMRC5W008A			22.11.2022	АНВВРА747	WS2002					



**СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ**  
**СТОРІНКА 3 РЕЗУЛЬТАТАМИ**  
**Номер серії: АНАВВ472А**

**GSK**

СТОРІНКА 01 ІЗ 01

**ПРОДУКТ:**

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

**СТАТУС СЕРІЇ:**

ВИТРИМУЄ ВИПРОБУВАННЯ Інспектована серія відповідає вимогам  
Проведено Бенджаміном Тоннерре (Benjamin Tonnerre) 09.10.2023 о 08:32 (СЕТ)

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.	6,3
ОБ'ЄМ	Не менше ніж 1,0 мл.	ВІДПОВІДАЄ
ВМІСТ АЛЮМІНІЮ МЕТОДОМ АТОМНО-АБСОРБЦІЙНОЇ СПЕКТРОФОТОМЕТРІЇ	Від 0,35 до 0,65 мг алюмінію/мл.	0,48 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.	78%
АКТИВНІСТЬ АНТИГЕНУ ГЕПАТИТУ В МЕТОДОМ ELISA	Між 19,0 та 33,0 мкг HBsAg/мл.	28,6 мкг/мл

\* Примітка перекладача: Згідно з положеннями ГОСТ 6.20.1-90 (ISO 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.



24



# 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  
(посадова особа бригади державного контролю)



Ірина ПАЛАМАР  
(ініціали та прізвище)

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



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.

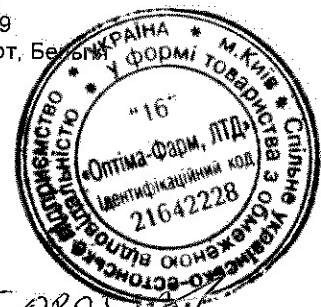
Цим підтверджую, що ця серія виготовлена та проконтрольована відповідно до чинних вимог Належної виробничої практики (cGMP) та згідно з місцевими регуляторними вимогами ринку країни-одержувача. Це передбачає, що відносно будь-яких матеріалів, отриманих від жуйних тварин (велика рогата худоба, вівці, 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 (Benoît  
Nannan)  
Уповноважена особа  
Директор з питань забезпечення  
якості  
ГСК Біолоджікалз  
Рю де л'Інстітю, 89  
1330, м. Ріксенсарт, Бельгія



Вхано 123005 0805 2023

# GSK

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:	АНАВВ450АQ	
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/	Підписано за допомогою
Прізвище та ім'я уповноваженої особи: від імені	Бенуа Наннан (Benoit Nannan) Промисловий фармацевт/ представник Уповноваженої особи	електронного цифрового підпису: МАТИЛЬДА МАРІ БЕРНАР (MATHILDE MARIE BERNARD)
Дата підпису:	Дііл забезпечення якості та випуску продукції Дііл з розробки вакцин GSK Бельгія	Підстава: Я ставлю свій підпис з підстав, викладених у документі. 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







Дата виходу: 24.02.2022  
 ГЕНЕАЛОГІЧНЕ ДЕРЕВО АНАВВ450AQ  
 Ідентифікатор: CD407720



Содержаний продукт	Відна серія	Не адсорбована вакцина для профілактики гепатиту В	Відна серія	Робочий матеріал (WS)	Головний матеріал
АНАВВНА953	AMRC5W008A АНАВВІА022	АНАВВРА696 АНАВВРА697 АНАВВРА698	WS2002 WS2002 WS2002	WS2002 АНАВВВА002 АНАВВВА003	RIT 4376 (09/01/2002) RIT 4376 (02/12/1983) АНАВВВА002 АНАВВВА003
АНАВВНА954	AMRC5W008A АНАВВІА022				
АНАВДНА009	AMRC5W008A АНАВВІА016 AMRC5W008A				
АНАВДНА015	АНАВВІА016 АНАВВІА001				



**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 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.

