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 засобу

16.10.2023 **№ 43441/23/10**

БУСТРИКС™ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ) (АДСОРБОВАНА, ЗІ ЗМЕНШЕНИМ ВМІСТОМ АНТИГЕНІВ)

(найменування МІБП згідно з реєстраційним посвідченням)

суспензія для ін'єкцій, 0,5 мл/дозу; по 1 дозі у попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприцу у комплекті з двома голками в пластиковому контейнері; по 1 контейнеру у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування МІБП)

Номер реєстраційного посвідчення UA/14955/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія МІБП № **AC37B460AF** Кількість 9970

Виробник ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А., Бельгія

(найменування виробника МІБП, 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 04.09.2023 № І/44/4.

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 МІБП, виданий лабораторією від 12.10.2023 № 68/225

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.

Заступник начальника Служби — (підпис) — Ірина ПАЛАМАР

(посадова особа органу державного контролю) (підпис) (ініціали та прізвище)

М.П. ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ

* 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.

УКРАЇНА м.Київ Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю «Оптіма-Фарм, ЛТД» "16" ідентифікаційний код 21642228

GSK

Країна : Україна

Замовник: 447, ТОВ «ГСК ФАРМАСЬЮТІКАЛС УКРАЇНА»

Замовлення: 7000087765/000010

СЕРТИФІКАТ ПРО ВИПУСК

ВИРОБНИК	:	**ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.**
ВАКЦИНА	:	**Бустрикс™**
ШТАМ	:	**Комбінована вакцина для профілактики дифтерії, правця, кашлюку (ацелюлярний компонент)**
НОМЕР СЕРІЇ	:	**AC37B460AF**
КІЛЬКІСТЬ	:	**9.970 ШПРИЦІВ Х 1 дозу** **9.970 УПАКОВОК Х 1 ШПРИЦ Х 1 дозу**
ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ	:	**Грудень 2025 р.**
ДАТА ВИРОБНИЦТВА :		**Січень 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.

/Підпис/
Промисловий фармацевт/представник уповноваженої особи
Відділ забезпечення якості та випуску продукції
Підрозділ з розробки вакцин GSK
Бельгія

Підписано за допомогою електронного цифрового підпису МАТИЛЬДА МАРІ БЕРНАР (MATHILDE MARIE BERNARD)
Підстава: Я ставлю свій підпис з підстав, викладених у документі
Дата: 04.08.2023 15:06:19+02:00

від імені **Бенуа Наннан (Benoît Nannan)**
Уповноваженої особи
Директора з питань забезпечення якості
ГСК Біолоджікалз С.А.
Рю де л'Інстітю, 89
1330, м. Ріксенсарт
Бельгія

УКРАЇНА * м.Київ * Спільне Українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "16" «Оптіма-Фарм, ЛТД» Ідентифікаційний код 21642228

Вх. ... 20.10.23

ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.
Рю де л'Інстітю, 89
B-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 продукту:	БУСТРИКС™ (BOOSTRIX™) Комбінована вакцина для профілактики дифтерії, правця, кашлюку (ацелюлярний компонент)
Лікарська форма:	суспензія для ін'єкцій (0,5 мл/дозу)
Тип упаковки:	(Попередньо наповнений шприц + 2 голки) x 1
Номер серії:	AC37B460AF
Загальна кількість виготовленого препарату в серії:	9 970 УПАКОВОК
Загальна кількість поставлених доз:	9 970
Номер Реєстраційного посвідчення:	UA/14955/01/01
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:	18H
Дата виробництва:	Січень 2023 р.
Термін придатності:	Грудень 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:	Підписано за допомогою електронного цифрового підпису: МАТИЛЬДА МАРІ БЕРНАР Підстава: Я ставлю свій підпис з підстав, викладених у документі Дата: 4 серпня 2023 року 15:06 GMT +2
Прізвище та ім'я уповноваженої особи: від імені	Бенуа Наннан (Benoît Nannan) /Підпис/
Дата підпису:	**Промисловий фармацевт/представник Уповноваженої особи** **Відділ забезпечення якості та випуску продукції** **Підрозділ з розробки вакцин GSK Бельгія**

Зареєстровано як
ГлаксосмітКляйн Біолоджікалз С.А.
Рю де л'Інстітю , 89, BE-1330, м. Ріксенсарт

Номер платника ПДВ BE 0440.872.[illegible]
РЮО Нівель Deutsche bank AG 826[illegible]

Україна * м.Київ * Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "16" «Оптіма-Фарм, ЛТД» Ідентифікаційний код 21642228

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ
СТОРІНКА 3 РЕЗУЛЬТАТАМИ
Номер серії: AC37B460A

GSK

СТОРІНКА 01 З 01

ПРОДУКТ:

КОМБІНОВАНА АДСОРБОВАНА БУСТЕРНА ВАКЦИНА БЕЗ КОНСЕРВАНТІВ ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ (D), ПРАВЦЯ (T), КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ) (ПЕРТАКТИН (PRN), КАШЛЮКОВИЙ АНАТОКСИН (PT), ФІЛАМЕНТОЗНИЙ ГЕМАГЛЮТИНІН (FHA))
– КІНЦЕВИЙ КОНТЕЙНЕР - ШПРИЦ

СТАТУС СЕРІЇ: ВИТРИМУЄ ВИПРОБУВАННЯ Інспектована серія відповідає вимогам
Проведено Флоренс Вантігхем (Florence Vantieghem) 07.03.2023 о 09:38 (CET)

ТЕСТ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТ
КІНЦЕВИЙ КОНТЕЙНЕР – ШПРИЦ		
ОПИС	Мутна рідина після струшування з повільним осіданням білого осаду. Безбарвний супернатант після седиментації.	ВІДПОВІДАЄ
ІДЕНТИФІКАЦІЯ АНТИГЕНУ ЗБУДНИКА ПРАВЦЯ МЕТОДОМ ПОДВІЙНОЇ ІМУНОДИФУЗІЇ В ГЕЛІ	Позитивна.	ПОЗИТИВНА
ІДЕНТИФІКАЦІЯ АНТИГЕНУ ЗБУДНИКА ДИФТЕРІЇ МЕТОДОМ ПОДВІЙНОЇ ІМУНОДИФУЗІЇ В ГЕЛІ	Позитивна.	ПОЗИТИВНА
ІДЕНТИФІКАЦІЯ PT-АНТИГЕНУ МЕТОДОМ ELISA	Позитивна.	ПОЗИТИВНА
ІДЕНТИФІКАЦІЯ FHA-АНТИГЕНУ МЕТОДОМ ELISA	Позитивна.	ПОЗИТИВНА
ІДЕНТИФІКАЦІЯ PRN-АНТИГЕНУ МЕТОДОМ ELISA	Позитивна.	ПОЗИТИВНА
pH	Від 5,6 до 6,6.	6,0
ОБ'ЄМ	Не менше ніж 0,5 мл.	ВІДПОВІДАЄ
ВМІСТ АЛЮМІНІЮ МЕТОДОМ АТОМНО-АБСОРБЦІЙНОЇ СПЕКТРОФОТОМЕТРІЇ	Від 0,80 до 1,20 мг/мл	1,03 мг/мл
ТЕСТ НА СТЕРИЛЬНІСТЬ МЕТОДОМ МЕМБРАННОЇ ФІЛЬТРАЦІЇ	FTM (при 30–35 °C): Відсутність росту. TSB (при 20–25 °C): Відсутність росту.	ВИТРИМУЄ ВИПРОБУВАННЯ
ВМІСТ ЕНДОТОКСИНІВ ХРОМОГЕННИМ КІНЕТИЧНИМ МЕТОДОМ	Менш ніж 25,00 ЕО/мл.	< 25,00 ЕО/мл
ОСМОЛЯЛЬНІСТЬ	250 – 295 мОсм/кг.	274 мОсм/кг

** Примітка перекладача: Згідно з положеннями ГОСТ6.20.1-90 (ИСО 9735-88) в англомовних 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 показанні значень десяткового дробу у цьому сертифікаті замість крапки використано кому. За тим же принципом, числові розряди: тисячі, мільйони, в англійській мові відокремлюються комою, а в українській – пробілом.*

"16" «Оптіма-Фарм, ЛТД» Ідентифікаційний код 21642228

02

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

15.03.2024 **№ 2781/24/10**

БУСТРИКС™ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ) (АДСОРБОВАНА, ЗІ ЗМЕНШЕНИМ ВМІСТОМ АНТИГЕНІВ)
(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

суспензія для ін'єкцій, 0,5 мл/дозу; по 1 дозі у попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприцу у комплекті з двома голками в пластиковому контейнері; по 1 контейнеру у картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування МІБП)

Номер реєстраційного посвідчення UA/14955/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія МІБП № **AC37B472BD** Кількість 13680

Виробник ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А., Бельгія
(найменування виробника МІБП, 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 09.02.2024 № І/01/2.
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 МІБП, виданий лабораторією від 15.03.2024 № 12/57

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.

Начальник служби
(посадова особа органу державного контролю) (підпис) Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)

УКРАЇНА ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ Ідентифікаційний код 37078774 КИЇВ ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ М.П.

УКРАЇНА м.Київ Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД" "16" Ідентифікаційний код 21642228

* 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

Країна : Україна

Замовник: 447, ТОВ «ГСК ФАРМАСЬЮТІКАЛС УКРАЇНА»

Замовлення: 7000091143/000010

СЕРТИФІКАТ ПРО ВИПУСК

ВИРОБНИК : ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.

ВАКЦИНА : Бустрикс™

ШТАМ : Комбінована вакцина для профілактики дифтерії, правця, кашлюку (ацелюлярний компонент)

НОМЕР СЕРІЇ : AC37B472BD

КІЛЬКІСТЬ : 13680 ШПРИЦІВ X 1 дозу
13680 УПАКОВОК X 1 ШПРИЦ X 1 дозу

ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ : Квітень 2026 р.

ДАТА ВИРОБНИЦТВА : Травень 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.

/підпис/
Промисловий фармацевт/представник Уповноваженої особи
Відділ забезпечення якості та випуску продукції
Підрозділ з розробки вакцин GSK Бельгія

Підписано з допомогою електронного цифрового підпису ЕЛЬС ДЕЛЬФІН АНДРЕ АН АМПЕ (ELS DELPHINE ANDRE AN AMPE)
Підстава: Я ставлю свій підпис з підстав, викладених у документі.
Дата: 10.01.2024 09:25:33+01:00

від імені Бенуа Наннан (Benoît Nannan)
Уповноваженої особи
Директора з питань забезпечення якості
ГСК Біолоджікалз С.А.
Рю де л'Інстітю, 89
1330, м. Ріксенсарт,
Бельгія

УКРАЇНА * м.Київ * Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "16" «Оптіма-Фарм, ЛТД» Ідентифікаційний код 21642228

Вх. сп. № 2069
21.03.24

ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.
Рю де л'Інстітю, 89
B-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 продукту:	БУСТРИКС™ (BOOSTRIX™) Комбінована вакцина для профілактики дифтерії, правця, кашлюку (ацелюлярний компонент)
Лікарська форма:	суспензія для ін'єкцій (0,5 мл/дозу)
Тип упаковки:	(Попередньо наповнений шприц + 2 голки) x 1
Номер серії:	AC37B472BD
Загальна кількість виготовленого препарату в серії:	13 680 УПАКОВОК
Загальна кількість поставлених доз:	13 680
Номер Реєстраційного посвідчення:	UA/14955/01/01
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:	18H
Дата виробництва:	Травень 2023 р.
Термін придатності:	Квітень 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:
Прізвище та ім'я уповноваженої особи: від імені	Бенуа Наннан (Benoît Nannan)	/підпис/ Промисловий фармацевт/представник Уповноваженої особи	ЕЛЬС ДЕЛЬФІН АНДРЕ АН АМПЕ (ELS DELPHINE ANDRE AN AMPE) Підстава: Я ставлю свій підпис з підстав, викладених у документі
Дата підпису:		Відділ забезпечення якості та випуску продукції Підрозділ з розробки вакцин GSK Бельгія	Дата: 10 січня 2024 року 09:25 GMT+1

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

Номер платника ПДВ BE 0440.872.918
РЮО Нівель Deutsche bank AG 826-0006444-59

Україна * м.Київ * Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "16" «Оптіма-Фарм, ЛТД» Ідентифікаційний код 21642228

Дата витягу: 08.01.2024
Ідентифікатор: LYV85837

ГЕНЕАЛОГІЧНЕ ДЕРЕВО AC37B472BD

GSK

Серія готового ЛЗ (вакцини)	Вхідна серія	Промаркована партія	Кінцевий контейнер серії (шприц)	Вхідна серія	Кінцевий нефасований продукт (bulk)	Вхідна серія	Дані про антиген збудника дифтерії: Антиген збудника дифтерії	Дані про антиген збудника дифтерії: Серія постачальника	Дані про антиген збудника дифтерії та правця: Антиген збудника дифтерії та правця	Дані про антиген збудника дифтерії та правця: Вхідна серія	Дані про антиген збудника дифтерії та правця: Концентрований правцевий протеїн	Дані про антиген збудника дифтерії та правця: Серія постачальника
AC37B472BD	AC37B472B	Н/З	**AC37B472B**	AC37B472	**AC37B472**	1000418609 AFHADAA085 APRNDAA038 APTODAA150 ATTOAAB618	**1000418609**	ADTCBA21	**ATTOAAB618**	1000444498	**1000444498**	ATTOMZA087

Спільне українсько-естонське підприємство * УКРАЇНА * У формі товариства з обмеженою відповідальністю * м.Київ * "16" «Оптіма-Фарм, ЛТД» Ідентифікаційний код 21642228

ГЕНЕАЛОГІЧНЕ ДЕРЕВО AC37B472BD

GSK

Дані про вакцину для профілактики кашлюку (ацелюлярний компонент) 1/2

Адсорбція пертактину (PRN)	Вхідна серія	Адсорбція філаментозного гемаглютиніну (FHA)	Вхідна серія	Адсорбція кашлюкового анатоксину (PT)	Вхідна серія	Детоксикація	Вхідн
APRNDAA038	APRUDFA226 APRUDFA228	**AFHADAA085**	AFHUDFA292 AFHUDFA293	**APT0DAA150**	APTUDFA351 APTUDFA352	**AFHADAA085**	AFHUI AFHUI
						APRNDAA038	APRUI APRUI
						APTODAA150	APTUI APTUI

Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю «Оптіма-Фарм, ЛТД» м.Київ * Україна * Ідентифікаційний код 21642228 "16"

ГЕНЕАЛОГІЧНЕ ДЕРЕВО AC37B472BD

GSK

Дані про вакцину для профілактики кашлюку (ацелюлярний компонент) 2/2

Дані про вакцину для профілактики кашлюку (ацелюлярний компонент) 2/2

Фільтрація	Вхідна серія	Очищення	Вхідна серія	Ферментаційна екстракція	Вхідна серія	Робочий посівний матеріал (WS)	WS LIMS	Головний посівний матеріал	Штам
AFHUDFA292	**APACDPA292**	**APACDPA292**	APACDHA292	**APACDHA226**	APACAWA002	**APACAWA002**	TOHAMA 13/12/2011	TOHAMA 18/11/1986	H/3
AFHUDFA293	**APACDPA293**	**APACDPA293**	APACDHA293	**APACDHA228**	APACAWA002	**E123**	E123	H/3	C. Tetani MASSACHUSSETS F1
APRUDFA226	**APRNDPA226**	**APACDPA351**	APACDHA351	**APACDHA292**	APACAWA002	**E125**	E125	H/3	C. Tetani MASSACHUSSETS F1
APRUDFA228	**APRNDPA228**	**APACDPA352**	APACDHA352	**APACDHA293**	APACAWA002	**E124**	E124	H/3	C. Tetani MASSACHUSSETS F1
APTUDFA351	**APACDPA351**	**APRNDPA226**	APACDHA226	**APACDHA351**	APACAWA002	**APACAWA005**	ATTOMWA005	E14	C. Tetani MASSACHUSSETS F1
APTUDFA352	**APACDPA352**	**APRNDPA228**	APACDHA228	**APACDHA352**	APACAWA002	**APACAWA006**	ATTOMWA006	E14	C. Tetani MASSACHUSSETS F1
						E114	E114	H/3	C. Diphteria MASSACHUSSETS 8 PARK WILLIAMS

Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю «Оптіма-Фарм, ЛТД» м.Київ Україна
Ідентифікаційний код 21642228
"16"

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ
СТОРІНКА З РЕЗУЛЬТАТАМИ
Номер серії: AC37B472B

GSK

СТОРІНКА 01 З 01

ПРОДУКТ:

КОМБІНОВАНА АДСОРБОВАНА БУСТЕРНА ВАКЦИНА БЕЗ КОНСЕРВАНТІВ ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ (D), ПРАВЦЯ (T), КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ) (ПЕРТАКТИН (PRN), КАШЛЮКОВИЙ АНАТОКСИН (PT), ФІЛАМЕНТОЗНИЙ ГЕМАГЛЮТИНІН (FHA))– КІНЦЕВИЙ КОНТЕЙНЕР - ШПРИЦ

СТАТУС СЕРІЇ: ВИТРИМУЄ ВИПРОБУВАННЯ: Інспектована серія відповідає вимогам
Проведено Бенджаміном Тоннерре (Benjamin Tonnerre) 02.08.2023 о 08:29 (CET)

ТЕСТ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТ
КІНЦЕВИЙ КОНТЕЙНЕР – ШПРИЦ		
ОПИС	Мутна рідина після струшування з повільним осіданням білого осаду. Безбарвний супернатант після седиментації	ВИТРИМУЄ ВИПРОБУВАННЯ
ІДЕНТИФІКАЦІЯ АНТИГЕНУ ЗБУДНИКА ПРАВЦЯ МЕТОДОМ ПОДВІЙНОЇ ІМУНОДИФУЗІЇ В ГЕЛІ	Позитивна.	ПОЗИТИВНА
ІДЕНТИФІКАЦІЯ АНТИГЕНУ ЗБУДНИКА ДИФТЕРІЇ МЕТОДОМ ПОДВІЙНОЇ ІМУНОДИФУЗІЇ В ГЕЛІ	Позитивна.	ПОЗИТИВНА
ІДЕНТИФІКАЦІЯ PT-АНТИГЕНУ МЕТОДОМ ELISA	Позитивна.	ПОЗИТИВНА
ІДЕНТИФІКАЦІЯ FHA-АНТИГЕНУ МЕТОДОМ ELISA	Позитивна.	ПОЗИТИВНА
ІДЕНТИФІКАЦІЯ PRN-АНТИГЕНУ МЕТОДОМ ELISA	Позитивна.	ПОЗИТИВНА
pH	Від 5,6 до 6,6.	5,8
ОБ'ЄМ	Не менше ніж 0,5 мл.	ВИТРИМУЄ ВИПРОБУВАННЯ
ВМІСТ АЛЮМІНІЮ МЕТОДОМ АТОМНО-АБСОРБЦІЙНОЇ СПЕКТРОФОТОМЕТРІЇ	Від 0,80 до 1,20 мг/мл	1,06 мг/мл
ТЕСТ НА СТЕРИЛЬНІСТЬ МЕТОДОМ МЕМБРАННОЇ ФІЛЬТРАЦІЇ	FTM (при 30–35 °C): Відсутність росту. TSB (при 20–25 °C): Відсутність росту.	ВИТРИМУЄ ВИПРОБУВАННЯ
ВМІСТ ЕНДОТОКСИНІВ ХРОМОГЕННИМ КІНЕТИЧНИМ МЕТОДОМ	Менш ніж 25,00 ЕО/мл.	< 25,00 ЕО/мл
ОСМОЛЯЛЬНІСТЬ	250 – 295 мОсм/кг.	273 мОсм/кг

** Примітка перекладача: Згідно з положеннями ГОСТ6.20.1-90 (ISO 9735-88) в англомовних 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.*

Україна * м.Київ * Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "16" «Оптіма-Фарм, ЛТД» Ідентифікаційний код 21642228

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

29.03.2024 **№ 9056/24/10**

БУСТРИКС™ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ) (АДСОРБОВАНА, ЗІ ЗМЕНШЕНИМ ВМІСТОМ АНТИГЕНІВ)

(найменування МІБП згідно з реєстраційним посвідченням)

суспензія для ін'єкцій, 0,5 мл/дозу; по 1 дозі у попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприцу у комплекті з двома голками в пластиковому контейнері; по 1 контейнеру у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування МІБП)

Номер реєстраційного посвідчення UA/14955/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія МІБП № **AC37B472DC** Кількість 9216

Виробник ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А., Бельгія

(найменування виробника МІБП, 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 06.03.2024 № І/03/2.

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 27.03.2024 № 16/88

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.

Начальник служби

(посадова особа органу державного контролю) (підпис) Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)

УКРАЇНА * ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ * Ідентифікаційний код 37078774 * м. КИЇВ * ЛПП ДОКУМЕНТІВ М.П.

* 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.

УКРАЇНА * м.Київ * Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю «Оптіма-Фарм, ЛТД» "16" Ідентифікаційний код 21642228

GSK

Країна : Україна

Замовник : 447, ТОВ «ГСК ФАРМАСЬЮТІКАЛС УКРАЇНА»

Замовлення : 7000091317/000010

СЕРТИФІКАТ ПРО ВИПУСК

ВИРОБНИК	: ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.
ВАКЦИНА	: Бустрикс™
ШТАМ	: Комбінована вакцина для профілактики дифтерії, правця, кашлюку (ацелюлярний компонент)
НОМЕР СЕРІЇ	: AC37B472DC
КІЛЬКІСТЬ	: 9 216 ШПРИЦІВ Х 1 дозу 9 216 УПАКОВОК Х 1 ШПРИЦ Х 1 дозу
ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ	: Квітень 2026
ДАТА ВИРОБНИЦТВА	: Травень 2023

Цим підтверджую, що цю серію виготовлено та проконтрольовано 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 (Benoît Nannan)
Уповноважена особа
Директор з питань забезпечення якості
ГСК Біолоджікалз
Рю де л'Інстітю, 89
1330, м. Ріксенсарт
Бельгія

/Підпис/
Каролін Пірсуль (Caroline Pirsoul)
Промисловий фармацевт/представник - Уповноваженої особи
Підрозділ з розробки вакцин GSK Бельгія

Підписано за допомогою електронного цифрового підпису КАРОЛІН ПОЛІН М. ПІРСУЛЬ (CAROLINE PAULINE M PIRSOUL)
Підстава: Я ставлю свій підпис з підстав, викладених у документі
Дата: 01 лютого 2024 16:31:14+01:00

УКРАЇНА * м.Київ * Спільне українсько-естонське підприємство * у формі товариства з обмеженою відповідальністю * "16" «Оптіма-Фарм, ЛТД» Ідентифікаційний код 21642228

Вх. ам № 1084 від 01.04.24

ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.
(GlaxoSmithKline Biologicals SA)
Рю де л'Інстітю, 89
B-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:	БУСТРИКС ™ Комбінована вакцина для профілактики дифтерії, правця, кашлюку (ацелюлярний компонент)
Лікарська форма:	суспензія для ін'єкцій (0,5 мл/дозу)
Тип упаковки:	(Попередньо наповнений шприц + 2 голки) x 1
Номер серії:	AC37B472DC
Загальна кількість виготовленого препарату в серії:	9 216 УПАКОВОК
Загальна кількість поставлених доз:	9 216
Номер Реєстраційного посвідчення:	UA/14955/01/01
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:	Травень 2023
Термін придатності:	Квітень 2026

Цим підтверджую, що цю серію було виготовлено, включаючи етапи пакування/ маркування, та проконтрольовано на якість відповідно до чинних вимог Належної виробничої практики (cGMP) та згідно з місцевими регуляторними вимогами ринку країни-одержувача. За результатами перевірки протоколів виробництва, 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: КАРОЛІН ПОЛІН М. ПІРСУЛЬ (CAROLINE PAULINE M PIRSOUL)
Прізвище та ім'я уповноваженої особи: від імені	Бенуа Наннан (Benoît Nannan)	Підстава: Я ставлю свій підпис з підстав, викладених у документі. Дата: 01 лютого 2024 р. 16:31:00 GMT+1
Дата підпису:	/Підпис/ **Каролін Пірсуль (Caroline Pirsoul)** Промисловий фармацевт/представник - Уповноваженої особи Підрозділ з розробки вакцин GSK Бельгія	

Зареєстровано як
ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А. (GlaxoSmithKline Biologicals SA)
Рю де л'Інстітю, 89, BE-1330, м. Ріксенсарт (Rue de l'Institut, 89 BE-1330 Rixensart)

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

Україна * м.Київ * Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "16" «Оптіма-Фарм, ЛТД» Ідентифікаційний код 21642228

							Дані про антиген збудника дифтерії		Дані про антиген збудника дифтерії та правця			
Серія готового ЛЗ (вакцини)	Вхідна серія	Промаркована серія	Кінцевий контейнер серії (шприц)	Вхідна серія	Кінцевий нефасований продукт (bulk)	Вхідна серія	Антиген збудника дифтерії	Серія постачальника	Антиген збудника дифтерії та правця	Вхідна серія	Концентрований правцевий протеїн	Серія постачальника
AC37B472DC	AC37B472D	H/3	**AC37B472D**	AC37B472	**AC37B472**	1000418609 AFHADAA085 APRNDAA038 APTODAA150 ATTOAAB618	**1000418609**	ADTCBA21	**ATTOAAB618**	1000444498	**1000444498**	ATTOMZA087

Спільне українсько-естонське підприємство * УКРАЇНА * у формі товариства з обмеженою відповідальністю * м.Київ * "16" «Оптіма-Фарм, ЛТД» Ідентифікаційний код 21642228

Дані про вакцину для профілактики кашлюку (ацелюлярний компонент) 1/2

Адсорбція пертактину (PRN)	Вхідна серія
APRNDAA038	APRUDFA226 APRUDFA228

Адсорбція філаментозного гемаглютиніну (FHA)	Вхідна серія
AFHADAA085	AFHUDFA292 AFHUDFA293

Адсорбція кашлюкового анатоксину (PT)	Вхідна серія
APT0DAA150	APTUDFA351 APTUDFA352

Детоксикація	Вхідна серія
AFHADAA085	AFHUDFA292 AFHUDFA293
APRNDAA038	APRUDFA226 APRUDFA228
APTODAA150	APTUDFA351 APTUDFA352

Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю «Оптіма-Фарм, ЛТД» м.Київ * Україна * Ідентифікаційний код 21642228 "16"

Дані про вакцину для профілактики кашлюку (ацелюлярний компонент) 2/2

Дані про вакцину для профілактики кашлюку Pa2/2

Фільтрація	Вхідна серія	Очищення	Вхідна серія	Ферментаційна екстракція	Вхідна серія	Робочий посівний матеріал (WS)	WS LIMS	Головний посівний матеріал	Штам
AFHUDFA292	**APACDPA292**	**APACDPA292**	APACDHA292	**APACDHA226**	APACAWA002	**APACAWA002**	TOHAMA 13/12/2011	TOHAMA 18/11/1986	H/3
AFHUDFA293	**APACDPA293**	**APACDPA293**	APACDHA293	**APACDHA228**	APACAWA002	**E123**	E123	H/3	C. Tetani MASSACHUSSETS F1
APRUDFA226	**APRNDPA226**	**APACDPA351**	APACDHA351	**APACDHA292**	APACAWA002	**E125**	E125	H/3	C. Tetani MASSACHUSSETS F1
APRUDFA228	**APRNDPA228**	**APACDPA352**	APACDHA352	**APACDHA293**	APACAWA002	**E124**	E124	H/3	C. Tetani MASSACHUSSETS F1
APTUDFA351	**APACDPA351**	**APRNDPA226**	APACDHA226	**APACDHA351**	APACAWA002	**ATTOMWA005**	ATTOMWA005	E14	C. Tetani MASSACHUSSETS F1
APTUDFA352	**APACDPA352**	**APRNDPA228**	APACDHA228	**APACDHA352**	APACAWA002	**ATTOMWA006**	ATTOMWA006	E14	C. Tetani MASSACHUSSETS F1
						E114	E114	H/3	C. Diphteria MASSACHUSSETS 8 PARK WILLIAMS

Спільне українсько-естонське підприємство * УКРАЇНА * у формі товариства з обмеженою відповідальністю * м.Київ * «Оптіма-Фарм, ЛТД» Ідентифікаційний код 21642228 "16"

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

СТОРІНКА 3 РЕЗУЛЬТАТАМИ

Номер серії: AC37B472D

GSK

СТОРІНКА 01 3 01

ПРОДУКТ: КОМБІНОВАНА АДСОРБОВАНА БУСТЕРНА ВАКЦИНА БЕЗ КОНСЕРВАНТІВ ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ (Д), ПРАВЦЯ (Т), КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ) (ПЕРТАКТИН (PRN), КАШЛЮКОВИЙ АНАТОКСИН (PT), ФІЛАМЕНТОЗНИЙ ГЕМАГЛЮТИНІН (FHA)) – КІНЦЕВИЙ КОНТЕЙНЕР - ШПРИЦ

СТАТУС СЕРІЇ: ВИТРИМУЄ ВИПРОБУВАННЯ: Інспектована серія відповідає вимогам
Проведено Флоренс Вантігхем (Florence Vantieghem) 04.08.2023 о 08:59 (CET)

ТЕСТ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТ
КІНЦЕВИЙ КОНТЕЙНЕР (ШПРИЦ)		
ОПИС	Мутна рідина після струшування з повільним осіданням білого осаду. Безбарвний супернатант після седиментації.	ВИТРИМУЄ ВИПРОБУВАННЯ
ІДЕНТИФІКАЦІЯ АНТИГЕНУ ЗБУДНИКА ПРАВЦЯ МЕТОДОМ ПОДВІЙНОЇ ІМУНОДИФУЗІЇ В ГЕЛІ	Позитивна.	ПОЗИТИВНА
ІДЕНТИФІКАЦІЯ АНТИГЕНУ ЗБУДНИКА ДИФТЕРІЇ МЕТОДОМ ПОДВІЙНОЇ ІМУНОДИФУЗІЇ В ГЕЛІ	Позитивна.	ПОЗИТИВНА
ІДЕНТИФІКАЦІЯ PT-АНТИГЕНУ МЕТОДОМ ELISA	Позитивна.	ПОЗИТИВНА
ІДЕНТИФІКАЦІЯ FHA-АНТИГЕНУ МЕТОДОМ ELISA	Позитивна.	ПОЗИТИВНА
ІДЕНТИФІКАЦІЯ PRN-АНТИГЕНУ МЕТОДОМ ELISA	Позитивна.	ПОЗИТИВНА
pH	5,6 - 6,6.	5,9
ОБ'ЄМ	Не менше ніж 0,5 мл.	ВИТРИМУЄ ВИПРОБУВАННЯ
ВМІСТ АЛЮМІНІЮ МЕТОДОМ АТОМНО-АБСОРБЦІЙНОЇ СПЕКТРОФОТОМЕТРІЇ	0,80 - 1,20 мг/мл.	1,04 мг/мл
ТЕСТ НА СТЕРИЛЬНІСТЬ МЕТОДОМ МЕМБРАННОЇ ФІЛЬТРАЦІЇ	FTM (при 30–35 °C): Відсутність росту. TSB (при 20–25 °C): Відсутність росту.	ВИТРИМУЄ ВИПРОБУВАННЯ
ВМІСТ ЕНДОТОКСИНІВ ХРОМОГЕННИМ КІНЕТИЧНИМ МЕТОДОМ	Менш ніж 25,00 ЕО/мл.	< 25,00 ЕО/мл
ОСМОЛЯЛЬНІСТЬ	250 – 295 мОсм/кг	274 мОсм/кг

** Примітка перекладача: Згідно з положеннями ГОСТ6.20.1-90 (ISO 9735-88) в англомовних 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.*

Україна * м.Київ * Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД" Ідентифікаційний код 21642228 "16"