



СЕРТИФКАТ АНАЛІЗУ
ПФАЙЗЕР МЕНЮФЕКЧУРИНГ БЕЛЬГІЯ НВ
РЕЙКСВЕГ 12, В-2670 ПУУРС, БЕЛЬГІЯ
ТЕЛ. +32 (0)3 890.92.11 ФАКС +32 (0)3 889.65.32

ПЕРЕКЛАД

Сторінка 2 з 4

Назва продукту: Превенар® 13, вакцина пневмококова полісахаридна кон'югована (тринадцятивалентна адсорбована)

Номер серії: EM9858

Дата формування сертифікату: 01-2021

Артикул: F000013452

Дата виробництва: 07-2020

Термін придатності: 07-2023

Специфікація

ТЕСТ	метод	результ.	ОВ	ЛІМІТИ
Антигенність Серотип 6А	13V-GTM-0046-AVS	4,3	мкг/мл	3,1-5,7 мкг/мл при випуску та протягом терміну зберігання
Антигенність Серотип 6В	13V-GTM-0046-AVS	8,8	мкг/мл	6,8-11,4 мкг/мл при випуску та 6,2-11,4 мкг/мл протягом терміну зберігання
Антигенність Серотип 7F	13V-GTM-0046-AVS	4,3	мкг/мл	3,1-5,7 мкг/мл при випуску та протягом терміну зберігання
Антигенність Серотип 9V	13V-GTM-0046-AVS	5,1	мкг/мл	3,2-5,7 мкг/мл при випуску та 3,1-5,7 мкг/мл протягом терміну зберігання
Антигенність Серотип 14	13V-GTM-0046-AVS	4,0	мкг/мл	3,2-5,7 мкг/мл при випуску та 3,1-5,7 мкг/мл протягом терміну зберігання
Антигенність Серотип 18С	13V-GTM-0046-AVS	4,7	мкг/мл	3,3-5,7 мкг/мл при випуску та 3,1-5,7 мкг/мл протягом терміну зберігання
Антигенність Серотип 19А	13V-GTM-0046-AVS	3,9	мкг/мл	3,4-5,7 мкг/мл при випуску та 3,1-5,7 мкг/мл протягом терміну зберігання
Антигенність Серотип 19F	13V-GTM-0046-AVS	4,5	мкг/мл	3,1-5,7 мкг/мл при випуску та протягом терміну зберігання
Антигенність Серотип 23F	13V-GTM-0046-AVS	4,7	мкг/мл	3,3-5,7 мкг/мл при випуску та 3,1-5,7 мкг/мл протягом терміну зберігання
Стерильність bulk	компендальний	відповідає вимогам тесту		Відповідає вимогам тесту. Ріст не спостерігається
Стерильність ГЛЗ	компендальний	відповідає вимогам тесту		Відповідає вимогам тесту. Ріст не спостерігається
Об'єм, що вилягається	компендальний	0,5	мл	Не менше 0,5 мл

Партія ED5935

Документ є ВЛАСНІСТЮ та доступний для здійснення бізнес операцій, та розгляду співробітниками компанії та регуляторними органами.
Передача даного документу третій стороні без попереднього узгодження з його власником заборонена.





СЕРТИФИКАТ АНАЛІЗУ
ПФАЙЗЕР МЕНЮФЕКЧУРИНГ БЕЛЬГІЯ НВ
РЕЙКСВЕГ 12, В-2870 ПУУРС, БЕЛЬГІЯ
ТЕЛ. +32 (0)3 890.92.11 ФАКС +32 (0)3 889.65.32

ПЕРЕКЛАД

Сторінка 3 з 4

Назва продукту: ПревенарФ 13, вакцина пневмококова полісахаридна кон'югована (тринадцятивалентна адсорбована)

Номер серії: EM9858

Дата формування сертифікату: 01-2021

Артикул: F000013452

Дата виробництва: 07-2020

Термін придатності: 07-2023

Специфікація

Цим засвідчую, що наведена вище інформація є аутентичною та достовірною. Ця партія була виготовлена, включаючи процеси пакування/маркування та контролю якості, на вказаній вище виробничій ділянці у повній відповідності до вимог НВП місцевих регуляторних органів та специфікацій, затверджених у країні-імпортері.
Процеси виробництва, пакування та аналізу були визначені та визнані такими, що відповідають НВП. Комбінація номеру серії, артикулу, специфікації та дати коли був створений сертифікат вважається унікальною та є номером сертифікату аналізу.
Розмір серії: 24066 упаковки

Реєстраційне посвідчення № UA/15864/01/01
Україна - UA

Сила дії/Активність:

1 доза (0,5 мл) містить:

пневмококового полісахариду серотипу 1 - 2,2 мкг
пневмококового полісахариду серотипу 3- 2,2 мкг
пневмококового полісахариду серотипу 4- 2,2 мкг
пневмококового полісахариду серотипу 5- 2,2 мкг
пневмококового полісахариду серотипу 6A- 2,2 мкг
пневмококового полісахариду серотипу 6B- 4,4 мкг
пневмококового полісахариду серотипу 7F- 2,2 мкг
пневмококового полісахариду серотипу 9V- 2,2 мкг
пневмококового полісахариду серотипу 14- 2,2 мкг
пневмококового олігосахариду серотипу 18C- 2,2 мкг
пневмококового полісахариду серотипу 19A- 2,2 мкг
пневмококового полісахариду серотипу 19F- 2,2 мкг
пневмококового полісахариду серотипу 23F- 2,2 мкг

Документ є ВЛАСНІСТЮ та доступний для здійснення бізнес операцій, та розгляду співробітниками компанії та регуляторними органами.
Передача даного документу третій стороні без попереднього узгодження з його власником заборонена.





СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ
ДЕКЛАРАЦІЯ ВИРОБНИКА

ПФАЙЗЕР МЕНЮФЕКЧУРИНГ БЕЛЬГІЯ НВ ПЕРЕКЛАД
РЕЙКСВЕГ 12, В-2870 ПУУРС, БЕЛЬГІЯ
ТЕЛ. +32(0)3 890.92.11 ФАКС +32(0)3 889.65.32

Сторінка 4 з 4

Назва продукту: Превенар® 13, вакцина пневмококова полісахаридна кон'югована (тринадцятивалентна адсорбована)

Номер серії: EM9858	Дата формування сертифікату: 01-2021
Артикул: F000013452	
Дата виробництва: 07-2020	
Термін придатності: 07-2023	Специфікація P0191001009UA

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Виробник відповідальний за виробництво та контроль якості: дивись декларацію виробника

Номер ліцензії: дивись декларацію виробника

Номер GMP сертифікату або посилання EudraGMP: дивись декларацію виробника

Лікарська форма: суспензія для ін'єкцій

Розмір та тип упаковки: по 1 дозі (0,5 мл) у попередньо наповненому шприці, по 1 попередньо наповненому шприцу та одній відокремленій голці в індивідуальному чохлі у закритому пластиковому контейнері, по 1 пластиковому контейнері у картонній коробці

Всі процеси виконувались кваліфікованим персоналом під наглядом уповноваженої особи.

Електроний підпис: Хелен Ван Ранст

Відмітка про час випуску серії: 06.01.2021 15:17:56

Відмітка про час на сервері: 06.01.2021 15:17:47

Документ є ВЛАСНІСТЮ та доступний для здійснення бізнес операцій, та розгляду співробітниками компанії та регуляторними органами.
Передача даного документу третій стороні без попереднього узгодження з його власником заборонена.





Pfizer Manufacturing Belgium NV
Rijksweg 12
B-2870 Puurs
Tel+ 32 3 890 92 11
Fax + 32 3 889 65 32

Версія:05
Дата:28 квітня 2020

ДЕКЛАРАЦІЯ ВИРОБНИКА

Даний документ є прийнятним щодо всіх медичних препаратів, які проходять усі етапи виготовлення (виготовлення, пакування, контроль якості, випуск серії) на заводі Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ (Pfizer Manufacturing Belgium NV).

Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ (Pfizer Manufacturing Belgium NV),
Рейксвег 12, 2870 Пуурс, Бельгія.

Номер ліцензії:
277Н (лікарські засоби для людей)
277V (ветеринарні лікарські засоби)

Сертифікат належної виробничої практики (GMP):

Лікарські засоби для людей

VE/GMP/2017/001 асептична зона Північ (зони наповнення всептичних засобів, моризильна сушка, інтерфейс, оренда 1, оренда 2)

VE/GMP/2020/009 асептична зона Південь (зважування, формування, зона шприців, видування-наповнення-запаювання)

VE/GMP/2016/082: Обладнання для вакцин, (S2F2) Зона

VE/GMP/2017/095: Focus Area – Зона картриджів

VE/GMP/2018/074: Вторинне пакування, склад (Рейксвег 20)

VE/GMP/2018/071: тестування контролю якості, приміщення

Ветеринарні лікарські засоби

VE/GMP/2017/002: асептична зона Північ (зони наповнення всептичних засобів, моризильна сушка, інтерфейс, оренда 1, оренда 2)

VE/GMP/2020/010: асептична зона Південь (зважування, формування, зона шприців, видування-наповнення-запаювання) VE/GMP/2017/096: Focus Area

VE/GMP/2018/075: Вторинне пакування, склад (Рейксвег 20)

VE/GMP/2018/072: тестування контролю якості, приміщення

<Електронний підпис>

Софі Депуйт
Директор операційного відділу з контролю якості





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

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

08.09.2021

№ 50813/21/04П

**ПРЕВЕНАР® 13 / PREVENAR® 13, ВАКЦИНА ПНЕВМОКОКОВА
ПОЛІСАХАРИДНА КОН'ЮГОВАНА (ТРИНАДЦЯТИВАЛЕНТНА АДСОРБОВАНА)**

(найменування МІБП згідно з реєстраційним посвідченням)

суспензія для ін'єкцій по 1 дозі (0,5 мл) у попередньо наповненому шприці; по 1
попередньо наповненому шприцу та одній відокремленій голці в індивідуальному чохлі
у закритому пластиковому контейнері; по 1 пластиковому контейнеру у картонній
коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування МІБП)

Номер реєстраційного посвідчення UA/15864/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія МІБП № **EM9858**

Кількість 1000

Виробник

Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгія

(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 07.09.2021 № 03-01/2901/1.

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

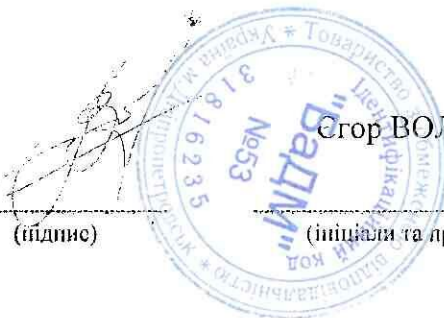
(відповідають/не відповідають,необхідне зазначити)

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

(посадова особа органу державного контролю)



Світлана Бочарникова, +38(066)345-41-71



(підпис)

Стор ВОЛКОВ

(ініціали та прізвище)



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ
ПФАЙЗЕР МЕНЮФЕКЧУРИНГ БЕЛЬГІЯ НВ
РЕЙКСВЕГ 12, В-2870 ПУУРС, БЕЛЬГІЯ
ТЕЛ. +32 (0)3 890.92.11 ФАКС +32 (0)3 889.65.32

ПЕРЕКЛАД

Сторінка 2 з 4

Назва продукту: Превенар® І3, вакцина пневмококова полісахаридна кон'югована (тринадцятивалентна адсорбована)

Номер серії: EM9859

Дата формування сертифікату: 01-2021

Артикул: F000013452

Дата виробництва: 07-2020

Термін придатності: 07-2023

Специфікація

ТЕСТ	метод	результ.	ОВ	ЛІМІТИ
Антигенність Серотип 6А	13V-GTM-0046-AVS	4,3	мкг/мл	3,1-5,7 мкг/мл при випуску та протягом терміну зберігання
Антигенність Серотип 6В	13V-GTM-0046-AVS	8,8	мкг/мл	6,8-11,4 мкг/мл при випуску та 6,2-11,4 мкг/мл протягом терміну зберігання
Антигенність Серотип 7F	13V-GTM-0046-AVS	4,3	мкг/мл	3,1-5,7 мкг/мл при випуску та протягом терміну зберігання
Антигенність Серотип 9V	13V-GTM-0046-AVS	5,1	мкг/мл	3,2-5,7 мкг/мл при випуску та 3,1-5,7 мкг/мл протягом терміну зберігання
Антигенність Серотип 14	13V-GTM-0046-AVS	4,0	мкг/мл	3,2-5,7 мкг/мл при випуску та 3,1-5,7 мкг/мл протягом терміну зберігання
Антигенність Серотип 18С	13V-GTM-0046-AVS	4,7	мкг/мл	3,3-5,7 мкг/мл при випуску та 3,1-5,7 мкг/мл протягом терміну зберігання
Антигенність Серотип 19А	13V-GTM-0046-AVS	3,9	мкг/мл	3,4-5,7 мкг/мл при випуску та 3,1-5,7 мкг/мл протягом терміну зберігання
Антигенність Серотип 19F	13V-GTM-0046-AVS	4,5	мкг/мл	3,1-5,7 мкг/мл при випуску та протягом терміну зберігання
Антигенність Серотип 23F	13V-GTM-0046-AVS	4,7	мкг/мл	3,3-5,7 мкг/мл при випуску та 3,1-5,7 мкг/мл протягом терміну зберігання
Стерильність bulk	компендіальний	відповідає вимогам тесту		Відповідає вимогам тесту. Ріст не спостерігається
Стерильність ГЛЗ	компендіальний	відповідає вимогам тесту		Відповідає вимогам тесту. Ріст не спостерігається
Об'єм, що витягається	компендіальний	0,5	мл	Не менше 0,5 мл

Партія ED5935

Документ є ВЛАСНІСТЮ та доступний для здійснення бізнес операцій, та розгляду співробітниками компанії та регуляторними органами.
Передача даного документу третій стороні без попереднього узгодження з його власником заборонена.





СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ
ПФАЙЗЕР МЕНЮФЕКЧУРИНГ БЕЛЬГІЯ НВ
РЕЙКСВЕГ 12, В-2870 ПУУРС (БЕЛЬГІЯ)
ТЕЛ. +32 (0)3 890.92.11 ФАКС +32 (0)3 889.65.32

ПЕРЕКЛАД

Сторінка 1 з 4

Назва продукту: Превенар® 13, вакцина пневмококова полісахаридна кон'югована (тринадцятивалентна адсорбована)

Номер серії: EM9859

Дата формування сертифікату: 01-2021

Артикул: F000013452

Дата виробництва: 07-2020

Термін придатності: 07-2023

ТЕСТ	метод	результ.	ОВ	ЛІМІТИ
алюміній	13V-GTM-0048-AVS	0,24	мг/мл	0,20-0,30 мг/мл
Зовнішній вигляд	13V-GTM-0050-TS	відповідає вимогам тесту		Гомогенна біла суспензія
Ендотоксини	компендіальний	0,5	ЕО/мл	Не більше 12,5 ЕО/мл
Ідентифікація CRM197 білок носії	13V-GTM-0047-AVS	позитивно		Має містити білок CRM197
Ідентифікація Полісахариди	13V-GTM-0047-AVS	позитивно		Має містити полісахариди серотипів 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, 23F
pH	компендіальний	5,9		5,3-6,3
Полісорбат 80	13V-GTM-0045-AVS	0,019	%	0,014 - 0,024 %
Зв'язаний білок	13V-GTM-0044-AVS	89	%	Не менше 70%
Загальний білок	13V-GTM-0044-AVS	68,8	мкг/мл	43,0-86,0 мкг/мл
Антигенність Серотип 1	13V-GTM-0046-AVS	4,2	мкг/мл	3,1-5,7 мкг/мл при випуску та протягом терміну зберігання
Антигенність Серотип 3	13V-GTM-0046-AVS	4,3	мкг/мл	3,7-5,7 мкг/мл при випуску та 3,1-5,7 мкг/мл протягом терміну зберігання
Антигенність Серотип 4	13V-GTM-0046-AVS	5	мкг/мл	3,4-5,7 мкг/мл при випуску та 3,1-5,7 мкг/мл протягом терміну зберігання
Антигенність Серотип 5	13V-GTM-0046-AVS	4,5	мкг/мл	3,3-5,7 мкг/мл при випуску та 3,1-5,7 мкг/мл протягом терміну зберігання

Документ є ВЛАСНІСТЮ та доступний для здійснення бізнес операцій, та розгляду співробітниками компанії та регуляторними органами. Передача даного документу третій стороні без попереднього узгодження з його власником заборонена.





Pfizer Manufacturing Belgium NV
Rijksweg 12
B-2870 Puurs
Tel+ 32 3 890 92 11
Fax + 32 3 889 65 32

Версія:05
Дата:28 квітня 2020

ДЕКЛАРАЦІЯ ВИРОБНИКА

Даний документ є прийнятним щодо всіх медичних препаратів, які проходять усі етапи виготовлення (виготовлення, пакування, контроль якості, випуск серії) на заводі Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ (Pfizer Manufacturing Belgium NV).

Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ (Pfizer Manufacturing Belgium NV),
Рейксвег 12, 2870 Пуурс, Бельгія.

Номер ліцензії:
277Н (лікарські засоби для людей)
277V (ветеринарні лікарські засоби)

Сертифікат належної виробничої практики (GMP):

Лікарські засоби для людей
VE/GMP/2017/001 асептична зона Північ (зони наповнення всептичних засобів, моризильна сушка, інтерфейс, оренда 1, оренда 2)
VE/GMP/2020/009 асептична зона Південь (зважування, формування, зона шприців, видування-наповнення-запаювання)
VE/GMP/2016/082: Обладнання для вакцин, (S2F2) Зона
VE/GMP/2017/095: Focus Area – Зона картриджів
VE/GMP/2018/074: Вторинне пакування, склад (Рейксвег 20)
VE/GMP/2018/071: тестування контролю якості, приміщення

Ветеринарні лікарські засоби
VE/GMP/2017/002: асептична зона Північ (зони наповнення всептичних засобів, моризильна сушка, інтерфейс, оренда 1, оренда 2)
VE/GMP/2020/010: асептична зона Південь (зважування, формування, зона шприців, видування-наповнення-запаювання)
VE/GMP/2017/096: Focus Area
VE/GMP/2018/075: Вторинне пакування, склад (Рейксвег 20)
VE/GMP/2018/072: тестування контролю якості, приміщення

<Електронний підпис>

Софі Депуйт
Директор операційного відділу з контролю якості





СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ
ДЕКЛАРАЦІЯ ВИРОБНИКА

ПФАЙЗЕР МЕНЮФЕКЧУРИНГ БЕЛЬГІЯ НВ ПЕРЕКЛАД
РЕЙКСВЕГ 12, В-2870 ПУУРС, БЕЛЬГІЯ
ТЕЛ. +32(0)3 890.92.11 ФАКС +32(0)3 889.65.32

Сторінка 4 з 4

Назва продукту: Превенар® 13, вакцина пневмококова полісахаридна кон'югована (тринадцятивалентна адсорбована)

Номер серії: EM9859	Дата формування сертифікату: 01-2021
Артикул: F000013452	
Дата виробництва: 07-2020	
Термін придатності: 07-2023	Специфікація R0191001009UA

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Виробник відповідальний за виробництво та контроль якості: дивись декларацію виробника

Номер ліцензії: дивись декларацію виробника

Номер GMP сертифікату або посилання EudraGMP: дивись декларацію виробника

Лікарська форма: суспензія для ін'єкцій

Розмір та тип упаковки: по 1 дозі (0,5 мл) у попередньо наповненому шприці, по 1 попередньо наповненому шприці та одній відокремленій голці в індивідуальному чохлах у закритому пластиковому контейнері, по 1 пластиковому контейнері у картонній коробці

Всі процеси виконувались кваліфікованим персоналом під наглядом уповноваженої особи.

Електронний підпис: Ненсі Суйкенс

Відмітка про час випуску серії: 26.01.2021 15:57:15

Відмітка про час на сервері: 26.01.2021 15:57:07

Документ є ВЛАСНІСТЮ та доступний для здійснення бізнес операцій, та розгляду співробітниками компанії та регуляторними органами.
Передача даного документу третій стороні без попереднього узгодження з його власником заборонена.





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

м. Дніпро, пл.Соборна,4, к. 601-605, 49027, т. 0-56-740-21-870-56-740-21-870
E-mail: dp1@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37070665

ВИСНОВОК

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

22.09.2021

№ 54069/21/04

**ПРЕВЕНАР® 13 / PREVENAR® 13 ВАКЦИНА ПНЕВМОКОКОВА ПОЛІСАХАРИДНА
КОН'ЮГОВАНА (ТРИНАДЦЯТИВАЛЕНТНА АДСОРБОВАНА)**

(найменування МІБП згідно з реєстраційним посвідченням)

**суспензія для ін'єкцій по 1 дозі (0,5 мл) у попередньо наповненому шприці та одній відокремленій голці в індивідуальному чохлі
попередньо наповненому шприці та одній відокремленій голці в індивідуальному чохлі
у закритому пластиковому контейнері; по 1 пластиковому контейнері
коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування МІБП)

Номер реєстраційного посвідчення UA/15864/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099
Серія МІБП № EM9859 Кількість 3000

Виробник

Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгія

(найменування виробника МІБП, країна походження)

Висновок видано

Товариство з обмеженою відповідальністю "БадМ" № 31816235

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або фізичної особи-підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 20.09.2021 № 03-01/3080/1.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Лабораторія фармакопейного аналізу ДП "Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів" (м.Харків, вул. Астрономічна, 33)

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

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 17.03.2021 № 267/22321

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають** вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Лабораторія з контролю якості МІБП ДП "Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України" (вул. М. Амосова, 9, м. Київ)

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

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 25.03.2021 № 12/321

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають** вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

За результатами державного контролю встановлено, що МІБП **відповідає** вимогам 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 державного контролю)

Каріна Вишнякова



Стор **ВОЛКОВ**

(ініціали та прізвище)



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ
ПФАЙЗЕР МЕНЮФЕКЧУРИНГ БЕЛЬГІЯ НВ
РЕЙКСВЕГ 12, В-2870 ПУУРС, БЕЛЬГІЯ
ТЕЛ. +32 (0)3 890.92.11 ФАКС +32 (0)3 889.65.32

ПЕРЕКЛАД

Сторінка 3 з 4

Назва продукту: Превенар® І3, вакцина пневмококова полісахаридна кон'югована (тринадцятивалентна адсорбована)

Номер серії: EM9859

Дата формування сертифікату: 01-2021

Артикул: F000013452

Дата виробництва: 07-2020

Термін придатності: 07-2023

Специфікація

Цим засвідчую, що наведена вище інформація є аутентичною та достовірною. Ця партія була виготовлена, включаючи процеси пакування/маркування та контролю якості, на вказаній вище виробничій ділянці у повній відповідності до вимог НВП місцевих регуляторних органів та специфікацій, затверджених у країні-Імпортері.
Процеси виробництва, пакування та аналізу були вивчені та визнані такими, що відповідають НВП. Комбінація номеру серії, артикулу, специфікації та дати коли був створений сертифікат вважається унікальною та є номером сертифікату аналізу.
Розмір серії: 24207 упаковки

Реєстраційне посвідчення № UA/15864/01/01
Україна - UA

Сила дії/Активність:

1 доза (0,5 мл) містить:

пневмококового полісахариду серотипу 1 - 2,2 мкг
пневмококового полісахариду серотипу 3- 2,2 мкг
пневмококового полісахариду серотипу 4- 2,2 мкг
пневмококового полісахариду серотипу 5- 2,2 мкг
пневмококового полісахариду серотипу 6А- 2,2 мкг
пневмококового полісахариду серотипу 6В- 4,4 мкг
пневмококового полісахариду серотипу 7F- 2,2 мкг
пневмококового полісахариду серотипу 9V- 2,2 мкг
пневмококового полісахариду серотипу 14- 2,2 мкг
пневмококового полісахариду серотипу 18С- 2,2 мкг
пневмококового полісахариду серотипу 19А- 2,2 мкг
пневмококового полісахариду серотипу 19F- 2,2 мкг
пневмококового полісахариду серотипу 23F- 2,2 мкг

Документ є ВЛАСНІСТЮ та доступний для здійснення бізнес операцій, та розгляду співробітниками компанії та регуляторними органами.
Передача даного документу третій стороні без попереднього узгодження з його власником заборонена.





Certificate of Analysis

PFIZER MANUFACTURING BELGIUM NV
RIJKSWEG 12
B-2870 PUURS (BELGIUM)
TEL: +32 (0)3 890.92.11
FAX: +32 (0)3 889.65.32

Page 4 of 5

Product Name: PREVENAR 13, PNEUMOCOCCAL VACCINE PURIFIED
POLYSACCHARIDESANTIGEN CONJUGATED (13 VALENT, ABSORBD),
SUSPENSION FOR INJECTIONS, 1X0.5ML IN PFS, 1 PFS WITH 1 SEPARATE
NEEDLE IN INDIVIDUAL ENVELOPE IN CLOSED PLASTIC TRAY; 1 PLASTIC TRAY
IN CARTON BOX

Batch Number: EN3965

Date COA Generated: 06-2021

Material Number: F000013452

Date of Manufacture: 09-2020

Expiration Date: 09-2023

Specification Name: P1237001002EU

I HEREBY CERTIFY THAT THE FOREGOING INFORMATION IS TRUSTWORTHY AND ACCURATE. THIS PRODUCT BATCH WAS MANUFACTURED (INCLUDING ITS PACKING/LABELING) AND SUBJECTED TO QUALITY CONTROL AT THE AFOREMENTIONED SITE IN FULL COMPLIANCE WITH THE GMP REQUIREMENTS ESTABLISHED BY THE LOCAL REGULATORY BODY, AS WELL AS IN ACCORDANCE WITH THE SPECIFICATIONS CONTAINED IN THE REGISTRATION FILE OR MARKETING AUTHORIZATION OF THE MANUFACTURING COUNTRY OR IMPORTING COUNTRY, IF THE PRODUCT HAS BEEN IMPORTED, OR IN THE FILE OF SPECIFICATIONS FOR THE STUDIED MEDICINAL PRODUCT. THE RECORDS OF MANUFACTURE, PACKING, AND TESTING HAVE BEEN REVIEWED AND GMP COMPLIANCE ESTABLISHED.

THE COMBINATION OF THE PUURS LOT NUMBER, ITEMNUMBER, SPECIFICATION NAME AND DATE THE COA IS GENERATED ARE CONSIDERED AS THE UNIQUE NUMBER OF CERTIFICATE OF ANALYSE.

BATCH SIZE: 48327 PACKS

REGISTRATION NUMBER: UA/15864/01/01

UKRAINE - UA

ALL ACTIVITIES ARE PERFORMED BY QUALIFIED PEOPLE, UNDER THE SUPERVISION OF THE QUALIFIED PERSON.

Electronic Signature: DELPHINE WILLAERT Lot Release Local Timestamp: 15-APR-2021 15:07:48 Server
Timestamp: 15-APR-2021 15:07:42





Certificate of Compliance Manufacturer's Declaration

PFIZER MANUFACTURING BELGIUM NV
RIJKSWEG 12
B-2870 PUURS (BELGIUM)
TEL: +32 (0)3 890.92.11
FAX: +32 (0)3 889.65.32

Page 5 of 5

Product Name: PREVENAR 13, PNEUMOCOCCAL VACCINE PURIFIED
POLYSACCHARIDESANTIGEN CONJUGATED (13 VALENT, ABSORBD),
SUSPENSION FOR INJECTIONS, 1X0.5ML IN PFS, 1 PFS WITH 1 SEPARATE
NEEDLE IN INDIVIDUAL ENVELOPE IN CLOSED PLASTIC TRAY; 1 PLASTIC TRAY
IN CARTON BOX

Batch Number: EN3965

Date COA Generated: 06-2021

Material Number: F000013452

Date of Manufacture: 09-2020

Expiration Date:09-2023

Specification Name: P1237001002EU

Strength/Potency:

Each 0.5ml dose contains:

pneumococcal conjugate serotype 1	2.2 µg
pneumococcal conjugate serotype 3	2.2 µg
pneumococcal conjugate serotype 4	2.2 µg
pneumococcal conjugate serotype 5	2.2 µg
pneumococcal conjugate serotype 6A	2.2 µg
pneumococcal conjugate serotype 6B	4.4 µg
pneumococcal conjugate serotype 7F	2.2 µg
pneumococcal conjugate serotype 9V	2.2 µg
pneumococcal conjugate serotype14	2.2 µg
pneumococcal conjugate serotype18C	2.2 µg
pneumococcal conjugate serotype19A	2.2 µg
pneumococcal conjugate serotype19F	2.2 µg
pneumococcal conjugate serotype 23F	2.2 µg

CERTIFICATE OF QUALITY

MANUFACTURING / QUALITY CONTROL SITE: See Declaration on Manufacturing Sites

LICENCE NUMBER: See Declaration on Manufacturing Sites

GMP CERT. OR REFERENCE NUMBER IN EudraGMP: See Declaration on Manufacturing Sites

ALL ACTIVITIES ARE PERFORMED BY QUALIFIED PEOPLE, UNDER THE SUPERVISION OF THE QUALIFIED PERSON.

Electronic Signature: DELPHINE WILLAERT Lot Release Local Timestamp: 15-APR-2021 15:07:48 Server

Timestamp: 15-APR-2021 15:07:42





Назва продукту: Превенар® 13, вакцина пневмококова полісахаридна кон'югована (тринадцятивалентна адсорбована), суспензія для ін'єкцій, по 1 дозі (0,5 мл) у попередньо наповненому шприці, по 1 попередньо наповненому шприці та одній відокремленій галкці в індивідуальному чохлі у закритому пластиковому контейнері, по 1 пластиковому контейнері у картонній коробці

9Номер серії: EN3965
Артикул: F000013452
Дата виробництва: 09-2020
Термін придатності: 09-2023

Дата формування сертифікату: 06-2021

Специфікація: P1237001002EU

ТЕСТ	метод	результ.	ОВ	ЛІМІТИ
Антигенність Серотип 6А	13V-GTM-0046-AVS	3,8	мкг/мл	3,1-5,7 мкг/мл при випуску та протягом терміну зберігання
Антигенність Серотип 6В	13V-GTM-0046-AVS	8,9	мкг/мл	6,8-11,4 мкг/мл при випуску та 6,2-11,4 мкг/мл протягом терміну зберігання
Антигенність Серотип 7F	13V-GTM-0046-AVS	4	мкг/мл	3,1-5,7 мкг/мл при випуску та протягом терміну зберігання
Антигенність Серотип 9V	13V-GTM-0046-AVS	5,1	мкг/мл	3,2-5,7 мкг/мл при випуску та 3,1-5,7 мкг/мл протягом терміну зберігання
Антигенність Серотип 14	13V-GTM-0046-AVS	4,3	мкг/мл	3,2-5,7 мкг/мл при випуску та 3,1-5,7 мкг/мл протягом терміну зберігання
Антигенність Серотип 18С	13V-GTM-0046-AVS	4,5	мкг/мл	3,3-5,7 мкг/мл при випуску та 3,1-5,7 мкг/мл протягом терміну зберігання
Антигенність Серотип 19А	13V-GTM-0046-AVS	3,7	мкг/мл	3,4-5,7 мкг/мл при випуску та 3,1-5,7 мкг/мл протягом терміну зберігання
Антигенність Серотип 19F	13V-GTM-0046-AVS	4,6	мкг/мл	3,1-5,7 мкг/мл при випуску та протягом терміну зберігання
Антигенність Серотип 23F	13V-GTM-0046-AVS	4,4	мкг/мл	3,3-5,7 мкг/мл при випуску та 3,1-5,7 мкг/мл протягом терміну зберігання
Стерильність bulk	компендальний	відповідає вимогам тесту		Відповідає вимогам тесту. Ріст не спостерігається
Стерильність ГЛЗ	компендальний	відповідає вимогам тесту		Відповідає вимогам тесту. Ріст не спостерігається
Об'єм, що витягається	компендальний	0,5	мл	Не менше 0,5 мл

Партія EC6014

Документ є ВЛАСНИСТЮ та доступний для здійснення бізнес операцій, та розгляду співробітниками компанії та регуляторними органами.
Передача даного документу третій стороні без попереднього узгодження з його власником заборонена.





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

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**

30.12.2021

№ 78372/21/04П

**ПРЕВЕНАР® 13 / PREVENAR® 13 ВАКЦИНА ПНЕВМОКОКОВА
ПОЛІСАХАРИДНА КОН'ЮГОВАНА (ТРИНАДЦЯТИВАЛЕНТНА АДСОРБОВАНА)**

(найменування МІБП згідно з реєстраційним посвідченням)

суспензія для ін'єкцій по 1 дозі (0,5 мл) у попередньо наповненому шприці; по 1
попередньо наповненому шприцу та одній відокремленій голці в індивідуальному
чохлі у закритому пластиковому контейнері; по 1 пластиковому контейнері у
картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування МІБП)

Номер реєстраційного посвідчення UA/15864/01/01-строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія МІБП № EN3965

Кількість 600

Виробник

Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгія

(найменування виробника МІБП, країна походження)

Висновок видано

Товариство з обмеженою відповідальністю "Вента.ЛТД", ідент.
код: 21947206

(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 29.12.2021 № 03-01/4517/1.

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

(відповідають/не відповідають,необхідне зазначити)

Начальник Державної служби з
лікарських засобів та контролю за
наркотиками Дніпропетровській
області

(посадова особа органу державного контролю)



Світлана Бочарнікова +38(066)345-41-71

(підпис)



Юлія ОВЧАРЕНКО

(ініціали та прізвище)



Certificate of Analysis

PFIZER MANUFACTURING BELGIUM NV
RIJKSWEG 12
B-2870 PUURS (BELGIUM)
TEL: +32 (0)3 890.92.11
FAX: +32 (0)3 889.65.32

Page 3 of 5

Product Name: PREVENAR 13, PNEUMOCOCCAL VACCINE PURIFIED
POLYSACCHARIDESANTIGEN CONJUGATED (13 VALENT, ABSORBD),
SUSPENSION FOR INJECTIONS, 1X0.5ML IN PFS, 1 PFS WITH 1 SEPARATE
NEEDLE IN INDIVIDUAL ENVELOPE IN CLOSED PLASTIC TRAY; 1 PLASTIC TRAY
IN CARTON BOX

Batch Number: EN3965

Date COA Generated: 06-2021

Material Number: F000013452

Date of Manufacture: 09-2020

Expiration Date: 09-2023

Specification Name: P1237001002EU

TEST	METHOD	RESULT	UNIT	LIMITS
ANTIGENICITY SEROTYPE 19F	13V-GTM-0046-AVS	4.6	MCG/ML	3.1 – 5.7 MCG/ML AT RELEASE AND DURING SHELF LIFE
ANTIGENICITY SEROTYPE 23F	13V-GTM-0046-AVS	4.4	MCG/ML	3.3 – 5.7 MCG/ML AT RELEASE, 3.1 – 5.7 MCG/ML DURING SHELF LIFE
STERILITY BULK	COMPENDIAL	MEETS TEST		MEETS THE REQUIREMENT OF THE TEST. NO GROWTH OBSERVED.
STERILITY FINAL PRODUCT	COMPENDIAL	MEETS TEST		MEETS THE REQUIREMENTS OF THE TEST. NO GROWTH OBSERVED.
VOLUME OF INJECTION	COMPENDIAL	0.5	ML	NLT 0.5 ML

BATCH: EC6014





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

Дніпро, пл.Соборна,4, к. 601-605, 49005, +38(066)345-41-71
 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**

08.12.2021

№ 73369/21/04

**ПРЕВЕНАР® 13/PREVENAR® 13 ВАКЦИНА ПНЕВМОКОКОВА ПОЛІСАХАРИДНА
 КОН'ЮГОВАНА (ТРИНАДЦЯТИВАЛЕНТНА АДСОРБОВАНА)**

(найменування МІБП згідно з реєстраційним посвідченням)

**суспензія для ін'єкцій по 1 дозі (0,5 мл) у попередньо наповненому шприці; по 1
 попередньо наповненому шприцу та одній відокремленій голці в індивідуальному чохла
 у закритому пластиковому контейнері; по 1 пластиковому контейнері у картонній
 коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування МІБП)

Номер реєстраційного посвідчення UA/15864/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099
 Серія МІБП № EN3965 Кількість 227

Виробник **Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгія**

(найменування виробника МІБП, країна походження)

Висновок видано **Товариство з обмеженою відповідальністю "Вента ЛТД", ідент.
 код: 21947206**

(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 07.12.2021 № 03-01/4201/1

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Лабораторія фармакопейного аналізу ДП "Український науковий фармакопейний центр якості
 лікарських засобів" (м.Харків, вул. Астрономічна, 33)

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

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 28.09.2021 № 821/86421

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають**
 вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Лабораторія з контролю якості МІБП ДП "Державний експертний центр Міністерства охорони
 здоров'я України" (вул. М. Амосова, 9, м. Київ)

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

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 07.10.2021 № 54/141

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають**
 вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

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

(відповідають/не відповідають,необхідне зазначити)

Начальник Державної служби з
 лікарських засобів та контролю за
 наркотиками у Дніпропетровській
 області

(посадова особа органу державного контролю)



(Handwritten signature)

(підпис)



(ініціали та прізвище)



Назва продукту: Превенар® 13, вакцина пневмококова полісахаридна кон'югована (тринадцятивалентна адсорбована), суспензія для ін'єкцій, по 1 дозі (0,5 мл) у попередньо наповненому шприці, по 1 попередньо наповненому шприцу та одній відокремленій голці в індивідуальному чохлі у закритому пластиковому контейнері, по 1 пластиковому контейнері у картонній коробці

№Номер серії: EN3965
Артикул: P000013452
Дата виробництва: 09-2020
Термін придатності: 09-2023

Дата формування сертифікату: 06-2021

Специфікація: P1237001002EU

ТЕСТ	метод	результ.	ОВ	ЛІМІТИ
алюміній	13V-GTM-0048-AVS	0,25	мг/мл	0,20-0,30 мг/мл
Зовнішній вигляд	13V-GTM-0050-TS	відповідає вимогам тесту		Гомогенна біла суспензія
Ендотоксини	компендіальний	0,5	ЕО/мл	Не більше 12,5 ЕО/мл
Ідентифікація CRM197 білок-носії	13V-GTM-0047-AVS	позитивно		Мас містити білок CRM197
Ідентифікація Полісахариди	13V-GTM-0047-AVS	позитивно		Мас містити полісахариди серотипів 1, 3, 4, 5, 6A, 6B, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, 23F
pH	компендіальний	5,8		5,3-6,3
Полісорбат 80	13V-GTM-0045-AVS	0,017	%	0,014 - 0,024 %
Зв'язаний білок	13V-GTM-0044-AVS	85	%	Не менше 70%
Загальний білок	13V-GTM-0044-AVS	69,4	мкг/мл	43,0-86,0 мкг/мл
Антигенність Серотип 1	13V-GTM-0046-AVS	4,4	мкг/мл	3,1-5,7 мкг/мл при випуску та протягом терміну зберігання
Антигенність Серотип 3	13V-GTM-0046-AVS	4,4	мкг/мл	3,7-5,7 мкг/мл при випуску та 3,1-5,7 мкг/мл протягом терміну зберігання
Антигенність Серотип 4	13V-GTM-0046-AVS	5,1	мкг/мл	3,4-5,7 мкг/мл при випуску та 3,1-5,7 мкг/мл протягом терміну зберігання
Антигенність Серотип 5	13V-GTM-0046-AVS	4,4	мкг/мл	3,3-5,7 мкг/мл при випуску та 3,1-5,7 мкг/мл протягом терміну зберігання

Документ є ВЛАСНІСТЮ та доступний для здійснення бізнес операцій, та розгляду співробітниками компанії та регуляторними органами. Передача даного документу третій стороні без попереднього узгодження з його власником заборонена.





Version: 05
Date issued: 28 April 2020

DECLARATION ON MANUFACTURING SITE

This statement is applicable for **all medicinal products** where all manufacturing activities (manufacture, packaging, Quality Control, batch release) are performed by Pfizer Manufacturing Belgium NV.

Pfizer Manufacturing Belgium NV, Rijksweg 12, 2870 Puurs, Belgium

Licence number:

277 H (human products)

277 V (veterinary products)

GMP Cert. or Reference Number in EudraGMP:

Human products

BE/GMP/2017/001: Aseptic Area North (incl. Aseptic Filling lines, Freeze Dryers and Suspension formulation), Interface, Lease 1, Lease 2

BE/GMP/2020/009: Aseptic Area South (incl. Weighing Center, Formulation, Syringe Plant and Blow Fill Seal)

BE/GMP/2016/082: Vaccin Facility, Small Scale Fill Finish (S2F2) Area

BE/GMP/2017/095: Focus Area - Flexible Cartridge Center

BE/GMP/2018/074: Secondary Packaging, Warehouse (Rijksweg 20)

BE/GMP/2018/071: Quality Control Testing, Utilities

Veterinary products

BE/GMP/2017/002: Aseptic Area North (incl. Aseptic Filling lines, Freeze Dryers and Suspension formulation), Interface, Lease 1, Lease 2

BE/GMP/2020/010: Aseptic Area South (incl. Weighing Center, Formulation, Syringe Plant and Blow Fill Seal)

BE/GMP/2017/096: Focus Area

BE/GMP/2018/075: Secondary Packaging, Warehouse (Rijksweg 20)

BE/GMP/2018/072: Quality Control Testing, Utilities

Sofie Depuydt

Sofie Depuydt 28 Apr 2020 15:10:055-0400

REASON: I approve this document.

e8b99ace-d7f6-4ab3-b79b-d082ad45a508

Sofie Depuydt
Director Quality Operations





СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ
ДЕКЛАРАЦІЯ ВИРОБНИКА

Сторінка 4 з 4

ПФАЙЗЕР МЕНЮФЕКЧУРИНГ БЕЛЬГІЯ НВ ПЕРЕКЛАД
РЕЙКСВЕГ 12, В-2870 ПУУРС, БЕЛЬГІЯ
ТЕЛ. +32(0)3 890.92.11 ФАКС +32(0)3 889.65.32

Назва продукту: Превенар® 13, вакцина пневмококова полісахаридна кон'югована (тринадцятивалентна адсорбована), суспензія для ін'єкцій, по 1 дозі (0,5 мл) у попередньо наповненому шприці, по 1 попередньо наповненому шприцу та одній відокремленій голці в індивідуальному чохлі у закритому пластиковому контейнері, по 1 пластиковому контейнері у картонній коробці

9Номер серії: EN3965

Дата формування сертифікату: 06-2021

Артикул: P000013452

Дата виробництва: 09-2020

Термін придатності: 09-2023

Специфікація: P1237001002EU

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Виробник відповідальний за виробництво та контроль якості: дивись декларацію виробника

Номер ліцензії: дивись декларацію виробника

Номер GMP сертифікату або посилання EudraGMP: дивись декларацію виробника

Всі процеси виконувались кваліфікованим персоналом під наглядом уповноваженої особи.

Електронний підпис: Деллфіне Віллаерт

Відмітка про час випуску серії: 15.04.2021 15:07:48

Відмітка про час на сервері: 15.04.2021 15:07:42

Документ є ВЛАСНІСТЮ та доступний для здійснення бізнес операцій, та розгляду співробітниками компанії та регуляторними органами.
Передача даного документу третій стороні без попереднього узгодження з його власником заборонена.





Pfizer Manufacturing Belgium NV
Rijksweg 12
B-2870 Puurs
Tel+ 32 3 890 92 11
Fax + 32 3 889 65 32

Версія:05
Дата:28 квітня 2020

ДЕКЛАРАЦІЯ ВИРОБНИКА

Даний документ є прийнятним щодо всіх медичних препаратів, які проходять усі етапи виготовлення (виготовлення, пакування, контроль якості, випуск серії) на заводі Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ (Pfizer Manufacturing Belgium NV).

Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ(Pfizer Manufacturing Belgium NV),
Рейксвег 12, 2870 Пуурс, Бельгія.

Номер ліцензії:
277Н (лікарські засоби для людей)
277V (ветеринарні лікарські засоби)

Сертифікат належної виробничої практики (GMP):

Лікарські засоби для людей

VE/GMP/2017/001 асептична зона Північ (зони наповнення всептичних засобів, моризильна сушка, інтерфейс, оренда 1, оренда 2)

VE/GMP/2020/009 асептична зона Південь (зважування, формування, зона шприців,видування-наповнення-запаювання)

VE/GMP/2016/082: Обладнання для вакцин, (S2F2) Зона

VE/GMP/2017/095: Focus Area – Зона картриджів

VE/GMP/2018/074: Вторинне пакування, склад (Рейксвег 20)

VE/GMP/2018/071: тестування контролю якості, приміщення

Ветеринарні лікарські засоби

VE/GMP/2017/002: асептична зона Північ (зони наповнення всептичних засобів, моризильна сушка, інтерфейс, оренда 1, оренда 2)

VE/GMP/2020/010: асептична зона Південь (зважування, формування, зона шприців,видування-наповнення-запаювання)VE/GMP/2017/096: Focus Area

VE/GMP/2018/075: Вторинне пакування, склад (Рейксвег 20)

VE/GMP/2018/072: тестування контролю якості, приміщення

<Електронний підпис>

Софі Депуйт
Директор операційного відділу з контролю якості





СЕРТИФКАТ АНАЛІЗУ
ПФАЗЕР МЕНЮФЕКЧУРИНГ БЕЛЬГІЯ НВ ПЕРЕКЛАД
РЕЙКСВЕГ 12, В-2870 ПУУРС, БЕЛЬГІЯ
ТЕЛ. +32 (0)3 890.92.11 ФАКС +32 (0)3 889.65.32

Сторінка 3 з 4

Назва продукту: Превенар® 13, вакцина пневмококова полісахаридна кон'югована (тринадцятивалентна адсорбована), суспензія для ін'єкцій, по 1 дозі (0,5 мл) у попередньо наповненому шприці, по 1 попередньо наповненому шприцу та одній відокремленій голці в індивідуальному чохлі у закритому пластиковому контейнері, по 1 пластиковому контейнері у картонній коробці

9Номер серії: EN3965
Артикул: P000013452
Дата виробництва: 09-2020
Термін придатності: 09-2023

Дата формування сертифікату: 06-2021

Специфікація: P1237001002EU

Цим засвідчую, що наведена вище інформація є аутентичною та достовірною. Ця партія була виготовлена, включаючи процеси пакування/маркування та контролю якості, на вказаній вище виробничій ділянці у повній відповідності до вимог НВП місцевих регуляторних органів та специфікацій, затверджених у країні-імпортері.

Процеси виробництва, пакування та аналізу були вивчені та визнані такими, що відповідають НВП. Комбінація номеру серії, артикулу, специфікації та дати коли був створений сертифікат вважається унікальною та є номером сертифікату аналізу.

Розмір серії: 48327 уп

Реєстраційне посвідчення № UA/15864/01/01
Україна - UA

Сила дії/Активність:

1 доза (0,5 мл) містить:

пневмококового полісахариду серотипу 1 - 2,2 мкг
пневмококового полісахариду серотипу 3- 2,2 мкг
пневмококового полісахариду серотипу 4- 2,2 мкг
пневмококового полісахариду серотипу 5- 2,2 мкг
пневмококового полісахариду серотипу 6A- 2,2 мкг
пневмококового полісахариду серотипу 6B- 4,4 мкг
пневмококового полісахариду серотипу 7F- 2,2 мкг
пневмококового полісахариду серотипу 9V- 2,2 мкг
пневмококового полісахариду серотипу 14- 2,2 мкг
пневмококового олігосахариду серотипу 18C- 2,2 мкг
пневмококового полісахариду серотипу 19A- 2,2 мкг
пневмококового полісахариду серотипу 19F- 2,2 мкг
пневмококового полісахариду серотипу 23F- 2,2 мкг

Документ є ВЛАСНИСТЮ та доступний для здійснення бізнес операцій, та розгляду співробітниками компанії та регуляторними органами.
Передача даного документу третій стороні без попереднього узгодження з його власником заборонена.





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

Дніпро, пл.Соборна,4, к. 601-605, 49005, +38(066)345-41-71
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

12.01.2022

№ 440/22/04П

**ПРЕВЕНАР® 13/PREVENAR® 13 ВАКЦИНА ПНЕВМОКОКОВА ПОЛІСАХАРИДНА
КОН'ЮГОВАНА (ТРИНАДЦЯТИВАЛЕНТНА АДСОРБОВАНА)**

(найменування МІБП згідно з реєстраційним посвідченням)

суспензія для ін'єкцій по 1 дозі (0,5 мл) у попередньо наповненому шприці; по 1
попередньо наповненому шприцу та одній відокремленій голці в індивідуальному чохла
у закритому пластиковому контейнер; по 1 пластиковому контейнері у картонній
коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування МІБП)

Номер реєстраційного посвідчення UA/15864/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099
Серія МІБП № **EN3965** Кількість 1000

Виробник

Пфайзер Ментофекчуринг Бельгія НВ, Бельгія

(найменування виробника МІБП, країна походження)

Висновок видано

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Вента.ЛТД", ідент.
код: 21947206**

(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 **11.01.2022 № 03-01/19/1**

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Лабораторія фармакопейного аналізу ДП "Український науковий фармакопейний центр якості
лікарських засобів" (м.Харків, вул. Астрономічна, 33)

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

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 28.09.2021 № 821/86421

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають**
вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Лабораторія з контролю якості МІБП ДП "Державний експертний центр Міністерства охорони
здоров'я України" (вул. М. Амосова, 9, м. Київ)

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

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 07.10.2021 № 54/141

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають**
вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

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

(відповідають/не відповідають, необхідно зазначити)

Начальник Державної служби з
лікарських засобів та контролю за
наркотиками у Дніпропетровській
області

(посадова особа органу державного контролю)

Каріна Вишнякова +38(066)345-41-71



(Handwritten signature)
(підпис)

