



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

20.02.2024

№ 2782/24/10

РОТАРИКС™/ROTARIX™ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ РОТАВІРУСНОЇ  
ІНФЕКЦІЇ

(найменування МІБП згідно з реєстраційним посвідченням)

суспензія оральна (1,5 мл/дозу); по 1 попередньо заповненому оральному аплікатору в  
картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування МІБП)

Номер реєстраційного посвідчення UA/13060/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія МІБП № AROLE020AA

Кількість 54576

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 29.01.2024 № I/01/3.

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 19.02.2024 № 9/49

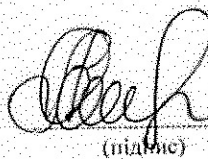
Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають**  
вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

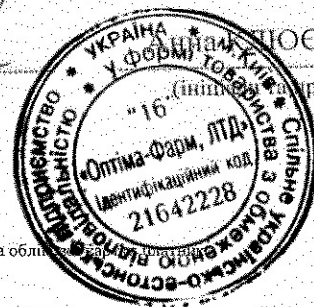
За результатами державного контролю встановлено, що МІБП **ВІДПОВІДАЮТЬ** вимогам законодавства щодо  
забезпечення якості лікарських засобів.

В.о. начальника відділу державного  
нагляду за якістю ввезених в Україну  
лікарських засобів для

ДОКУМЕНТІВ  
(послдов. за іменем органу державного контролю)



  
(підпис)



\* 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.



13

**Країна :** Україна  
**Замовник :** 447, ТОВ «ГСК»  
ФАРМАСЬЮТИКАЛС  
УКРАЇНА»  
**Замовлення :** 7000090563/000010

**СЕРТИФІКАТ ПРО ВИПУСК**

**ВИРОБНИК** : ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.  
**ВАКЦИНА** : РОТАРИКС™  
**ШТАМ** : Ротавірус людини, живий атенуїований, штам RIX 4414  
**НОМЕР СЕРІЇ** : AROLE020AA  
**КІЛЬКІСТЬ** : 27 498 аплікаторів X 1 дозу  
27 498 упаковок X 1 аплікатор 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.

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

Підписано за допомогою  
електронного цифрового  
підпису ФРАНСУА  
БЕРНАРОМ С. ДЕЖАНОМ  
(FRANCOIS BERNARD C  
DEJEAN)

Підстава: Сертифікат про  
випуск був перепідписаний з  
причини технічної помилки.  
Ініціальна сертифікація 3  
січня 2024 року залишається  
чинною.  
Дата: 05.01.2024  
16:33:13+01:00

від імені Бенуа Наннан  
(Benoit NANNAN)  
Уповноваженої особи  
Директора з питань  
забезпечення якості  
ГСК Біолоджікалз  
Рю де л'Інстїтю, 89  
1330, м. Ріксенсарт,  
Бельгія



17.01.2024 19:04 by 21.02.24



**Країна :** Україна  
**Замовник :** 447, ТОВ «ГСК  
ФАРМАСЬЮТИКАЛС  
УКРАЇНА»  
**Замовлення :** 7000090794/000010

## СЕРТИФІКАТ ПРО ВИПУСК

**ВИРОБНИК** : ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.  
**ВАКЦИНА** : РОТАРИКС™  
**ОПИС ПРОДУКТУ** : Ротавірус людини, живий атенуйований, штам RIX 4414  
**НОМЕР СЕРІЇ** : AROLE020AA  
**КІЛЬКІСТЬ** : 27 078 аплікаторів X 1 дозу  
27 078 упаковок X 1 аплікатор 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.

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

Підписано за допомогою  
електронного цифрового підпису:  
ФРАНСУА БЕРНАР С ДЕЖАН  
(FRANCOIS BERNARD C  
DEJEAN)  
Підстава: Сертифікат про  
випуск був перепідписаний з  
причини технічної помилки.  
Ініціальна сертифікація 3  
січня 2024 року  
залишається чинною.  
Дата: 5 січня 2024 року 16:33  
GMT+1

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





ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.  
Рю де л'Інстітю, 89,  
В-1330, м. Ріксенсарт,  
Бельгія

## Інформація щодо якості

Тел.: +32 (0) 2 656 81 11  
Факс: +32 (0) 2 656 80 00  
www.gsk.com

|   |  |          |
|---|--|----------|
| Опис продукту:                                      | РОТАРИКС™ (ROTARIX™) Вакцина для профілактики ротавірусної інфекції                      |          |
| Лікарська форма:                                    | суспензія оральна 1,5 мл/доза  |          |
| Тип упаковки:                                       | Попередньо наповнений алікатор x 1   |          |
| Номер серії:  | AROLE020AA   |          |
| Загальна кількість виготовленого препарату в серії: | 54576  | УПАКОВОК |
| Загальна кількість поставлених доз:                 | 54576  |          |
| Номер Реєстраційного посвідчення:                   | UA/13060/01/01   |          |
| Термін дії Реєстраційного посвідчення:              | Необмежений  |          |
| Назва та адреса виробника:                          | ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.<br>Рю де л'Інстітю, 89<br>1330, м. 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:                            | <i>Підпис/</i>   | Підписано за допомогою електронного цифрового підпису: ФРАНСУА БЕРНАРОМ С. ДЕЖАНОМ (FRANCOIS BERNARD C DEJEAN)  |
| Прізвище та ім'я уповноваженої особи: <i>від імені</i> | Бенуа Нанпан (Benoit Nannan)<br>Франсуа Дежан (François Dejean)  | Підстава: Сертифікат про випуск був передіписаний з причини технічної помилки. Ініціальна сертифікація 3 січня 2024 року залишається чинною Дата: 5 січня 2024 року 16:33 GMT+1 |
| Дата підпису:  | Промисловий фармацевт / представник<br>Уповноваженої особи Відділ<br>забезпечення якості та випуску продукції<br>Підрозділ з розробки вакцин GSK Бельгія |   |



Звернувшись до:  
ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.  
Рю де л'Інстітю, 89, В-1330, м. Ріксенсарт (Rue de l'Institut

Номер платника IDB, BE 0440872918 PICO Німбл  
Deutsche Bank AG 2283000844455

Дата виходу: 03.01.2024  
Ідентифікатор: MCS941292

ГЕНЕАЛОГІЧНЕ ДЕРЕВО AROLE020AA



|   |              |                                      |              |   |              |                             |              |
|---|--------------|--------------------------------------|--------------|---|--------------|-----------------------------|--------------|
| Кінцева<br>упакована серія<br>(вакцини) | Вхідна серія | Кінцевий<br>контейнер<br>(аплікатор) | Вхідна серія | Кінцевий<br>нефасований<br>продукт (bulk) | Вхідна серія | Нефасований<br>вірусний пул | Вхідна серія |
| AROLE020AA                              | AROLE020A    | AROLE020A                            | AROLE020     | AROLE020                                  | AROTBVA569   | AROTBVA569                  | AROTBVA621   |



Код у Глобальному реєстрі записів (GRS): див. сертифікаційне або реєстраційне доосьє  
Вихідний документ: 9000077270 ЗБІРНИК ДОКУМЕНТІВ ВІДПЛУ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ЯКОСТІ ПРИ ВИПУСК

Службова інформація

Дата виходу: 03.01.2024  
Ідентифікатор: MS941292

ГЕНЕАЛОГІЧНЕ ДЕРЕВО AROLE020AA

GSX

Збір клітин вірусу  
(нефасований  
продукт)

Вхідна серія

AROTBIA024

Інкулянт

AROTBIA024

Вхідна серія

RVCL29G02

Робочий посівний  
матеріал (WS)

WS LIMS

RVCL29G02

MS

RVCL13E02



Код у Глобальному реєстрі записів (GRS): див. сертифікаційне або реєстраційне досьє.  
Вихідний документ: 9000077270 ЗБІРНИК ДОКУМЕНТІВ ВІДДІЛУ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ЯКОСТІ ПРИ ВИПУСК

Службова інформація:

Сторінка 2 з 2

**СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ**  
**СТОРІНКА З РЕЗУЛЬТАТАМИ**  
 Номер серії: AROLE020A

**GSK**

СТОРІНКА 01 з 01

**ПРОДУКТ:** ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ РОТАВІРУСНОЇ ІНФЕКЦІЇ (89-12), ЖИВА АТЕНУЙОВАНА, ОРАЛЬНА (ПОВНІСТЮ РІДКА) – КІНЦЕВИЙ КОНТЕЙНЕР (АПЛІКАТОР)  
**СТАТУС СЕРІЇ:** ВИТРИМУЄ ВИПРОБУВАННЯ: Інспектована серія відповідає вимогам  
 Проведено Марі-Франсуаз Раделе (Marie-Françoise Radelet) 24.10.2023 о 10:19 (СЕТ)

| ТЕСТ | СПЕЦИФІКАЦІЯ | РЕЗУЛЬТАТ |
|------|--------------|-----------|
|------|--------------|-----------|

**КІНЦЕВИЙ КОНТЕЙНЕР (АПЛІКАТОР)**

| ОПИС  | Прозора, безбарвна рідина, вільна від видимих часток.   | ВИТРИМУЄ ВИПРОБУВАННЯ           |
|---|---|---------------------------------|
| ІДЕНТИФІКАЦІЯ РОТАВІРУСУ МЕТОДОМ ТИТРУВАННЯ У КУЛЬТУРІ КЛІТИН   | Позитивна.  | ПОЗИТИВНО                       |
| ІДЕНТИФІКАЦІЯ ЦУКРОЗИ ТА ВМІСТ ЦУКРОЗИ МЕТОДОМ ВЕРХ   | Ідентифікація цукрози: позитивна<br>Вміст цукрози: від 912 до 1286 мг на дозу.                      | ВИТРИМУЄ ВИПРОБУВАННЯ           |
| ІДЕНТИФІКАЦІЯ ДИНАТРІО АДИПАТУ ТА ВМІСТ ДИНАТРІО АДИПАТУ МЕТОДОМ ВЕРХ                                 | Ідентифікація динатрію адипату: позитивна<br>Вміст динатрію адипату: від 112,8 до 152,7 мг на дозу. | ВИТРИМУЄ ВИПРОБУВАННЯ           |
| ТЕСТ НА СТЕРИЛЬНІСТЬ МЕТОДОМ МЕМБРАННОЇ ФІЛЬТРАЦІЇ  | FTM при 30–35 °C: Відсутність росту.<br>TSB при 20–25 °C: Відсутність росту                         | ВИТРИМУЄ ВИПРОБУВАННЯ           |
| ОБ'ЄМ   | Не менш ніж 1,5 мл  | ВИТРИМУЄ ВИПРОБУВАННЯ           |
| pH  | Від 6,3 - 7,3   | 6,9                             |
| АКТИВНІСТЬ РОТАВІРУСУ МЕТОДОМ ТИТРУВАННЯ У КУЛЬТУРІ КЛІТИН  | Не менше ніж 6,3 log <sub>10</sub> ТЦД <sub>50</sub> на дозу.                                       | 6,7 Log ТЦД <sub>50</sub> /дозу |
| АКТИВНІСТЬ РОТАВІРУСУ МЕТОДОМ ТИТРУВАННЯ У КУЛЬТУРІ КЛІТИН (ВТРАТА АКТИВНОСТІ ПІСЛЯ 7 ДНІВ ПРИ 37 °C) | Не більше ніж 0,5 log <sub>10</sub> від початкової величини.  | 0,0 Log ТЦД <sub>50</sub> /дозу |

\* 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 тими жє принципами, числові розряди як тисячі, мільйони, в англійській мові відокремлюються комою, а в українській — пробілом.





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

19.10.2023

№ 43440/23/10

РОТАРИКС™/ROTARIX™ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ РОТАВІРУСНОЇ  
ІНФЕКЦІЇ

(найменування МІБП згідно з реєстраційним посвідченням)  
суспензія оральна (1,5 мл/дозу); по 1 попередньо заповненому оральному аплікаторі в  
картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування МІБП)

Номер реєстраційного посвідчення UA/13060/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія МІБП AROLD865AA

Кількість 25632

Виробник

ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А., Бельгія

(найменування 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 № I/44/3.

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 № 69/226

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  
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Ірина ПАЛАМАР

(ініціали та прізвище)



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



# GSK

Країна : Україна  
Заявник : 447, ТОВ «ГСК  
ФАРМАСЬЮТИКАЛС УКРАЇНА»  
Замовлення : 7000089820/000010

## СЕРТИФІКАТ ПРО ВИПУСК

**Виробник** ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз, Ріксенсарт, Бельгія  
**Продукт** РОТАРИКС™  
**Опис продукту** РОТАВІРУС ЛЮДИНИ, ЖИВИЙ АТЕНУЙОВАНИЙ, ШТАМ RIX  
4414  
**Номер серії** AROLD865AA  
**Кількість** 25 632 аплікаторів X 1 дозу  
25 632 упаковок X 1 аплікатор X 1 дозу  
**Термін придатності** Березень 2026 р.  
**Дата виробництва** Квітень 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/  
Франсуа  
Дежан  
(François  
Dejean)  
Промисловий  
фармацевт -  
представник  
Уповноваженої  
особи  
Підрозділ з  
розробки  
вакцин GSK  
Бельгія

Підписано з допомогою  
електронного цифрового підпису  
ФРАНСУА БЕРНАРОМ С.  
ДЕЖАНОМ (FRANCOIS  
BERNARD  
C DEJEAN)  
Підстава: Я ставлю свій підпис  
з підстав, викладених у  
документі.  
Дата: 28.07.2023 16:37:57+02:00

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



Вх шк 152598  
20.10.23

# GSK

ГлаксСмітКляйн 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 продукту:                                      | РОТАРИКС™ (ROTARIX™) Вакцина для профілактики ротавірусної інфекції                     |          |
| Лікарська форма:                                    | суспензія оральна 1,5 мл/доза   |          |
| Тип упаковки:                                       | Попередньо наповнений аплікатор x 1   |          |
| Номер серії:  | AROLD865AA  |          |
| Загальна кількість виготовленого препарату в серії: | 25 632  | УПАКОВОК |
| Загальна кількість поставлених доз:                 | 25 632  |          |
| Номер Реєстраційного посвідчення:                   | UA/13060/01/01  |          |
| Термін дії Реєстраційного посвідчення:              | Необмежений   |          |
| Назва та адреса виробника:                          | ГлаксСмітКляйн Біолоджікалз С.А.<br>Рю де л'Інстітю, 89<br>1330, м. Ріксенсарт, Бельгія |          |
| Номер ліцензії на виробництво лікарських засобів:   | 18Н   |          |
| Дата виробництва:                                   | Квітень 2023 р.   |          |
| Термін придатності:                                 | Березень 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 з допомогою електронного цифрового підпису<br>ФРАНСУА БЕРНАРОМ С. ДЕЖАНОМ (FRANCOIS BERNARD S DEJEAN)<br>Підстава: Я ставлю свій підпис з підстав, викладених у документі. Дата: 28.07.2023 16:37 GMT+2 |
| Прізвище та ім'я уповноваженої особи: від імені | Бенуа Наннан (Benoit Nannan)  |
| Дата підпису:                                   | Штамп: Промисловий фармацевт / представник Уповноваженої особи<br>Відділ забезпечення якості та випуску продукції<br>Підрозділ з розробки вакцин GSK Бельгія<br>/підпис/  |

Зареєстровано як  
ГлаксСмітКляйн 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



**СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ**  
**СТОРІНКА З РЕЗУЛЬТАТАМИ**  
Номер серії: AROLD865A

**GSK**

СТОРІНКА 01 з 01

**ПРОДУКТ:**

ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ РОТАВІРУСНОЇ ІНФЕКЦІЇ (89-12), ЖИВА АТЕНУЙОВАНА, ОРАЛЬНА (ПОВНІСТЮ РІДКА) – КІНЦЕВИЙ КОНТЕЙНЕР (АПЛКАТОР)

**СТАТУС СЕРІЇ :**

ВИТРИМУЄ ВИПРОБУВАННЯ: Інспектована серія відповідає вимогам  
Проведено Флоренс Вантігем (Florence Vantieghem) 22.05.2023 о 10:05 (СЕТ)

| ТЕСТ | СПЕЦИФІКАЦІЯ | РЕЗУЛЬТАТ |
|------|--------------|-----------|
|------|--------------|-----------|

**КІНЦЕВИЙ КОНТЕЙНЕР (АПЛКАТОР)**

| ОПИС   | СПЕЦИФІКАЦІЯ  | РЕЗУЛЬТАТ                                     |
|--|---|---|
| ІДЕНТИФІКАЦІЯ РОТАВІРУСУ МЕТОДОМ ТИТРУВАННЯ У КУЛЬТУРИ КЛІТИН  | Прозора, безбарвна рідина, вільна від видимих часток.<br>Позитивна.                                 | ВІДПОВІДАЄ<br>ПОЗИТИВНО                       |
| ІДЕНТИФІКАЦІЯ ЦУКРОЗИ ТА ВМІСТ ЦУКРОЗИ МЕТОДОМ ВЕРХ  | Ідентифікація цукрози: позитивна.<br>Вміст цукрози: від 912 до 1286 мг на дозу.                     | ВІДПОВІДАЄ                                    |
| ІДЕНТИФІКАЦІЯ ДИНАТРІЮ АДИПАТУ ТА ВМІСТ ДИНАТРІЮ АДИПАТУ МЕТОДОМ ВЕРХ                                | Ідентифікація динатрію адипату: позитивна<br>Вміст динатрію адипату: від 112,8 до 152,7 мг на дозу. | ВІДПОВІДАЄ                                    |
| ТЕСТ НА СТЕРИЛЬНІСТЬ МЕТОДОМ МЕМБРАННОЇ ФІЛЬТРАЦІЇ   | FTM (при 30–35 °С): Відсутність росту.<br>TSB (при 20–25 °С): Відсутність росту.                    | ВИТРИМУЄ ВИПРОБУВАННЯ                         |
| ОБ'ЄМ  | Не менш ніж 1,5 мл.   | ВІДПОВІДАЄ                                    |
| pH   | Від 6,3 до 7,3.   | 7,0   |
| АКТИВНІСТЬ РОТАВІРУСУ МЕТОДОМ ТИТРУВАННЯ У КУЛЬТУРИ КЛІТИН   | Не менше ніж 6,3 log <sub>10</sub> ТЦД <sub>50</sub> на дозу.                                       | 6,7 Log <sub>10</sub> ТЦД <sub>50</sub> /дозу |
| АКТИВНІСТЬ РОТАВІРУСУ МЕТОДОМ ТИТРУВАННЯ У КУЛЬТУРИ КЛІТИН (ВТРАТА АКТИВНОСТІ ПІСЛЯ 7 ДНІВ ПРИ 37°С) | Не більше ніж 0,5 log <sub>10</sub> від початкової величини.  | 0,0 Log <sub>10</sub> ТЦД <sub>50</sub> /дозу |

\* Примітка перекладача: Згідно з положеннями ГОСТ6.20.1-90 (ІСО 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.

