

Країна: Україна

Замовник: 447, ТОВ «ГСК
ФАРМАСЬОТКАЛІС УКРАЇНА»

Замовлення: 7000080156/000010

СЕРТИФІКАТ ПРО ВИПУСК

Виробник ГласкоСмітКляйн Біолоджікалз, Ріксенсарт, Бельгія
Продукт Церварікс™
Опис продукту Вакцина для профілактики захворювань, що викликаються вірусом папіломи людини
Номер серії АНРВА398АТ
Кількість 10 240 шприців X 1 дозу
10 240 упаковок X 1 шприц X 1 дозу
Термін придатності Січень 2024 р.
Дата виробництва Лютий 2019 р.

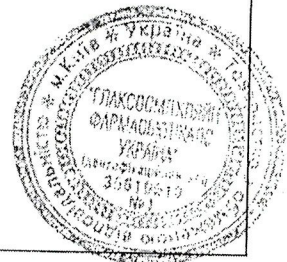
Цим підтверджую, що ця серія виготовлена та проконтрольована відповідно до чинних вимог Належної виробничої практики (cGMP) та згідно з місцевими регуляторними вимогами ринку країни-одержувача. Це передбачає, що відносно будь-яких матеріалів, отриманих від жуйних тварин (велика рогата худоба, вівці, кози) та використаних у виробництві та/або приготуванні вказаної вище серії продукції, було вжито усіх заходів для забезпечення дотримання вимог Директиви 2001/83/ЄС, Директив 2003/63/ЄС та 2004/27/ЄС з поправками.

від імені Еріка Сарле(Eric Sarlet)
Уповноваженої особи
Директора з питань
забезпечення якості
ГСК Біолоджікалз
Рю де л'Інстіт'ю, 89
1330, м. Ріксенсарт,
Бельгія

«підпис»
Промисловий Фармацевтичний регулятор
Уповноваженої особи Відділ
забезпечення якості та виходу продукції
Підразділ з розробки вакцин ГСК,
Бельгія

Підписано з допомогою електронного цифрового підпису Олів'є Жан Е.
Деллуа (Olivier Jean E. Delloye)

Підстава: Я ставлю свій підпис
з підстав, вилучених у документі.
Дата: 27.03.2020 14:49:35+01:00





ГлаксосмітКляйн Біолоджікалз
С.А.
Рю де л'Інстітію, 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:	ЦЕРВАРИКС™ Вакцина для профілактики захворювань, що викликаються вірусом папіломи людини типів 16 та 18
Лікарська форма:	суспензія для ін'єкцій 0,5 мл
Тип упаковки :	(попередньо наповнений шприц + 1 голка) x 1
Номер серії:	АНРВА398АТ
Загальна кількість виготовленого препарату в серії:	21 240 УПАКОВОК
Загальна кількість поставлених доз:	21 240
Номер Реєстраційного посвідчення на момент видачі сертифіката:	UA/16310/01/01
Термін дії Реєстраційного посвідчення:	Необмежений
Назва та адреса виробника:	ГлаксосмітКляйн Біолоджікалз С.А., Рю де л'Інстітію, 89, 1330, м. Ріксенсарт, Бельгія
Номер ліцензії на виробництво лікарських засобів:	18Н
Дата виробництва:	Лютий 2019 р.
Термін придатності:	Січень 2024 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 уповноваженої особи:		Підписано з допомогою електронного цифрового підпису Олів'є Жан Е. Деллуа (Olivier Jean E. Delloye)
Прізвище та ім'я уповноваженої особи: від імені	Еріка Сарлет(Eric Sarlet)	
Дата підпису:		Підстава: Я ставлю свій підпис з підстав, викладених у документі. Дата: 05.05.2020 15:56:02+02:00

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

Зареєстрований як
ГлаксосмітКляйн Біолоджікалз С.А.
Рю де л'Інстітію, 89, ВЕ-1330, м. Ріксенсарт
Можливі платіжні картки: ВЕ
0406872919
РІОС Німеччина Deutsche Bank AG 826-
500814459

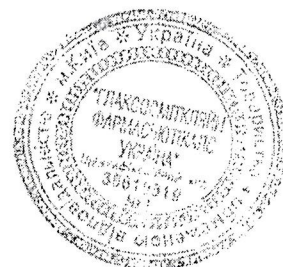
ГЕНЕАЛОГІЧНЕ ДЕРЕВО АНРVA399AT

Кітцелі уламків серця (важкість)	Віднос серця	Промаркована партія	Кітцелі конт-пьер (важкість)	Віднос серця	Кітцелі інфарктовані продукт (важк)	Віднос серця
АНРVA398AT	АНРVA398A	Не стосується	АНРVA398A	АНРVA398	АНРVA398	АНРLBAА199 АНРLBAА200 AP16CAA184 AP16CAA141



ГЕНЕАЛОГІЧНЕ ДЕРЕВО АНР/А398АТ

Адресований нефармацевтичний продукт (військ) MPL	Вихідна серія	Міжнародний вивід оціненого нефармацевтичного продукту (військ) MPL	Вихідна серія	Оцінений нефармацевтичний продукт (військ) MPL	Адресований та контролюваний продукт для профілактики захворювань, що впливають на здоров'я людини тилом 16/18	Вихідна серія	Оцінений нефармацевтичний продукт (військ) для профілактики захворювань, що впливають на здоров'я людини тилом 16/18	Вихідна серія	Нефармацевтичний продукт (військ) для профілактики захворювань, що впливають на здоров'я людини тилом 16/18
AMPLBA199	AMPLKA402	AMPLKA463	AMPLBP007	AMPLBP006	AP16CAA184	AP16CPA184	AP16CPA184	A4449V003D	AP16CIA022
AMPLBA200	AMPLKA463	AMPLKA468	AMPLBP007	AMPLBP007	AP16CAA141	AP16CPA161	AP16CPA141	AP16CIA022	AP16CIA015
	AMPLKA463	AMPLKA462	AMPLBP002	AMPLBP002			AP16CPA141	A4449V003D	AP16CIA015
	AMPLKA463	AMPLKA463	AMPLPA144	AMPLPA144				AP16CIA015	
			AMPLPA145	AMPLPA145					



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ
СТОРІНКА З РЕЗУЛЬТАТАМИ
 Номер серії: АНРВА398А



GlaxoSmithKline

СТОРІНКА 01 з 01

ВАКЦИНА:

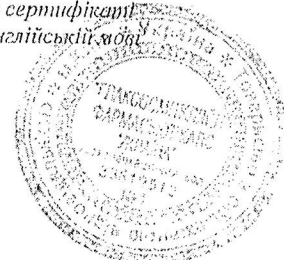
HRV-16 ТА HRV-18 L1 VLP (БАКУЛОВІРУС рДНК/Hi5) –
 КІНЦЕВИЙ КОНТЕЙНЕР (ШПРИЦ)

СТАТУС СЕРІЇ :

ВИТРИМУС ВИПРОБУВАННЯ: Інспектована серія відповідає вимогам
 Проведено Флоренс Вантігхем (Florence Vantieghem) 02.05.2019 о 10:38

ТЕСТ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТ
КІНЦЕВИЙ КОНТЕЙНЕР (ШПРИЦ)		
ОПИС	Мутна рідина після струшування. Білий осад і безбарвний супернатант після седиментації.	ВІДПОВІДАЄ
ІДЕНТИФІКАЦІЯ ВПЛ-16 L1 VLP МЕТОДОМ ELISA	Позитивна.	ПОЗИТИВНО
ІДЕНТИФІКАЦІЯ ВПЛ-18 L1 VLP МЕТОДОМ ELISA	Позитивна.	ПОЗИТИВНО
ТЕСТ НА СТЕРИЛЬНІСТЬ FTM МЕТОДОМ МЕМБРАННОЇ ФІЛЬТРАЦІЇ (ПРИ 30 – 35°C)	Відсутність росту.	ВІДПОВІДАЄ
ТЕСТ НА СТЕРИЛЬНІСТЬ TSB МЕТОДОМ МЕМБРАННОЇ ФІЛЬТРАЦІЇ (ПРИ 20 – 25 °C)	Відсутність росту.	ВІДПОВІДАЄ
pH	Від 6,0 до 7,0.	6,6
ОБ'ЄМ	Не менш ніж 0,5 мл на дозу	ВІДПОВІДАЄ
ВМІСТ БІЛКУ МЕТОДОМ КІЛЬКІСНОГО ВИЗНАЧЕННЯ АЗОТУ	35 - 53 мкг на дозу.	36 мкг/д
ВМІСТ АЛЮМІНІЮ МЕТОДОМ АТОМНО-АБСОБЦІЙНОЇ СПЕКТРОФОТОМЕТРІЇ	0,42 - 0,58 мг/дозу.	0,49 мг/д
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ MPL МЕТОДОМ ГАЗОВОЇ ХРОМАТОГРАФІЇ	80 - 120 мкг/мл.	99 мкг/мл
ПОВНОТА АДСОРБЦІЇ ДО КОМПОНЕНТУ АЛЮМІНІЮ – НЕЗВ'ЯЗАНИЙ ВПЛ-16 L1 VLP МЕТОДОМ ELISA	Не більше ніж 5,0 %.	0,1%
ПОВНОТА АДСОРБЦІЇ ДО КОМПОНЕНТУ АЛЮМІНІЮ – НЕЗВ'ЯЗАНИЙ ВПЛ-18 L1 VLP МЕТОДОМ ELISA	Не більше ніж 5,0 %.	0,1 %
ПОВНОТА АДСОРБЦІЇ ДО КОМПОНЕНТУ АЛЮМІНІЮ – НЕЗВ'ЯЗАНИЙ MPL МЕТОДОМ ГАЗОВОЇ ХРОМАТОГРАФІЇ	Кількість незв'язаного MPL – менш ніж 15,0 % від номінального об'єму.	< 3,0 %
АКТИВНІСТЬ ВПЛ-16 L1 VLP МЕТОДОМ ELISA	Відносна активність між 0,78 – 1,45.	1,14
АКТИВНІСТЬ ВПЛ-18 L1 VLP МЕТОДОМ ELISA	Відносна активність між 0,79 – 1,47.	0,99

* Примітка перекладача: Згідно з положеннями ГОСТ 6.20.1-90 (ISO 9735-88) в англійськомовних країнах як десятковий розділювач використовується крапка (.), а у більшості інших (уся Європа, окрім Великої Британії та Ірландії, а також колишні країни СРСР) — кома (,). Тому при локалізації значень десяткового дробу у цьому сертифікаті замість крапки використано кому. За тим же принципом, числові розряди як тисячі, мільйони, в англійській мові відокремлюються комою, а в українській — пробілом.





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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 2753030
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК

про відповідність медичного імунобіологічного препарату вимогам
державних і міжнародних стандартів

02.07.2020

№ 22998/20/10

**ЦЕРВАРИКСТМ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ЗАХВОРЮВАНЬ, ЩО
ВИКЛИКАЮТЬСЯ ВІРУСОМ ПАПЛОМИ ЛЮДИНИ ТИПВ 16 ТА 18**

(найменування МІБП згідно з реєстраційним посвідченням)

суспензії для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза) у попередньо наповненому шприці з поршнем і
ковпачком у комплексі з голкою (у блістері); по 1 попередньо наповненому шприцу з
голкою в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування МІБП)

Номер реєстраційного посвідчення UA/16310/01/01, строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія МІБП № АНРВА398АТ

Кількість 21240

Виробник

ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А., Бельгія

(найменування виробника МІБП, країна походження)

Висновок видано

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 29.04.2020 № І/26/І.

Лабораторний аналіз якості МІБП здійснений:

Лабораторія з контролю якості медичних імунобіологічних препаратів Державного
підприємства «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України»
(03038, м. Київ, вул. М. Амосова, 9; 03057, м. Київ, вул. Смоленська, 10)

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

Висновок щодо якості МІБП, виданий лабораторією від 30.06.2020 № 47/115

Результати лабораторного аналізу якості МІБП за перевіреними показниками специфікації якості
відповідають вимогам методів контролю якості.

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

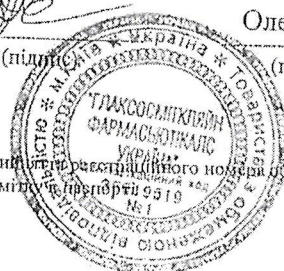
Заступник начальника Служби

(посл. ім'я та прізвище)



Олексій СОЛОДРАЙ

(прізвище та ініціали)



* Для фізичних осіб, які через свої релігійні переконання відмовилися від прийняття реєстраційного номера облікової картки платника податків, повідомлений про це відповідний орган доходів і зборів та мають відмітку в паспорті № 1



Країна: Україна

Замовник: 447, ТОВ «ГСК
ФАРМАСЬЮТИКАЛС УКРАЇНА»

Замовлення: 7000079874/000010

СЕРТИФІКАТ ПРО ВИПУСК

Виробник ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз, Ріксенсарт, Бельгія

Продукт Церварикс™

Опис продукту Вакцина для профілактики захворювань, що викликаються вірусом папіломи людини

Номер серії АНРВА398АТ

Кількість 11 000 шприців X 1 дозу
11 000 упаковок X 1 шприц X 1 дозу

Термін придатності Січень 2024 р.

Дата виробництва Лютий 2019 р.

Цим підтверджую, що ця серія виготовлена та проконтрольована відповідно до чинних вимог Належної виробничої практики (cGMP) та згідно з місцевими регуляторними вимогами ринку країни-одержувача. Це передбачає, що відносно будь-яких матеріалів, отриманих від жуйних тварин (велика рогата худоба, вівці, кози) та використаних у виробництві та/або приготуванні вказаної вище серії продукції, було вжито усіх заходів для забезпечення дотримання вимог Директиви 2001/83/ЄС, Директив 2003/63/ЄС та 2004/27/ЄС з поправками.

від імені Еріка Сарле (Eric Sarlet)
Уповноваженої особи
Директора з питань
забезпечення якості
ГСК Біолоджікалз
Рю де л'Інстітю, 89
1330, м. Ріксенсарт,
Бельгія

підпис:
Промисловий фармацевт/представник
Уповноваженої особи Відділ забезпечення
якості та випуску продукції Відділ з
розробки вакцин ГСК, Бельгія

Підписано з допомогою електронного цифрового підпису
Олів'є Жан Е. Деллуа (Olivier Jean E. Delloye)
Підстава: Я ставлю свій підпис з підстав, викладених у
документі.
Дата: 27.03.2020 14:50:00+01:00

lex am n 2564 Вул 12. 08. 2020

