



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК

про відповідність медичного імунобіологічного препарату вимогам
державних і міжнародних стандартів

18.05.2023

№ 11588/23/10

**ЦЕРВАРИКС™ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ЗАХВОРЮВАНЬ, ЩО
ВИКЛИКАЮТЬСЯ ВІРУСОМ ПАПІЛОМИ ЛЮДИНИ ТИПІВ 16 ТА 18**

(найменування МІБП згідно з реєстраційним посвідченням)

суспензія для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза) у попередньо наповненому шприці з поршнем і
ковпачком у комплекті 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 № АНРВА439АН

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 15.03.2023 № I/13/1.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Лабораторія з контролю якості медичних імунобіологічних препаратів Державного підприємства
«Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» (03057, м. Київ, вул. Антона
Цедіка, 14; 03680, м. Київ, вул. М. Амосова, 9)

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

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 17.05.2023 № 23/73

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

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

В.о. начальника служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)



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

GSK

38

Країна: Україна
Замовник : 447, ТОВ «ГЛАКСОСМІТКЛЯЙН
ФАРМАСЬЮТИКАЛС УКРАЇНА»
Замовлення: 7000088452/000010

СЕРТИФІКАТ ПРО ВИПУСК

ВИРОБНИК : ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз, Ріксенсарт, Бельгія
ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ : Церварікс™
ОПИС ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ : Вакцина для профілактики захворювань, що викликаються вірусом папіломи людини
НОМЕР СЕРІЇ : ANPVA439AN
КІЛЬКІСТЬ : 9 216 упаковок X 1 шприц X 1 дозу
ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ : Лютий 2027 р.
ДАТА ВИРОБНИЦТВА : Березень 2022 р.

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

/підпис/

Франсуа Дежан (François Dejean)
Промисловий
фармацевт/представник
Уповноваженої особи
Підрозділ з розробки вакцин GSK
Бельгія

Підписано з допомогою електронно-цифрового підпису ФРАНСУА БЕРНАР С ДЕЖАН (FRANCOIS BERNARD C DEJEAN)
Підстава: Я ставлю свій підпис з підстав, викладених у документі
Дата: 31.01.2023 17:56:42+01:00

від імені Беннуа НАННАН
(Benoit NANNAN)
Уповноважена особа
Директор з питань
забезпечення якості
ГСК Біолоджікалз
Рю де л'Інстітю, 89
1330, м. Ріксенсарт,
Бельгія



Вхано 174801 270517



ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз
С.А.
Рю де л'Інстітю, 89
В-1330, м. Ріксенсарт
Бельгія
Тел: +32 (0) 2 656 81 11
Факс +32 (0) 2 656 80 00
www.gsk.com

Інформація щодо якості

Опис лікарського засобу:	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:	АНРВА439АН	
Загальна кількість виготовленого препарату в серії:	9 216	УПАКОВОК
Загальна кількість поставлених доз:	9 216	
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'Інстітю, 89 1330, м. Ріксенсарт, Бельгія	
Номер ліцензії на виробництво лікарських засобів:	18Н	
Дата виробництва:	Березень 2022 р.	
Термін придатності:	Лютий 2027 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: <i>від імені</i>	Бенуа Наннан /підпис/ (Benoit Nannan)	ФРАНСУА БЕРНАР С ДЕЖАН (FRANCOIS BERNARD C DEJEAN)
Дата підпису:	Франсуа Дежан (François Dejean) Промисловий фармацевт/представник Уповноваженої особи Підрозділ з розробки вакцин GSK Бельгія	Підстава: Я ставлю свій підпис з Підстав, викладених у документі. Дата: 31 січня 2023 року 17:56 GMT+1

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

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



Дата виліт: 31.01.2023
Ідентифікатор: HENRYS00

ГЕНЕАЛОПІЧНЕ ДЕРЕВО ANPVA439AN

GSK

Серія готового ПЗ (вакцини)	Вхідна серія	Промаркована партія	Кінцевий контейнер (шприц)	Вхідна серія	Кінцевий незасований продукт (bulk)	Вхідна серія
ANPVA439AN	ANPVA439A	ANPVA439A	ANPVA439A	ANPVA439	ANPVA439	ANPVA439
Не стосується						AMPLBAA240 AP16CAA200 AP18CAA156



Дата витягу: 31.01.2023
Ідентифікатор: HENRYS00

ГЕНЕАЛОГІЧНЕ ДЕРЕВО ANPVA439AN



Адсорбований нефасований продукт (bulk) MPL	Вхідна серія	Мікрофільмово важкий злущений нефасований продукт MPL	Вхідна серія	Очищений нефасований продукт (bulk) MPL	Адсорбований та злущений продукт для профілактики захворювань, що викликаються вірусом папіломи людини типу 6/18	Очищений нефасований продукт (bulk) для профілактики захворювань, що викликаються вірусом папіломи людини типу 16/18	Нефасований продукт (bulk) (незлущений) профілактики захворювань, що викликаються вірусом папіломи людини типу 16/18	Вхідна серія
AMPLBA240	AMPLAKA491 AMPLAKA492	AMPLBPA034 AMPLBPA065 AMPLBPA064 AMPLBPA066	AMPLBPA034 AMPLBPA064 AMPLBPA065 AMPLBPA066	AMPLBPA034 AMPLBPA064 AMPLBPA065 AMPLBPA066	AP16CAA200 AP18CAA156	AP16CPA200 AP18CPA156	AP16CIA025 AP18CIA015	A4446W003D A4449W003B A4446W003D A4450W003A



Дата вилітту: 31.01.2023
Ідентифікатор: HENRYS00

ГЕНЕАЛОПІЧНЕ ДЕРЕВО ANRVA439AN



Робочий банк
клітин (WCB)
A4446W003D

WCB LIMS
WCB RIX4446

WCB RIX4446

WCB RIX4446

Робочий посівний
матеріал (WS)
A4449W003B
A4450W003A

WS LIMS
A4449W003B
A4450W003A

Головний посівний
матеріал
A4449M003A
A4450M003B



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

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ
СТОРІНКА З РЕЗУЛЬТАТАМИ
 Номер серії: АНРВА439А



СТОРІНКА 01 з 01

ВАКЦИНА:

НРV-16 ТА НRV-18 L1 VLP (БАКУЛОВІРУС рДНК/Н15) – КІНЦЕВИЙ КОНТЕЙНЕР (ШПРИЦ)

СТАТУС СЕРІЇ:

ВІДПОВІДАЄ: Інспектована серія відповідає вимогам

Проведено Бенджамін Тоннер (Benjamin Tonnerre) 09.05.2022 об 11:15

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 МЕТОДОМ МЕМБРАННОЇ ФІЛЬТРАЦІЇ	FTM (при 30–35 °C): Відсутність росту. TSB (при 20–25 °C): Відсутність росту.	ВІДПОВІДАЄ
pH	Від 6,0 до 7,0	6,6
ОБ'ЄМ	Не менше ніж 0,5 мл на дозу.	ВІДПОВІДАЄ
ВМІСТ БІЛКУ МЕТОДОМ КІЛЬКІСНОГО ВИЗНАЧЕННЯ АЗОТУ	35 – 53 мкг на дозу.	39 мкг/дозу
ВМІСТ АЛЮМІНІЮ МЕТОДОМ АТОМНО-АБСОРБЦІЙНОЇ СПЕКТРОФОТОМЕТРІЇ	0,42 – 0,58 мг на дозу.	0,48 мг/дозу
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ МРЛ МЕТОДОМ ГАЗОВОЇ ХРОМАТОГРАФІЇ	80 – 120 мкг/мл.	97 мкг/мл
ПОВНОТА АДСОРБЦІЇ ДО КОМПОНЕНТУ АЛЮМІНІЮ – НЕЗВ'ЯЗАНИЙ ВПЛ-16 L1 VLP МЕТОДОМ ELISA	Не більше ніж 5,0 %.	0,2 %
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 МРЛ МЕТОДОМ ГАЗОВОЇ ХРОМАТОГРАФІЇ	Кількість незв'язаного МРЛ – менше ніж 15,0 % від номінального об'єму.	<3,0 %
АКТИВНІСТЬ ВПЛ-16 L1 VLP МЕТОДОМ ELISA	Відносна активність між 0,78 – 1,45.	1,08
АКТИВНІСТЬ ВПЛ-18 L1 VLP МЕТОДОМ ELISA	Відносна активність між 0,79 – 1,47.	0,89



* Примітка перекладача: Згідно з положеннями ГОСТ 6.20.1-90 (ИСО 9735-88) в англomовних країнах як десятковий розділювач використовується крапка (.), а у більшості інших (уся Європа, окрім Великої Британії та Ірландії, а також колишні країни СРСР) — кома (,). Тому при локалізації значень десятикового 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.



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК

про відповідність медичного імунобіологічного препарату вимогам
державних і міжнародних стандартів

18.05.2023

№ 11588/23/10

**ЦЕРВАРИКС™ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ЗАХВОРЮВАНЬ, ЩО
ВИКЛИКАЮТЬСЯ ВІРУСОМ ПАПІЛОМИ ЛЮДИНИ ТИПІВ 16 ТА 18**

(найменування МІБП згідно з реєстраційним посвідченням)

суспензія для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза) у попередньо наповненому шприці з поршнем і
ковпачком у комплекті 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 № АНРВА439АН

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 15.03.2023 № I/13/1.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Лабораторія з контролю якості медичних імунобіологічних препаратів Державного підприємства
«Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» (03057, м. Київ, вул. Антона
Цедіка, 14; 03680, м. Київ, вул. М. Амосова, 9)

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

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 17.05.2023 № 23/73

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

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

В.о. начальника служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)



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

GSK

38

Країна: Україна
Замовник : 447, ТОВ «ГЛАКСОСМІТКЛЯЙН
ФАРМАСЬЮТИКАЛС УКРАЇНА»
Замовлення: 7000088452/000010

СЕРТИФІКАТ ПРО ВИПУСК

ВИРОБНИК : ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз, Ріксенсарт, Бельгія
ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ : Церварікс™
ОПИС ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ : Вакцина для профілактики захворювань, що викликаються вірусом папіломи людини
НОМЕР СЕРІЇ : ANPVA439AN
КІЛЬКІСТЬ : 9 216 упаковок X 1 шприц X 1 дозу
ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ : Лютий 2027 р.
ДАТА ВИРОБНИЦТВА : Березень 2022 р.

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

/підпис/

Франсуа Дежан (François Dejean)
Промисловий
фармацевт/представник
Уповноваженої особи
Підрозділ з розробки вакцин GSK
Бельгія

Підписано з допомогою електронно-цифрового підпису ФРАНСУА БЕРНАР С ДЕЖАН (FRANCOIS BERNARD C DEJEAN)
Підстава: Я ставлю свій підпис з підстав, викладених у документі
Дата: 31.01.2023 17:56:42+01:00

від імені Беннуа НАННАН
(Benoit NANNAN)
Уповноважена особа
Директор з питань
забезпечення якості
ГСК Біолоджікалз
Рю де л'Інстітю, 89
1330, м. Ріксенсарт,
Бельгія



Вхано 174801 2705175



ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз
С.А.
Рю де л'Інстітю, 89
В-1330, м. Ріксенсарт
Бельгія
Тел: +32 (0) 2 656 81 11
Факс +32 (0) 2 656 80 00
www.gsk.com

Інформація щодо якості

Опис лікарського засобу:	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:	АНРВА439АН	
Загальна кількість виготовленого препарату в серії:	9 216	УПАКОВОК
Загальна кількість поставлених доз:	9 216	
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'Інстітю, 89 1330, м. Ріксенсарт, Бельгія	
Номер ліцензії на виробництво лікарських засобів:	18Н	
Дата виробництва:	Березень 2022 р.	
Термін придатності:	Лютий 2027 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: <i>від імені</i>	Бенуа Наннан /підпис/ (Benoit Nannan)	ФРАНСУА БЕРНАР С ДЕЖАН (FRANCOIS BERNARD C DEJEAN)
Дата підпису:	Франсуа Дежан (François Dejean) Промисловий фармацевт/представник Уповноваженої особи Підрозділ з розробки вакцин GSK Бельгія	Підстава: Я ставлю свій підпис з Підстав, викладених у документі. Дата: 31 січня 2023 року 17:56 GMT+1

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

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



Дата виліт: 31.01.2023
Ідентифікатор: HENRY500

ГЕНЕАЛОПІЧНЕ ДЕРЕВО ANPVA439AN

GSK

Серія готового ПЗ (вакцини)	Вхідна серія	Промаркована партія	Кінцевий контейнер (шприц)	Вхідна серія	Кінцевий незасований продукт (bulk)	Вхідна серія
ANPVA439AN	ANPVA439A	ANPVA439A	ANPVA439A	ANPVA439	ANPVA439	ANPVA439
Не стосується						AMPLBAA240 AP16CAA200 AP18CAA156



Дата витягу: 31.01.2023
Ідентифікатор: HENRYS00

ГЕНЕАЛОГІЧНЕ ДЕРЕВО ANPVA439AN



Адсорбований нефасований продукт (bulk) MP	Вхідна серія	Мікрофілдрозо вазії зміщений нефасований продукт MP	Вхідна серія	Очищений нефасований продукт (bulk) MP	Адсорбований та зміщений продукт MP профілакції захворювань, що викликаються вірусом папіломи людини типу 6/18	Очищений нефасований продукт (bulk) для профілакції захворювань, що викликаються вірусом папіломи людини типу 16/18	Нефасований продукт (bulk) (незміщений) профілакції захворювань, що викликаються вірусом папіломи людини типу 16/18	Вхідна серія
AMPLBA240	AMPLAKA491 AMPLAKA492	AMPLBPA034 AMPLBPA065 AMPLBPA064 AMPLBPA066	AMPLBPA034 AMPLBPA064 AMPLBPA065 AMPLBPA066	AMPLBPA034 AMPLBPA064 AMPLBPA065 AMPLBPA066	AP16CAA200 AP18CAA156	AP16CPA200 AP18CPA156	AP16CIA025 AP18CIA015	A4446W003D A4449W003B A4446W003D A4450W003A



Дата вилітту: 31.01.2023
Ідентифікатор: HENRYS00

ГЕНЕАЛОПІЧНЕ ДЕРЕВО АНРVA439AN



Робочий банк
клітин (WCB)
A4446W003D

WCB LIMS
WCB RIX4446

Головний банк
клітин
WCB RIX4446

Робочий посівний
матеріал (WS)
A4449W003B
A4450W003A

WS LIMS
A4449W003B
A4450W003A

Головний посівний
матеріал
A4449M003A
A4450M003B



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

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ
СТОРІНКА З РЕЗУЛЬТАТАМИ
 Номер серії: АНРВА439А



СТОРІНКА 01 з 01

ВАКЦИНА:

НРV-16 ТА НRV-18 L1 VLP (БАКУЛОВІРУС рДНК/Н15) – КІНЦЕВИЙ КОНТЕЙНЕР (ШПРИЦ)

СТАТУС СЕРІЇ:

ВІДПОВІДАЄ: Інспектована серія відповідає вимогам

Проведено Бенджамін Тоннер (Benjamin Tonnerre) 09.05.2022 об 11:15

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 МЕТОДОМ МЕМБРАННОЇ ФІЛЬТРАЦІЇ	FTM (при 30–35 °С): Відсутність росту. TSB (при 20–25 °С): Відсутність росту.	ВІДПОВІДАЄ
pH	Від 6,0 до 7,0	6,6
ОБ'ЄМ	Не менше ніж 0,5 мл на дозу.	ВІДПОВІДАЄ
ВМІСТ БІЛКУ МЕТОДОМ КІЛЬКІСНОГО ВИЗНАЧЕННЯ АЗОТУ	35 – 53 мкг на дозу.	39 мкг/дозу
ВМІСТ АЛЮМІНІЮ МЕТОДОМ АТОМНО-АБСОРБЦІЙНОЇ СПЕКТРОФОТОМЕТРІЇ	0,42 – 0,58 мг на дозу.	0,48 мг/дозу
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ МРЛ МЕТОДОМ ГАЗОВОЇ ХРОМАТОГРАФІЇ	80 – 120 мкг/мл.	97 мкг/мл
ПОВНОТА АДСОРБЦІЇ ДО КОМПОНЕНТУ АЛЮМІНІЮ – НЕЗВ'ЯЗАНИЙ ВПЛ-16 L1 VLP МЕТОДОМ ELISA	Не більше ніж 5,0 %.	0,2 %
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 МРЛ МЕТОДОМ ГАЗОВОЇ ХРОМАТОГРАФІЇ	Кількість незв'язаного МРЛ – менше ніж 15,0 % від номінального об'єму.	<3,0 %
АКТИВНІСТЬ ВПЛ-16 L1 VLP МЕТОДОМ ELISA	Відносна активність між 0,78 – 1,45.	1,08
АКТИВНІСТЬ ВПЛ-18 L1 VLP МЕТОДОМ ELISA	Відносна активність між 0,79 – 1,47.	0,89



* Примітка перекладача: Згідно з положеннями ГОСТ 6.20.1-90 (ИСО 9735-88) в англomовних країнах як десятковий розділювач використовується крапка (.), а у більшості інших (уся Європа, окрім Великої Британії та Ірландії, а також колишні країни СРСР) — кома (,). Тому при локалізації значень десятикового 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.



**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**

02.01.2024

№ 56856/24/10

**ЦЕРВАРИКС™ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ЗАХВОРЮВАНЬ, ЩО
ВИКЛИКАЮТЬСЯ ВІРУСОМ ПАПЛОМИ ЛЮДИНИ ТИПІВ 16 ТА 18**

(найменування МІБП згідно з реєстраційним посвідченням)

**суспензія для ін'єкцій, по 0,5 мл (1 доза) суспензії для ін'єкцій у попередньо
наповненому шприці з поршнем і ковпачком у комплекті 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 № **АНРVA450CD**

Кількість 19872

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 01.12.2023 № I/61/1.

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)

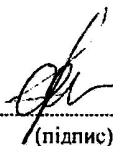
Висновок щодо якості МІБП, виданий лабораторією від 28.12.2023 № 91/343

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.

В.о. заступника начальника відділу
Державної служби з лікарських
засобів та контролю за наркотиками у
Київській області

(посадова особа органу державного контролю)


(підпис)



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.

Країна: Україна
Замовник : 447, ТОВ «ГСК
ФАРМАСЬЮТИКАЛС УКРАЇНА»
Замовлення: 7000090252/000010

СЕРТИФІКАТ ПРО ВИПУСК

Виробник : ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз, Ріксенсарт, Бельгія
Продукт : Церварикс™
Опис продукту : Вакцина для профілактики захворювань, що викликаються вірусом папіломи людини
Номер серії : ANPVA450CD
Кількість : 19 872 шприців X 1 дозу
: 19 872 упаковок X 1 шприц X 1 дозу
Термін придатності : Травень 2027 р.
Дата виробництва : Червень 2022 р.

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

/підпис/

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

Підписано з допомогою електронного
цифрового підпису ЕЛЬС ДЕЛЬФІН
АНДРЕ АН АМПЕ (ELS DELPHINE
ANDRE AN AMPE)
Підстава: Я ставлю свій підпис з
підстав, викладених у документі.
Дата: 20.11.2023 09:32:48+01:00

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





ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.
Рю де л'Інстітю, 89 В-1330, м.
Ріксенсарт Бельгія
Тел.: +32 (0) 2 656 81 11
Факс: +32 (0) 2 656 80 00
www.gsk.com

Інформація щодо якості

Опис лікарського засобу:	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:	АНРВА450CD	
Загальна кількість виготовленого препарату в серії:	19 872	УПАКОВОК
Загальна кількість поставлених доз:	19872	
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'Інстітю, 89 1330, м. Ріксенсарт, Бельгія	
Номер ліцензії на виробництво лікарських засобів:	18Н	
Дата виробництва:	Червень 2022 р.	
Термін придатності:	Травень 2027 р.	

Цим підтверджую, що ця серія була виготовлена, включаючи етапи пакування/маркування, та проконтрольована на якість відповідно до чинних вимог Належної виробничої практики (сGMP) 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:	
Прізвище та ім'я уповноваженої особи:	<i>від імені</i> Бенуа Наннан (Benoît Nannan)
Дата підпису:	

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

Підписано за допомогою
електронного цифрового підпису:
ЕЛЬС ДЕЛЬФІН АНДРЕ АН АМПЕ
(ELS DELPHINE ANDRE AN AMPE)
Підстава: Я ставлю свій підпис з
підстав, вкладених у документі.
Дата: 20 жовтня 2023 року 09:32
GMT+1

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

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





AHPVA450CD

AHPVA450C



AHPVA450C

AHPVA450



AHPVA450

AMPLBAA254

AP16CAA204

AP16CAA209

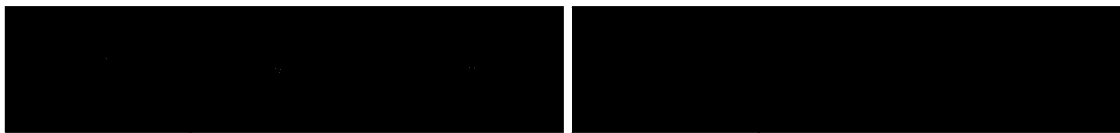
AP18CAA155

AP18CAA159



AMPLBAA254	AMPLAKA499 AMPLAKA500	AMPLAKA499 AMPLAKA500	AMPLBPA067 AMPLBPA067	AMPLBPA067	AP16CAA204 AP16CAA209 AP18CAA155 AP18CAA159	AP16CPA204 AP16CPA209 AP18CPA155 AP18CPA159	AP16CPA204 AP16CPA209 AP18CPA155 AP18CPA159	A4446W003D AP16CIA025 A4446W003D AP16CIA025 A4446W003D AP18CIA015 A4446W003D AP18CIA015	AP16CIA025 AP18CIA015	A4446W003D A4449W003B A4446W003D A4450W003A





A4446W003D

WCB RIX4446 2003/4

WCB RIX4446 2003/2

A4449W003B

A4449W003B

A4449M003A

A4450W003A

A4450W003A

A4450M003B

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

Службова інформація



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ
СТОРІНКА З РЕЗУЛЬТАТАМИ
Номер серії: АНРВА450С



СТОРІНКА 01 ІЗ 01

ПРОДУКТ:

HPV-16 ТА HPV-18 L1 VLP (БАКУЛОВІРУС рДНК/Ні5) – КІНЦЕВИЙ КОНТЕЙНЕР (ШПРИЦ)

СТАТУС СЕРІЇ:

ВИТРИМУЄ ВИПРОБУВАННЯ: Інспектована серія відповідає вимогам

Проведено Флоренс Вантігхем (Florence Vantieghem) 22.05.2023 о 10:08 (СЕТ)

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

КІНЦЕВИЙ КОНТЕЙНЕР (ШПРИЦ)

ОПИС	Мутна рідина після струшування. Білий осад і безбарвний супернатант після седиментації.	ВИТРИМУЄ ВИПРОБУВАННЯ
ІДЕНТИФІКАЦІЯ ВПЛ-16 L1 VLP МЕТОДОМ ELISA	Позитивна.	ПОЗИТИВНО
ІДЕНТИФІКАЦІЯ ВПЛ-18 L1 VLP МЕТОДОМ ELISA	Позитивна.	ПОЗИТИВНО
ТЕСТ НА СТЕРИЛЬНІСТЬ МЕТОДОМ МЕМБРАНОЇ ФІЛЬТРАЦІЇ	FTM (при 30–35 °С): Відсутність росту. TSB (при 20–25 °С): Відсутність росту.	ВИТРИМУЄ ВИПРОБУВАННЯ
pH	Від 6,0 до 7,0	6,6
ОБ'ЄМ	Не менш ніж 0,5 мл на дозу.	ВИТРИМУЄ ВИПРОБУВАННЯ
ВМІСТ БІЛКУ МЕТОДОМ КІЛЬКІСНОГО ВИЗНАЧЕННЯ АЗОТУ	35 – 53 мкг на дозу.	40 мкг/дозу
ВМІСТ АЛЮМІНІЮ МЕТОДОМ АТОМНО-АБСОРБЦІЙНОЇ СПЕКТРОФОТОМЕТРІЇ	0,42 – 0,58 мг на дозу.	0,50 мг/дозу
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ MPL МЕТОДОМ ГАЗОВОЇ ХРОМАТОГРАФІЇ	80 – 120 мкг/мл.	97 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.	1,17
АКТИВНІСТЬ ВПЛ-18 L1 VLP МЕТОДОМ ELISA	Відносна активність між 0,79 – 1,47.	1,17

* Примітка перекладача: Згідно з положеннями ГОСТ 6.20.1-90 (ИСО 9735-88) в англійській мові розділювальні знаки використовуються крапка (.), а у більшості інших (уся Європа, окрім Великої Британії та Ірландії, а також колишні країни СРСР) – кома (,) – тоді як у французькій мові розділювальні знаки використовуються крапка з комою (,) – тоді як у німецькій мові розділювальні знаки використовуються крапка з комою (,) – тоді як у польській мові розділювальні знаки використовуються крапка з комою (,) – тоді як у російській мові розділювальні знаки використовуються крапка з комою (,) – тоді як у українській мові розділювальні знаки використовуються крапка з комою (,) – пробілом.

