

Номер сертифіката: VX2024001436



ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.
(GlaxoSmithKline Biologicals SA)
Рю де л'Інстітю, 89
1330 м. Ріксенсарт
Бельгія

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

СЕРТИФІКАТ ПРО ВИПУСК

Виробник: ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А., Ріксенсарт, Бельгія
Країна - імпортер: Україна
Назва продукту: ЕНДЖЕРИКС™-В Для дорослих Вакцина для профілактики вірусного гепатиту В
Діючі речовини, дозування (активність): Вакцина для профілактики вірусного гепатиту В
(рекомбінантна)
Номер серії: АНВВД164АФ
Розмір упаковки: 10 ФЛАКОНІВ X 1 дозу
Реєстраційне посвідчення №: UA/15740/01/01
Лікарська форма: Суспензія для ін'єкцій
Дата виробництва: 29 листопада 2023 року
Термін придатності: 31 жовтня 2026 року

Заява про сертифікацію:
Цим засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукту була вироблена/виготовлена, включаючи етапи упаковки/маркування та контроль якості, на вищезазначених затверджених виробничих ділянках у повній відповідності до вимог GMP місцевого регуляторного органу та специфікацій до отримання реєстраційного посвідчення в країні-імпортері. За результатами перевірки протоколів виробництва, пакування та аналізу серії встановлено, що вони відповідають вимогам GMP.

Коментарі:
Номер реєстраційного посвідчення та «номер сертифіката GMP або EUDRA GMDP» виробничих дільниць представлені в офіційній базі даних EudraGMP за підтримки Європейського агентства лікарських засобів.

<p>Підпис/ Промисловий фармацевтський представник Уповноваженої особи Відділ забезпечення якості та вилуску продукції Підрозділ з розробки вакцин GSK Бельгія</p>	<p>Підписано з допомогою електронного цифрового підпису МАТИЛЬДА МАРІ БЕРНАР (MATHILDE MARIE BERNARD) Підстава: Я ставлю свій підпис з підстав, викладених у документі. Дата: 01.07.2024 15:10:13 +02:00</p>	<p>від імені Бенуа Наннан (Benoît NANNAN) Уповноважена особа Промисловий фармацевт ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз</p>
---	--	---

Вх. АМ. 1514 бгф 02.10.24



Сертифікація уповноваженою особою, яка несе повну відповідальність за виробництво та контроль продукту: **ЕНДЖЕРИКС™-В Для дорослих Вакцина для профілактики вірусного гепатиту В**

Цим підтверджую, що

серія № **АНВVD164AF**

була виготовлена та проконтрольована відповідно до процедур, затверджених компетентними органами, і відповідає вимогам до якості.

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/ЕС, Директив 2003/63/ЕС та 2004/27/ЕС з поправками.

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

Підписано за допомогою електронного
цифрового підпису: МАТИЛЬДА МАРІ БЕРНАР
Підстава: Я ставлю свій підпис з підстав,
викладених у документі.
Дата: 01.07.2024 15:10 GMT+2

Примітка для керівництва СРМР. Кодовий № EMEA/410/01

Від відділу УО,

ГСК Біолоджікалз С.А., 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 продукту:	ЕНДЖЕРИКСТМ-В Для дорослих Вакцина для профілактики вірусного гепатиту В	
Лікарська форма:	суспензія для ін'єкцій 1 мл (20 мкг)	
Тип упаковки:	1 доза у флаконі x 10	
Номер серії:	АНВVD164AF	
Загальна кількість виготовленого препарату в серії:	1 440	УПАКОВОК
Загальна кількість поставлених доз:	14 400	
Номер Реєстраційного посвідчення:	UA/1574/0/01/01	
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:	Листопад 2023 р.	
Термін придатності:	Жовтень 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 виробництва, пакування та аналізу серії встановлено, що вони відповідають вимогам GMP.
Це передбачає, що відносно будь-яких матеріалів, отриманих від жуйних тварин (велика рогата худоба, вівці, кози) та використаних у виробництві та/або приготуванні вказаної вище серії продукції, було вжито усіх заходів для забезпечення дотримання вимог Директиви 2001/83/ЕС, Директив 2003/63/ЕС та 2004/27/ЕС з поправками.

Підпис уповноваженої особи:		Підписано за допомогою електронного цифрового підпису: МАТИЛЬДА МАРІ БЕРНАР (MATHILDE MARIE BERNARD)
Прізвище та ім'я уповноваженої особи:	від імені	Бенуа Наннан (Benoit Nannan) Підстава: Я ставлю свій підпис з підстав, викладених у документі. Дата: 1 липня 2024 р. 15:10 GMT+2
Дата підпису:		Промисловий фармацевт/представник Уповноваженої особи Відділ забезпечення якості та випуску продукції Підрозділ з розробки вакцин GSK Бельгія

Зареєстровано як
ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.
Рю де л'Інстітю, 89, ВЕ-1330, м. Ріксенсарт
Номер платника ПДВ: ВЕ 0440.872.918 РЮО Нівель
Deutsche Bank AG 826-0006444-59

Дата виходу: 26.06.2024
Ідентифікатор: Seham00

ГЕНЕАЛОГІЧНЕ ДЕРЕВО ANBVD164AF



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ
СТОРІНКА З РЕЗУЛЬТАТАМИ
Номер серії: АНВVD164А

GSK

СТОРІНКА 01 з 01

ПРОДУКТ:

ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ГЕПАТИТУ В (HBsAg-YEST rDNA) АДСОРБОВАНА, ЩО НЕ МІСТИТЬ ТІОМЕРСАЛУ — КІНЦЕВИЙ КОНТЕЙНЕР (ФЛАКОН) — КОНТРОЛЬ ВИПУСКУ ПРОДУКЦІЇ

СТАТУС СЕРІЇ:

ВИТРИМУЄ ВИПРОБУВАННЯ: Інспектована серія відповідає вимогам Проведено Марі-Франсуаза Раделе (Marie-Françoise Radelet) 23.02.2024 о 09:42 (СЕТ)

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

КІНЦЕВИЙ КОНТЕЙНЕР (ФЛАКОН)

ОПИС		ВІДПОВІДАЄ
ІДЕНТИФІКАЦІЯ АНТИГЕНУ ВІРУСУ ГЕПАТИТУ МЕТОДОМ ELISA	Позитивна.	ПОЗИТИВНО
pH	Від 6,4 до 7,4.	6,8
ОБ'ЄМ	Не менше ніж 1,0 мл для дорослої дози.	1,1 мл
ВМІСТ АЛЮМІНІЮ МЕТОДОМ АТОМНО-АБСОРБЦІЙНОЇ СПЕКТРОФОТОМЕТРІЇ	Від 0,35 до 0,65 мг/мл.	0,52 мг/мл
ТЕСТ НА СТЕРИЛЬНІСТЬ МЕТОДОМ МЕМБРАННОЇ ФІЛЬТРАЦІЇ	FTM (при 30–35 °С): Відсутність росту. TSB (при 20-25 °С): Відсутність росту.	ВІДПОВІДАЄ
ВМІСТ ЕНДОТОКСИНІВ МЕТОДОМ ГЕЛЬ-ТРОМБ ТЕСТУ	Менш ніж 12,50 ЕО/мл.	< 6,00 ЕО/мл
АКТИВНІСТЬ АНТИГЕНУ ГЕПАТИТУ МЕТОДОМ ELISA	Від 15,0 до 25,0 мкг/мл.	22,5 мкг/мл

* 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.