

**ЛАБОРАТОРІЯ ФАРМАЦЕВТИЧНОГО АНАЛІЗУ**  
**Державного підприємства «Державний експертний центр**  
**Міністерства охорони здоров'я України»**

03057, м. Київ, вул. Антона Цедіка, 14  
 Свідоцтво про атестацію № 576 від 17.07.2024 р.

тел.: (044) 202-17-05  
[www.dec.gov.ua](http://www.dec.gov.ua)

**Висновок щодо якості № 24/0581 від «30» липня 2024 р.**

<b>Назва препарату</b>	РОТАТЕК ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ РОТАВІРУСНОЇ ІНФЕКЦІЇ, ЖИВА, ПЕРОРАЛЬНА, ПЕНТАВАЛЕНТНА, розчин оральний; по одній дозі (2 мл) у попередньо заповненій тубі, в захисному пакеті; по 1 попередньо заповненій тубі в картонній коробці 24/0581
<b>Реєстраційний номер</b>	Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди
<b>Виробник</b>	Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ, Швейцарія
<b>Заявник</b>	Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю «Оптіма-Фарм, ЛТД», Україна
<b>Замовник</b>	10.2023 р. до 09.2025 р. Y005643 04.07.2024 р. контроль якості за направленням Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками
<b>Дата виготовлення</b>	Методи контролю якості ЛЗ, затверджені Наказом МОЗ України від 24.02.2021 № 347, РП № UA/18589/01/01
<b>Термін придатності</b>	№ 5627-002.0.1/002.3/2-24 від 28.06.2024 р.
<b>Серія №</b>	23.07.2024 р.
<b>Дата одержання зразків</b>	
<b>Вид контролю</b>	
<b>Документ, відповідно до якого проводився аналіз</b>	
<b>Направлення на лабораторні випробування</b>	
<b>Дата закінчення випробувань</b>	

№	Показники	Вимоги Специфікації	Результати
1	2	3	4
1.	Ідентифікація реасортанту	Реасортанти G1, G2, G3, G4 та P1 ідентифіковані	Відповідає*
2.	Доза (Активність)	G1 ≥ 3,01 × 10 <sup>6</sup> IO/доза G2 ≥ 4,75 × 10 <sup>6</sup> IO/доза G3 ≥ 6,58 × 10 <sup>6</sup> IO/доза G4 ≥ 4,25 × 10 <sup>6</sup> IO/доза P1 ≥ 4,50 × 10 <sup>6</sup> IO/доза Сукупно ≤ 116 × 10 <sup>6</sup> IO/доза	Відповідає*
3.	Загальні характеристики	Водна; від блідо-жовтого до блідо-жовтого кольору з рожевим відтінком; прозора рідина	Відповідає
4.	pH	6,0 – 6,7	Відповідає (6,3)
5.	Ідентифікація після пакування	pH: 6,0 – 6,7 Характеристики: від блідо-жовтого до блідо-жовтого кольору з рожевим відтінком; прозора рідина	Відповідає (6,3) (відповідає)

1	2	3	4
6.	Упаковка	По дній дозі (2 мл) розчину у попередньо заповненій тубі, що стискається, з поліетилену низької щільності (LDPE) з кришкою, що відгвинчується, з поліетилену високої щільності (HDPE), в захисному пакеті. По 1 попередньо заповненій тубі, що стискається, в захисному пакеті разом з інструкцією для медичного застосування в картонній коробці	Відповідає
7.	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	Відповідає

**Примітки:**

\* лабораторний аналіз здійснено шляхом експертизи матеріалів контролю якості серії МІБП виробника (протоколи контролю якості серії, аналітичні звіти) у відповідності до Порядку здійснення контролю за відповідністю імунобіологічних препаратів, що застосовуються в медичній практиці, вимогам державних і міжнародних стандартів, затвердженого Наказом МОЗ України 01.10.2014 № 698, у зв'язку із відсутністю доступних контрольних матеріалів, стандартів тощо для забезпечення виконання лабораторного аналізу; результати контролю якості, зазначені у матеріалах виробника, відповідають вимогам МКЯ.

**Висновок щодо якості:**

Перевірений зразок препарату РОТАТЕК ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ РОТАВІРУСНОЇ ІНФЕКЦІЇ, ЖИВА, ПЕРОРАЛЬНА, ПЕНТАВАЛЕНТНА, розчин оральний; по одній дозі (2 мл) у попередньо заповненій тубі, в захисному пакеті; по 1 попередньо заповненій тубі в картонній коробці, серії Y005643, виробництва Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди, за перевіреними показниками відповідає вимогам Методів контролю якості ЛЗ, затверджених Наказом МОЗ України від 24.02.2021 № 347 до РП № UA/18589/01/01.

Препарат РОТАТЕК ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ РОТАВІРУСНОЇ ІНФЕКЦІЇ, ЖИВА, ПЕРОРАЛЬНА, ПЕНТАВАЛЕНТНА, розчин оральний; по одній дозі (2 мл) у попередньо заповненій тубі, в захисному пакеті; по 1 попередньо заповненій тубі в картонній коробці, серії Y005643, виробництва Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди, за показниками «Ідентифікація реасортанту» та «Доза (Активність)» перевіреними шляхом експертизи матеріалів контролю якості виробника, на дату проведення випробування виробником відповідає вимогам Методів контролю якості ЛЗ, затверджених Наказом МОЗ України від 24.02.2021 № 347 до РП № UA/18589/01/01.

Завідувач Лабораторії  
фармацевтичного аналізу



*А.З.*

Олександр БУРМАКА

Начальник Відділу забезпечення якості

*Т.Щ.*

Тетяна ЩЕРБІНА

**ЛАБОРАТОРІЯ ФАРМАЦЕВТИЧНОГО АНАЛІЗУ**  
**Державного підприємства «Державний експертний центр**  
**Міністерства охорони здоров'я України»**

03057, м. Київ, вул. Антона Цедіка, 14  
 Свідоцтво про атестацію № 576 від 17.07.2024 р.

тел.: (044) 202-17-05  
[www.dec.gov.ua](http://www.dec.gov.ua)

**СЕРТИФІКАТ ПРО ВИПУСК ПАРТІЇ**  
**МЕДИЧНОГО ІМУНОБІОЛОГІЧНОГО ПРЕПАРАТУ**  
 LOT RELEASE CERTIFICATE FOR IMMUNOLOGICAL PRODUCTS

**№/ No. 24/0581 від "30" липня 2024 року**

<b>Найменування МІБП (згідно з реєстраційним посвідченням)</b> Name medical immunological product (MIP) according to the registration certificate (Trade name)	<b>РОТАТЕК ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ РОТАВІРУСНОЇ ІНФЕКЦІЇ, ЖИВА, ПЕРОРАЛЬНА, ПЕНТАВАЛЕНТНА</b> ROTATEQ™, ROTAVIRUS VACCINE, LIVE, ORAL, PENTAVALENT
<b>Міжнародна непатентована назва / назва згідно ДФУ/ЄФ / загальноприйнята назва</b> International Non-proprietary Name / SPhU/ Ph.Eur. name / Common name	<b>Ротавірусна, пентавалентна, жива, реасортантна</b> Rota virus, pentavalent, live, reassorted
<b>Номер реєстраційного посвідчення</b> Marketing authorization number	<b>UA/18589/01/01</b>
<b>Строк дії реєстраційного посвідчення</b> Marketing authorization valid for	<b>24.02.2026</b>
<b>Серія №</b> Batch No./Lot number(s)	<b>Y005643</b>
<b>Форма випуску, вид пакування</b> Pharmaceutical form, type of packaging, type of container	<b>розчин оральний; по одній дозі (2 мл) у попередньо заповненій тубі, в захисному пакеті; по 1 попередньо заповненій тубі в картонній коробці</b> oral solution; one dose (2 ml) solution in a pre-filled tube in a protective bag
<b>Кількість доз в контейнері</b> Number of doses per container	<b>1</b>
<b>Розмір партії</b> Number of containers/ Lot size	<b>420 (13 309 packs - batch quantity)</b>
<b>Дата виготовлення</b> Date of manufacture/ Date of start of period of validity	<b>28.10.2023</b>
<b>Термін придатності</b> Date of Expiry	<b>09.2025</b>
<b>Умови зберігання</b> Storage condition	<b>2 - 8 °C</b>

<b>Найменування та адреса виробника</b> Name and address of manufacturer	<b>Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди</b> <b>Ваардеверг 39, 2031 БН Хаарлем, Нідерланди</b> Merck Sharp & Dohme B.V., the Netherlands Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, the Netherlands  <b>Мерк Шарп і Доум ЛЛС, США</b> Merck Sharp & Dohme LLC, USA
<b>Місце виробництва</b> Site(s) of manufacturing	<b>770 Самнейтаун Пайк, Вест Пойнт, ПА 19486, США</b> 770 Sumneytown Pike, West Point, PA 19486, USA
<b>Цей сертифікат базується на перевірці Зведеного протоколу партії медичного імунобіологічного препарату та лабораторних випробуваннях з контролю якості</b> This certificate is based on review of immunological products batch summary protocol and laboratory quality control tests	
<b>Висновок щодо огляду Зведеного протоколу партії медичного імунобіологічного препарату</b> Conclusion on review of immunological products batch summary protocol	<b>№ 24/0581 від “24” липня 2024 р.</b> No. 24/0581 of July 24, 2024
<b>Висновок щодо якості зразків медичного імунобіологічного препарату</b> Conclusion on quality of medical immunological product	<b>№ 24/0581 від “30” липня 2024 р.</b> No. 24/0581 of July 30, 2024
<b>Висновок:</b> Серія, зазначена вище <u>                    </u> <b>відповідає</b> <u>                    </u> вимогам специфікації МКЯ до <u>                    </u> (відповідає/не відповідає, необхідне зазначити) <b>реєстраційного посвідчення та вимогам законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів та <u>                    </u> схвалена до випуску.</b> (схвалена /не схвалена, необхідне зазначити)  Conclusion: The lot referenced above <u>                    </u> <b>complies</b> <u>                    </u> the requirements of the specification of <u>                    </u> (complies/does not comply, please specify) quality control methods to registration certificate and legal requirements for quality assurance of medicinal products and <u>                    </u> <b>is approved</b> <u>                    </u> for release. (is approved /is not approved, please specify)	
<b>Керівник Уповноваженої лабораторії (НКЛ), ім'я та прізвище</b> Head of the Authorized Laboratory (NCL), name and surname	<b>Олександр БУРМАКА</b> Oleksandr BURMAKA
<b>Підпис</b> Signature	
<b>Начальник Відділу забезпечення якості, ім'я та прізвище</b> Head of the Quality Assurance Department	<b>М.П.</b> <b>Тетяна ЩЕРБИНА</b> Tetiana SHCHERBINA
<b>Підпис</b> Signature	