

Номер сертифіката: [VX2024000627]



СЕРТИФІКАТ ПРО ВИПУСК

ГлаксоСмітКлайн Біолоджікалз С.А.
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

ВИРОБНИК: ГлаксоСмітКлайн Біолоджікалз Ріксансарт - Бельгія

КРАЇНА ПРИЗНАЧЕННЯ: Україна

ВАКЦИНА: БУСТРИКС™ ПОЛІО (Boostrix™ Polio) Комбінована (адсорбована) вакцина для профілактики дифтерії, правця, кашлюку (ацелюлярний компонент) та поліомієліту (інактивованій компонент)

ДІЮЧІ РЕЧОВИНИ, СИЛА ДІЇ (АКТИВНІСТЬ): Дифтерійний анатоксин зі штаму *Corynebacterium diphtheriae* Massachusetts 8 Park Williams - не менше 2 МО/0,5 мл,

Нитчастий гемаглютинин зі штаму *Bordetella pertussis* Tohama, фаза 1, К 3 2(2) - 8 мкг/0,5 мл,

Пертактин зі штаму *Bordetella pertussis* Tohama, фаза 1, К 3 2(2) - 8 мкг/0,5 мл,

Кашлюковий анатоксин зі штаму *Bordetella pertussis* Tohama, фаза 1, К 3 2(2) - 8 мкг(с)/0,5 мл,

Вірус поліомієліту серотипу 1, штам Mahoney, інактивованій - 40 Д-антигенних одиниць/0,5 мл,

Вірус поліомієліту серотипу 2, штам MEF-1, інактивованій - 8 Д-антигенних одиниць/0,5 мл,

Вірус поліомієліту серотипу 3, штам Saukett, інактивованій - 32 Д-антигенних одиниць/0,5 мл,

Правцевий анатоксин зі штаму *Clostridium tetani* Massachusetts F1 - не менше 40 МО/0,5 мл

НОМЕР СЕРІЇ: АС39В189АВ

РОЗМІР УПАКОВКИ: 1 ШПРИЦ X 1 дозу

НОМЕР РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ: UA/15071/01/01

ЛІКАРСЬКА ФОРМА: Суспензія для ін'єкцій

ДАТА ВИРОБНИЦТВА: 24 жовтня 2023 року

ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ: 30 вересня 2026 р.

* 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 ліцензії на виробництво та "номер сертифіката GMP або EUDRA GMDP" виробничих/випробувальних дільниць можна знайти в офіційній базі даних EudraGMP, що ведеться Європейським агентством з лікарських засобів

Підпис:
Каролін Пірсоль (Caroline Pirsoul)
Промисловий фармацевт/представник
Уповноважена особи
Відділ забезпечення якості та випуску
продукції
Підрозділ з розробки вакцин GSK Бельгія

Підписано за допомогою електронного цифрового підпису CAROLINE PIRSOL
M. ПІРСОЛЬ (CAROLINE PIRSOL)
(CAROLINE PIRSOL)
Підстава: Я ставлю свій підпис
з підстав, викладених у документі.
Дата: 29.04.2024 14:38:38 +02:00

від імені Бенуа Наннан (Benoit NANNAN)
Уповноважена особа
Промисловий фармацевт
Підрозділ з розробки вакцин GSK
Бельгія

Рух. АМ N 1652 6/9 03 07 24



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:	БУСТРИКС™ ПОЛІО (BOOSTRIX™ POLIO) Комбінована вакцина для профілактики дифтерії, правця, кашлюку та поліомієліту	
Лікарська форма:	суспензія для ін'єкцій (0,5 мл/дозу)	
Тип упаковки:	(Попередньо наповнений шприц + 2 голки) x 1	
Номер серії:	AC39B189AB	
Загальна кількість виготовленого препарату в серії	9 936	УПАКОВОК
Загальна кількість поставлених доз:	9 936	
Номер Реєстраційного посвідчення:	UA/15071/01/01	
Термін дії Реєстраційного посвідчення:	НЕОБМЕЖЕНИЙ	
Назва та адреса виробника:	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А. Рю де л'Інстітю, 89 1330 Ріксенсарт, Бельгія	
Номер ліцензії на виробництво лікарських засобів:	18Н	
Дата виробництва:	жовтень 2023 р.	
Термін придатності:	Вересень 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/ЕС, Директив 2003/63/ЕС та 2004/27/ЕС з поправками.

Підпис уповноваженої особи:		Підписано за допомогою електронного цифрового підпису: КАРОЛІН ПОЛІН М. ПІРСУЛЬ (CAROLINE PAULINE M PIRSOU)
Прізвище та ім'я уповноваженої особи:	від імені	Бенуа Наннан (Benoit Nannan) Підстава: Я ставлю свій підпис з підстав, викладених у документі.
Дата підпису:		Дата: 29 квітня 2024 року 14:38 GMT +2 <small>Підпис: Каролін Пірсуль (Caroline Pirsoul) Промисловий фармацевт/представник Уповноваженої особи Відділ забезпечення якості та випуску продукції Прозорість з розробки вакцини GSK Бельгія</small>

Зареєстровано як
ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А. (GlaxoSmithKline Biologicals SA)
Рю де л'Інстітю, 89, ВЕ-1330, м. Ріксенсарт (Rue de l'Institut, 89 BE-1330 Rixensart)

Номер платіжної ПДВ: ВЕ 0440.872.918 РЮО Німечь
Deutsche Bank AG 326-0006444-59



Дані про антиген збудника дифтерії		Дані про антиген збудника дифтерії та права	
Серія готового ПЗ	Відна серія	Антиген збудника дифтерії та	Серія
AC39B189AB	AC39B189A	дифтерії та	постачальника
Промаркована серія	Кінцевий контейнер серії (шприц+флаконт)	Антиген збудника дифтерії та	Протейни концентрованого працевого
AC39B189A	AC39B189A	дифтерії та	1000444503
Не стосується	Кінцевий нефасований продукт (вак)	Антиген збудника дифтерії та	АТТСМZA068
	AC39B189	дифтерії та	
	AC39B189	дифтерії та	
	Відна серія	Відна серія	
	1000410750	1000444503	
	APYAVB428		
	ARTDDAA161		
	AFHADAA085		
	AFRNDAA046		
	ARTDDAA168		
	ATTOAA8621		

Дані про вакцину для профілактики кашлюку (ацельюварний компонент) 1/2

День 1	Антиген пертактину (PRN)	Вхідна серія	Антиген пертактину (HA) адсорбований	Вхідна серія	Адорбція кашлюкового анатоксину (PT)	Вхідна серія	Детоксикація	Вхідна серія
10.05.2022	APRNDA046	APRUJFA273	AFHADA095	AFHJDF317 AFHJDF318	ARTUDFA388 ARTODAA158 ARTODAA161	ARTUDFA389 ARTUDFA375 ARTUDFA376	AFHADA095 APRNDA046 ARTODAA158 ARTODAA161	AFHJDF317 AFHJDF318 APRUJFA273 APRUJFA275 ARTUDFA389 ARTUDFA375 ARTUDFA376

Дані про вакцину для профілактики кашлюку (ацельюварний компонент) 2/2			Опис вакцини для профілактики кашлюку Pa2/2			Опис вакцини для профілактики поліомієліту IPV					
Кінцева дата виробництва	Філіяція	Вхідна серія	Очищення	Вхідна серія	Ферментативна екстракція	Вхідна серія	Нефасована кон'югована полісахаридна вакцина (ОРУ)	Інактивація	Вхідна серія	Стационарна культура клітин	Вхідна серія
20.09.2022	AFHUDFA317	APACDPA317	APACDPA317	APACDHA317	APACDHA273	APACAWA002	APVAVB428	AIP1FDA024	AIP1FPA062	AIP1FPA082	AVESRW011C
24.09.2022	AFHUDFA318	APACDPA318	APACDPA318	APACDHA318	APACDHA275	APACAWA002	AIP1FDA034	AIP1FDA034	AIP1FPA083	AIP1FPA083	040701-1/2
11.03.2022	APRUDFA273	APRNDPA273	APACDPA368	APACDHA368	APACDHA317	APACAWA002	AIP2FDA018	AIP1FDA018	AIP1FPA084	AIP1FPA084	AVESRW011C
18.03.2022	APRUDFA275	APRNDPA275	APACDPA369	APACDHA369	APACDHA318	APACAWA002	AIP3FDA033	AIP2FDA020	AIP1FPA105	AIP1FPA084	040701-1/2
18.04.2023	APRUDFA368	APACDPA368	APACDPA375	APACDHA375	APACDHA368	APACAWA002	AIP3FDA042	AIP2FDA018	AIP1FPA106	AIP1FPA084	AVESRW011C
21.04.2023	APRUDFA369	APACDPA369	APACDPA376	APACDHA376	APACDHA369	APACAWA002		AIP2FDA018	AIP1FPA107	AIP1FPA105	040701-1/2
13.05.2023	APRUDFA375	APACDPA375	APRNDPA273	APACDHA273	APACDHA375	APACAWA002		AIP2FDA020	AIP2FPA042	AIP1FPA106	AVESRW011C
16.05.2023	APRUDFA376	APACDPA376	APRNDPA275	APACDHA275	APACDHA376	APACAWA002		AIP2FDA020	AIP2FPA043	AIP1FPA107	040701-1/2
								AIP3FDA033	AIP2FPA048	AIP1FPA107	AVESRW011C
								AIP3FDA042	AIP2FPA049	AIP2FPA041	040701-1/2
									AIP3FPA096	AIP2FPA042	200302-2/3
									AIP3FPA097	AIP2FPA042	AVESRW011C
									AIP3FPA098	AIP2FPA042	200302-2/3
									AIP3FPA120	AIP2FPA048	AVESRW011C
									AIP3FPA121	AIP2FPA049	200302-2/3
									AIP3FPA122	AIP2FPA049	AVESRW011C
										AIP3FPA096	220801-3/2
										AIP3FPA097	AVESRW011C
										AIP3FPA098	220801-3/2
										AIP3FPA120	AVESRW011C
										AIP3FPA121	220801-3/2
										AIP3FPA122	AVESRW011C
											220801-3/2

Робочий банк клітин (WCB)	WCB LIMS	Головний банк клітин	Робочий посівний матеріал (WS)	WS LIMS	Головний посівний матеріал	Штам
AVESRW011C	AVESRW011C	P133183F (13/683)	APASAWA002	ТОНАМА 13/12/2011	ТОНАМА 18/11/1986	Дані відсутні
			WS200302-2	200302 - 2/A	130202 - 2/A	Не стосується
			040701-1/2	040701 - 1/2	83/10 B4	Дані відсутні
			220801-3/2	220801-3/2	83/11B3	Не стосується
			200302-2/3	200302-2/3	130202 - 2/A	Не стосується
			АТТOMWA001	АТТOMWA001	E21	С. Telani MASSACHUSSETTS F1
			АТТOMWA002	АТТOMWA002	E21	С. Telani MASSACHUSSETTS F1
			АТТOMWA005	АТТOMWA005	E14	С. Telani MASSACHUSSETTS F1
			E202	E202	Не стосується	С. Diphteria MASSACHUSSETTS 8 PARK WILLIAMS
			E200	E200	Не стосується	С. Diphteria MASSACHUSSETTS 8 PARK WILLIAMS
			E201	E201	Не стосується	С. Diphteria MASSACHUSSETTS 8 PARK WILLIAMS
			АДТСМWA002	АДТСМWA002	Не стосується	С. Diphteria MASSACHUSSETTS 8 PARK WILLIAMS
			АТТOMWA006	АТТOMWA006	E14	С. Telani MASSACHUSSETTS F1

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ
СТОРІНКА З РЕЗУЛЬТАТАМИ
Номер серії: AC39B189A



СТОРІНКА 01 з 02

ПРОДУКТ: КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ (D), ПРАВЦЯ (T), КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ) (ПЕРТАКТИН (PRN), КАШЛЮКОВИЙ АНАТОКСИН (PT), ФІЛАМЕНТОЗНИЙ ГЕМАГЛЮТИНІН (FHA)), ІНАКТИВОВАНА АДСОРБОВАНА БУСТЕРНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ПОЛІОМІЄЛІТУ (IPV) (ІНАКТИВОВАНИЙ КОМПОНЕНТ) – КІНЦЕВИЙ КОНТЕЙНЕР (ШПРИЦ)

СТАТУС СЕРІЇ: ВИТРИМУЄ ВИПРОБУВАННЯ Інспектована серія відповідає вимогам Проведено Флоранс Вантігем (Florence Vantieghem) 18.12.2023 10:24(СЕТ)

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

КІНЦЕВИЙ КОНТЕЙНЕР (ШПРИЦ)

ОПИС	Мутна рідина, білий осад. Безбарвний супернатант.	ВИТРИМУЄ ТЕСТ
ІДЕНТИФІКАЦІЯ ПОЛІОВІРУСУ ТИПУ 1 МЕТОДОМ ELISA	Позитивна.	ПОЗИТИВНО
ІДЕНТИФІКАЦІЯ ПОЛІОВІРУСУ ТИПУ 2 МЕТОДОМ ELISA	Позитивна.	ПОЗИТИВНО
ІДЕНТИФІКАЦІЯ ПОЛІОВІРУСУ ТИПУ 3 МЕТОДОМ ELISA	Позитивна.	ПОЗИТИВНО
ІДЕНТИФІКАЦІЯ АНТИГЕНУ ЗБУДНИКА ПРАВЦЯ МЕТОДОМ ПОДВІЙНОЇ ІМУНОДИФУЗІЇ В ГЕЛІ	Позитивна.	ПОЗИТИВНО
ІДЕНТИФІКАЦІЯ АНТИГЕНУ ЗБУДНИКА ДИФТЕРІЇ МЕТОДОМ ПОДВІЙНОЇ ІМУНОДИФУЗІЇ В ГЕЛІ	Позитивна.	ПОЗИТИВНО
ІДЕНТИФІКАЦІЯ РТ-АНТИГЕНУ МЕТОДОМ ELISA	Позитивна.	ПОЗИТИВНО
АВТЕНТИЧНІСТЬ FHA-АНТИГЕНУ МЕТОДОМ ELISA	Позитивна.	ПОЗИТИВНО
АВТЕНТИЧНІСТЬ PRN-АНТИГЕНУ МЕТОДОМ ELISA	Позитивна.	ПОЗИТИВНО
pH	Від 6,0 до 7,0	6,2
ОБ'ЄМ	Не менше ніж 0,5 мл.	ВІДПОВІДАЄ
ВМІСТ АЛЮМІНІЮ МЕТОДОМ АТОМНО-АБСОРБЦІЙНОЇ СПЕКТРОФОТОМЕТРІЇ	Від 0,80 до 1,20 мг/мл	1,06 мг/мл
ТЕСТ НА СТЕРИЛЬНІСТЬ МЕТОДОМ МЕМБРАННОЇ ФІЛЬТРАЦІЇ	FTM при 30–35 °С: Відсутність росту. TSB (при 20-25 °С): Відсутність росту.	ВИТРИМУЄ ВИПРОБУВАННЯ
ВМІСТ ЕНДОТОКСИНІВ ХРОМОГЕННИМ КІНЕТИЧНИМ МЕТОДОМ	Менше ніж 25,00 ЕО/мл.	< 25,00 ЕО/мл
АКТИВНІСТЬ ПОЛІОВІРУСУ ТИПУ 1 МЕТОДОМ ELISA	Не менш ніж 24,0 D-антигенних одиниць (DU)/дозу.	37,7 DU/дозу
АКТИВНІСТЬ ПОЛІОВІРУСУ ТИПУ 2 МЕТОДОМ ELISA	Не менше 4,8 D-антигенних одиниць на дозу.	7,9 DU/дозу
АКТИВНІСТЬ ПОЛІОВІРУСУ ТИПУ 3 МЕТОДОМ ELISA	Не менш ніж 19,2 D-антигенних одиниць(DU)/дозу.	32,5 DU/дозу

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ
СТОРІНКА З РЕЗУЛЬТАТАМИ
Номер серії: AC39B189A

GSK

СТОРІНКА 02 з 02

ТЕСТ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТ
ОСМОЛЯЛЬНІСТЬ	250–295 мОсм/кг.	277 мОсм/кг

* Примітка перекладача: Згідно з положеннями ГОСТ6.20.1-90 (ISO 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 десятичного 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.