

Сертифікат Відповідності

Повідомлення про намір продати партію імунологічного лікарського засобу, яке має реєстраційне посвідчення в **УКРАЇНІ**.

Назва продукту:	ВАКСІГРИП® ТЕТРА СПЛІТ-ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ГРИПУ ЧОТИРЬОХВАЛЕНТНА, ІНАКТИВОВАНА
Пакування:	суспензія для ін'єкцій по 0,5 мл у попередньо заповненому шприці; по 1 попередньо заповненому шприцу з прикріпленою голкою у картонній коробці
Номер серії(й), нанесений на упаковку:	Y4A122V
Інший номер серії, пов'язаний з даною серією:	Y4A12
Дата виробництва кінцевого продукту:	19.06.2024
Термін придатності:	31.05.2025
Країна-виробник:	ФРАНЦІЯ
Кількість контейнерів:	170 050 упаковок
Реєстраційне посвідчення:	UA/16141/01/01
Назва та адреса виробничої дільниці (bulk, заповнення, первинне пакування, контроль якості):	Санофі Пастер, Франція Парк Індастріель д'Інкарвіль, 27100 Валь-де-Рой (нова адреса: Парк Індастріель Д Інкарвіль, Вуа Де Л Інститут, П.О. Бокс 101, Валь-де-Рой 27100)
Номер виробничої ліцензії:	2023_141_1_2_4
Назва та адреса виробничої дільниці (вторинне пакування, випуск серії):	Санофі Пастер, Франція Парк Індастріель д'Інкарвіль, 27100 Валь-де-Рой (нова адреса: Парк Індастріель Д Інкарвіль, Вуа Де Л Інститут, П.О. Бокс 101, Валь-де-Рой 27100)
Номер виробничої ліцензії:	2023_141_1_2_4

Заява щодо сертифікації:

Цим підтверджую, що викладена інформація є достовірною та точною. Ця серія товару була виготовлена, включаючи пакування/маркування та контроль якості на вищезазначених ділянках у повній відповідності до вимог GMP місцевого регуляторного органу та до Реєстраційного Посвідчення з реєстраційного досьє країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були переглянуті та встановлено відповідність GMP.

Підпис Уповноваженої особи:	/підпис/ Електронний підпис: Джульетт Меллін [Juliette Mellin] Причина: Затвердження Дата: 23.08.2024 10:10 GMT +2
Ім'я Уповноваженої особи:	Джульетт Меллін [Juliette Mellin]
Дата друку та підписання Сертифікату Відповідності:	23.08.2024

Вх, сан № 1486 від 04.10.24 : Д

Сертифікат Аналізу та Відповідності

Назва продукту: СПЛІТ-ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ГРИПУ ЧОТИРЬОХВАЛЕНТНА, ІНАКТИВОВАНА

Етап процесу: КІНЦЕВА ПАРТІЯ

Номер партії: Y4A12

Об'єм/Кількість: 620 400 упаковок

Умови зберігання: +5°C ± 3°C

Дата виробництва: 19 червня 2024 р.

Номер матеріалу/Код позиції: 697208

Сила дії/Активність: 1 ДОЗА

Лікарська форма: СУСПЕНЗІЯ ДЛЯ ІН'ЄКЦІЙ

Форма випуску: 1 x 0,5МЛ ШПРИЦ

Термін придатності: 31 травня 2025 р.

КІНЦЕВА ПАРТІЯ

Випробування	Критерії відповідності	Результат	Дата затвердження
Випробування на бактеріальну та грибкову стерильність <i>Метод мембранної фільтрації</i>	Відсутність росту мікроорганізмів	Відсутність росту мікроорганізмів	23.07.2024
Вміст бактеріальних ендотоксинів <i>Хромогенний кінетичний метод</i>	Менше 100 МО/дозу	Менше 0,125 МО/дозу	23.07.2024
Об'єм, що витягається <i>Зважування</i>	Має бути не менше номінального	Відповідає	16.07.2024
pH <i>Потенціометрично</i>	6,8 – 7,6	7,2	16.07.2024
Зовнішній вигляд <i>Візуально</i>	Безбарвна опалесцентна рідина	Відповідає	11.07.2024
Вміст гемаглютинін антигену та автентичність A/H ₃ N ₂ штаму <i>Одичинна радіальна дифузія (SRID)</i>	Ціль 15 мкг/дозу – 0,5 мл Середнє: Немає специфікації	20 мкг/дозу	11.07.2024
	Нижня межа довіри (P=0,95): ≥ 12 мкг/дозу	18 мкг/дозу	
	Верхня межа довіри (P=0,95): Немає специфікації	21 мкг/дозу	
	Ідентифікація: Позитивно	Позитивно	

Сертифікат Аналізу та Відповідності

Назва продукту: СПЛІТ-ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ГРИПУ ЧОТИРЬОХВАЛЕНТНА, ІНАКТИВОВАНА

Етап процесу: КІНЦЕВА ПАРТІЯ

Номер партії: Y4A12

Об'єм/Кількість: 620 400 упаковок

Умови зберігання: +5°C ± 3°C

Дата виробництва: 19 червня 2024 р.

Номер матеріалу/Код позиції: 697208

Сила дії/Активність: 1 ДОЗА

Лікарська форма: СУСПЕНЗІЯ ДЛЯ ІН'ЄКЦІЙ

Форма випуску: 1 x 0,5МЛ ШПРИЦ

Термін придатності: 31 травня 2025 р.

КІНЦЕВА ПАРТІЯ

Випробування	Критерії відповідності	Результат	Дата затвердження
Вміст гемаглютинін антигену та автентичність А/Н ₁ N ₁ штам <i>Одиначна радіальна дифузія (SRID)</i>	Ціль 15 мкг/дозу – 0,5 мл Середнє: Немає специфікації	19 мкг/дозу	11.07.2024
	Нижня межа довіри (P=0,95): ≥ 12 мкг/дозу	18 мкг/дозу	
	Верхня межа довіри (P=0,95): Немає специфікації	21 мкг/дозу	
	Ідентифікація: Позитивно	Позитивно	
Вміст гемаглютинін антигену та автентичність В/Ямагата штам <i>Бівалентна одиначна радіальна дифузія (SRID)</i>	Ціль 15 мкг/дозу – 0,5 мл Середнє: Немає специфікації	20 мкг/дозу	11.07.2024
	Нижня межа довіри (P=0,95): ≥ 12 мкг/дозу	19 мкг/дозу	
	Верхня межа довіри (P=0,95): Немає специфікації	22 мкг/дозу	
	Ідентифікація: Позитивно	Позитивно	
Вміст гемаглютинін антигену та автентичність В/Вікторія штам <i>Бівалентна одиначна радіальна дифузія (SRID)</i>	Ціль 15 мкг/дозу – 0,5 мл Середнє: Немає специфікації	18 мкг/дозу	11.07.2024
	Нижня межа довіри (P=0,95): ≥ 12 мкг/дозу	16 мкг/дозу	
	Верхня межа довіри (P=0,95): Немає специфікації	19 мкг/дозу	
	Ідентифікація: Позитивно	Позитивно	

Сертифікат Аналізу та Відповідності

Назва продукту: СПЛІТ-ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ГРИПУ ЧОТИРЬОХВАЛЕНТНА, ІНАКТИВОВАНА

Етап процесу: КІНЦЕВА ПАРТІЯ

Номер партії: Y4A12

Об'єм/Кількість: 620 400 упаковок

Умови зберігання: +5°C ± 3°C

Дата виробництва: 19 червня 2024 р.

Номер матеріалу/Код позиції: 697208

Сила дії/Активність: 1 ДОЗА

Лікарська форма: СУСПЕНЗІЯ ДЛЯ ІН'ЄКЦІЙ

Форма випуску: 1 x 0,5МЛ ШПРИЦ

Термін придатності: 31 травня 2025 р.

ЗАСВІДЧЕННЯ ВИРОБНИКА

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є дійсною і точною. Ця серія продукції була вироблена на згаданій нижче дільниці(дільницях) у повній відповідності з вимогами GMP (Належної виробничої практики) та специфікацій в Реєстраційному Посвідченні країни-імпортера.

Загальний висновок:

Відповідає

Засвідчено електронним підписом* :

Ім'я Кларисса ФОР [Clarisse FAURE]

Дата 13 серпня 2024 р. 15:57:14 UTC+2

Уповноважена особа

Відділ якості та розподілу продукції

Назва та адреса виробника:

Санофі Пастер
14 Еспас Анрі Валле
69007 Ліон
Франція

Виробнича дільниця :

Санофі Пастер
Парк Індастріель Д'Інкарвіль
27100 Валь-де-Рой

Сертифікат Аналізу та Відповідності

Назва продукту: СПЛІТ-ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ГРИПУ ЧОТИРЬОХВАЛЕНТНА, ІНАКТИВОВАНА

Етап процесу: КІНЦЕВА ПАРТІЯ

Номер партії: Y4A12

Об'єм/Кількість: 620 400 упаковок

Умови зберігання: $+5^{\circ}\text{C} \pm 3^{\circ}\text{C}$

Дата виробництва: **19 червня 2024 р.**

Номер матеріалу/Код позиції: 697208

Сила дії/Активність: 1 ДОЗА

Лікарська форма: СУСПЕНЗІЯ ДЛЯ ІН'ЄКЦІЙ

Форма випуску: 1 x 0,5МЛ ШПРИЦ

Термін придатності: **31 травня 2025 р.**

* : Електронний підпис вище має юридичну силу і рівноцінний рукописному підпису особи згідно з GMP та 21 CFR Частина 11.