

Номер сертифіката: VX2024001567



ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.
Рю де л'Інстітют, 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, Ріксенсарт, Бельгія

Країна призначення: Україна

Вакцина: РОТАРИКС Вакцина для профілактики ротавірусної інфекції

Діючі речовини, сила дії (активність): Ротавірус людини А штам RIX4414, живий атенуйований $\geq 6 \log_{10}$ інфекційна доза культури клітин 50/1,5 мл

Номер серії: AROLE056AE

Розмір упаковки: 1 аплікатор X 1 доза

Номер реєстраційного посвідчення: UA/13060/01/01

Лікарська форма: Суспензія оральна

Дата виробництва: 23 листопада 2023 року

Термін придатності: 31 жовтня 2026 року

Заява про сертифікацію:

Цим засвідчую, що всі етапи виробництва цієї серії готового ЛЗ були здійснені у повній відповідності до вимог GMP ЄС та вимог реєстраційного посвідчення країни-отримувача.

Підпис/

Представник Уповноваженої особи - офіс уповноваженої особи

Підписано з допомогою електронно-цифрового підпису МАТИЛЬДА МАРІ БЕРНАР (MATILDE MARIE BERNARD)
Підстава: Я ставлю свій підпис з відстав, викладених у документі.
Дата: 10.07.2024 15:59:24+02:00

від імені Беннуа Наннан (Benoît Nannan)

Уповноваженої особи

Відповідального фармацевта

Рох. Алл. 11692 від 23.10.24



Сертифікація уповноваженою особою, яка несе повну відповідальність за виробництво та контроль продукту:
РОТАРИКС Вакцина для профілактики ротавірусної інфекції

Цим засвідчую, що

серія ° AROLE056AE

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.

Примітка для керівництва CPMP. Номер для
посилання EMEA/410/01

Від офісу Уповноваженої особи,

ГСК Біолоджікалз СА, Бельгія

/підпис/

Представник Упов. особи - офіс
уповноваженої особи

Підписано за допомогою
електронного цифрового підпису:
МАТИЛЬДА
МАРІ БЕРНАР (MATHILDE MARIE
BERNARD)
Підстава: Я ставлю свій підпис з
підстав, викладених у документі.
Дата: 10 липня 2024 року 15:59
GMT+2



ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз
С.А.
Рю де л'Інстітют, 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:	РОТАРИКС Вакцина для профілактики ротавірусної інфекції
Лікарська форма:	суспензія оральна 1,5 мл/доза
Тип упаковки:	Попередньо наповнений аплікатор x 1
Номер серії:	AROLE056AE
Загальна кількість виготовленого препарату в серії:	45 360 упаковок
Загальна кількість поставлених доз:	45 360
Номер Реєстраційного посвідчення:	UA/13060/01/01
Термін дії Реєстраційного посвідчення:	Необмежений
Назва та адреса виробника:	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А. Рю де л'Інстітют, 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 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:	Беннуа Наннан (Benoît Nannan) /підпис/	Підписано за допомогою електронного цифрового підпису: МАТИЛЬДА
Прізвище та ім'я уповноваженої особи: від імені	Промисловий франшизований/представник уповноваженої особи Відділ забезпечення якості та випуску продукції Підрозділ з розробки вакцин GSK Бельгія	MARIE BERNARD (MATHILDE MARIE BERNARD)
Дата підпису:		Підстава: Я ставлю свій підпис з підстав, викладених у документі. Дата: 10 липня 2024 року 15:59 GMT+2

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

Номер платника ПДВ: BE 0440.872.918 РЮО Німьель
Deutsche Bank AG 826-0006444-59

Дата витягу: 09.07.2024
Ідентифікатор: VP391837

ГЕНЕАЛОГІЧНЕ ДЕРЕВО AROLE056AE



Серія кінцевого пакування	Вхідна серія	Кінцевий контейнер (аплікатор)	Вхідна серія	Нефасований вірусний пул	Вхідна серія
AROLE056AE	AROLE056A	AROLE056	AROLE056	AROTBV655	AROTBV692



Дата витягу: 09.07.2024
Ідентифікатор: VP391837

ГЕНЕАЛОГІЧНЕ ДЕРЕВО AROLE056AE



Збір хлтин Вірус (недифовані) AROTBHA692		Вхідна серія AROTBIA027	Інкулят AROTBIA027	Вхідна серія AROTBWA003	Робочий посівний матеріал (WS) WS-LIMS AROTBWA003	MS AROTBMA003
---	--	----------------------------	-----------------------	----------------------------	--	------------------

СТОРІНКА 01 з 01

ПРОДУКТ: ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ РОТАВІРУСНОЇ ІНФЕКЦІЇ (89-12), ЖИВА
АТЕНУЙОВАНА, ОРАЛЬНА (ПОВНІСТЮ РІДКА) – КІНЦЕВИЙ КОНТЕЙНЕР (АПЛІКАТОР)
СТАТУС СЕРІЇ: ВИТРИМУЄ ВИПРОБУВАННЯ: Інспектована серія відповідає вимогам
Проведено Бенджаміном Тоннерре (Benjamin Tonnerre) 19.12.2023 о 08:49 (СЕТ)

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

КІНЦЕВИЙ КОНТЕЙНЕР (АПЛІКАТОР)

ОПИС	Прозора, безбарвна рідина, вільна від видимих часток.	ВІДПОВІДАЄ
ІДЕНТИФІКАЦІЯ РОТАВІРУСУ МЕТОДОМ ТИТРУВАННЯ У КУЛЬТУРІ КЛІТИН	Позитивна.	ПОЗИТИВНО
ІДЕНТИФІКАЦІЯ ЦУКРОЗИ ТА ВМІСТ ЦУКРОЗИ МЕТОДОМ ВЕРХ	Ідентифікація цукрози: позитивна. Вміст цукрози: від 912 до 1286 мг на дозу.	ВІДПОВІДАЄ
ІДЕНТИФІКАЦІЯ ДИНАТРІЮ АДІПАТУ ТА ВМІСТ ДИНАТРІЮ АДІПАТУ МЕТОДОМ ВЕРХ	Ідентифікація динатрію адипату: позитивна Вміст динатрію адипату: від 112,8 до 152,7 мг на дозу.	ВИТРИМУЄ ВИПРОБУВАННЯ
ТЕСТ НА СТЕРИЛЬНІСТЬ МЕТОДОМ МЕМБРАННОЇ ФІЛЬТРАЦІЇ	FTM при 30°C - 35°C: Відсутність росту. TSB при 20°C - 25°C: Відсутність росту.	ВИТРИМУЄ ВИПРОБУВАННЯ
ОБ'ЄМ	Не менш ніж 1,5 мл.	ВІДПОВІДАЄ
pH	6,3–7,3.	7,0
АКТИВНІСТЬ РОТАВІРУСУ МЕТОДОМ ТИТРУВАННЯ КЛІТИННИХ КУЛЬТУР	Не менше ніж 6,3 log ₁₀ ТЦД ₅₀ на дозу.	6,8 log ₁₀ ТЦД ₅₀ на дозу
АКТИВНІСТЬ РОТАВІРУСУ МЕТОДОМ АКТИВНІСТЬ РОТАВІРУСУ МЕТОДОМ ТИТРУВАННЯ У КУЛЬТУРІ КЛІТИН (ВТРАТА АКТИВНОСТІ ПІСЛЯ 7 ДНІВ ПРИ 37 °C)	Не більше ніж 0,5 log ₁₀ від початкової величини.	0,1 log ₁₀ ТЦД ₅₀ на дозу