

Номер сертифіката: [VX2024000448]



СЕРТИФІКАТ ПРО ВИПУСК

ГлаксоСмітКляйн 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: ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз, Ріксенсарт, Бельгія
Країна призначення: Україна
Вакцина: ХАВРИКС™ 720
Діючі речовини, сила дії (активність): Штам вірусу гепатиту А НМ175 (RIT4380), інактивований = 720 одиниць імуноферментного аналізу/0,5 мл
Номер серії: АНАВС162АG
Розмір упаковки: 1 ШПРИЦ X 1 дозу
Номер реєстраційного посвідчення: UA/16497/01/01
Лікарська форма: Суспензія для ін'єкцій
Дата виробництва: 08 серпня 2023 року
Термін придатності: 31 липня 2026 року

Заява про сертифікацію:

Цим засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукту була виготовлена, включаючи пакування/маркування та контроль якості, у повній відповідності до вимог GMP місцевого регуляторного органу та специфікацій до реєстраційного посвідчення країни-імпортера. Записи з виробництва, пакування та аналізу серії були перевірені та встановлено, що вони відповідають вимогам GMP.

Коментарі:

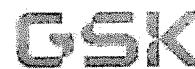
Номер реєстраційного посвідчення та «номер сертифіката GMP або EUDRA GMDP» виробничих/випробувальних дільниць можна знайти в офіційній базі даних EudraGMP, що ведеться Європейським агентством з лікарських засобів

/Підпис/
Каролін Пірсоль (Caroline Pirsoul)
Представник Уповноваженої особи - Управління Уповноваженої особи

Підписано за допомогою електронного цифрового підпису
КАРОЛІН ПОЛІН М. ПІРСУЛЬ (CAROLINE PAULINE M PIRSOUŁ)
Підстава: Я ставлю свій підпис з підстав, викладених у документі.
Дата: 17.04.2024 16:06:01+02:00

від імені Бенуа Наннан (Benoit Nannan)
Уповноваженої особи
Відповідального фармацевта
ГСК Біолоджікалз

Vx. cert 1489 of 27.06.24



ГлансоСмітКлайн Біолоджікалз С.А.
Юридична адреса: 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

СВІДОЦТВО

Сертифікація уповноваженою особою, яка несе повну відповідальність за виробництво та контроль продукту:

Цим засвідчую, що серія вакцини Хаврикс № АНАVC162А

була виготовлена та випробована 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.

від імені Бенуа Наннан (Benoit Nannan)
Директор з питань забезпечення якості, Уповноважена особа
ГСК Біолоджікалз
Рю де л'Інстітю, 89, 1330, м. Ріксенсарт
Бельгія

/Підпис/
Каролін Пірсуль (Caroline Pirsoul)
Представник Уповноваженої особи -
Управління Уповноваженої особи

Підписано з допомогою електронного цифрового підпису:
КАРОЛІН ПОЛІН М. ПІРСУЛЬ (CAROLINE PAULINE M. PIRSOU)
Підстава: Я створю свій підпис з підстав, вкладених у документ.
Дата: 17 квітня 2024 р. 16:05 GMT+2



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:	ХАВРИКС™ 720 Вакцина для профілактики гепатиту А, інактивована
Лікарська форма:	суспензія для ін'єкцій 0,5 мл
Тип упаковки:	(попередньо наповнений шприц + 1 голка) x 1
Номер серії:	АНАВС162АG
Загальна кількість виготовленого препарату в серії:	9 648 УПАКОВОК
Загальна кількість поставлених доз:	9 648
Номер Реєстраційного посвідчення:	UA/16497/01/01
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:	Серпень 2023 р.
Термін придатності:	Листопад 2026 р.

Цим підтверджую, що ця серія була виготовлена, включаючи етапи пакування/маркування, та проконтрольована на якість відповідно до чинних вимог Належної виробничої практики (сGMP) 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 з допомогою електронного цифрового підпису: КАРОЛІН ПОЛІН М. ПІРСУЛЬ
Прізвище та ім'я уповноваженої особи:	від імені Бенуа Наннан (Benoit Nannan)	(CAROLINE PAULINE M PIRSOU) Підстава: Я ставлю свій підпис з підстав, викладених у документі.
Дата підпису:		Дата: 17 квітня 2024 р. 16:05 GMT +2 /Підпис/ Каролін Пірсуль (Caroline Pirsoul) Представник Уповноваженої особи - Управління Уповноваженої особи

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 витягу: 19.02.2024
Ідентифікатор: LO31233

ГЕНЕАЛОГІЧНЕ ДЕРЕВО АНАVC162AG



Серія готового ЛЗ (вакцини)	Вхідна серія	Промаркована партія	Кінцевий контейнер серії (шприц)	Вхідна серія	Кінцевий нефросовзятий продукт / індивідуальний нефросовзятий продукт для зберігання/	Вхідна серія	Інактивована вакцина	Вхідна серія	Інактивована вакцина N-1	Вхідна серія
АНАVC162AG	АНАVC162A	Не стосується	АНАVC162A	АНАVC162	АНАVC162	АНАVC162	АНАVDDA016	АНАVDP A033 АНАVDP A034	АНАVDP A033 АНАVDP A034	АНАVDHA033 АНАVDHA036

Дата вилітту: 19.02.2024
Ідентифікатор: LO31233

ГЕНЕАЛОГІЧНЕ ДЕРЕВО АНАVC162AG



Інактивована вакцина N-2	Вхідна серія
АНАVDHA033	AMRC5W008A
АНАVDHA036	АНАVВІА019
	AMRC5W008A
	АНАVВІА019

Інактивована вакцина N-3	Вхідна серія
АНАVВІА019	AMRC5W008A
	АНАVВІА003

Робочий банк клітин (WCB)	WCB LIMS
AMRC5W008A	Не стосується

Робочий посівний матеріал (WS)	WS LIMS
АНАVВІА003	АНАVВІА003

Готовий посівний матеріал	87J19
---------------------------	-------

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ
СТОРІНКА З РЕЗУЛЬТАТАМИ
Номер серії: АНАВС162А

GSK

СТОРІНКА 01 з 01

ПРОДУКТ:

ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ГЕПАТИТУ А, ІНАКТИВОВАНА, АДСОРБОВАНА ВАКЦИНА,
ЩО НЕ МІСТИТЬ 2-ФЕНОКСИЕТАНОЛУ – КІНЦЕВИЙ
КОНТЕЙНЕР (ШПРИЦ) – ВИПРОБУВАННЯ ЯКОСТІ СЕРІЇ

СТАТУС СЕРІЇ:

ВИТРИМУЄ ВИПРОБУВАННЯ: Інспектована серія відповідає вимогам
Проведено Каролін Гіненс (Caroline Geenens) 29.09.2023 о 10:05 (СЕТ)

ПОКАЗНИК	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТ
----------	--------------	-----------

КІНЦЕВИЙ КОНТЕЙНЕР (ШПРИЦ)

ОПИС	Мутна рідина після струшування. Білий осад та безбарвний супернатант після осадження.	ВІДПОВІДАЄ
ІДЕНТИФІКАЦІЯ АНТИГЕНУ ГЕПАТИТУ А МЕТОДОМ ELISA	Позитивна.	ПОЗИТИВНО
pH	Від 6,8 до 7,5.	7,1
ОБ'ЄМ	Не менше ніж 0,5 мл для дитячої дози.	ВІДПОВІДАЄ
ВМІСТ АЛЮМІНІЮ МЕТОДОМ АТОМНО-АБСОРБЦІЙНОЇ СПЕКТРОФОТОМЕТРІЇ	Від 0,35 до 0,65 мг/мл.	0,54 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	Менш ніж 2,00 ЕО/мл.	< 1,50 ЕО/мл
АКТИВНІСТЬ АНТИГЕНУ ГЕПАТИТУ А МЕТОДОМ ELISA	Не менш ніж 78 % від заявленого значення.	101 %

* Примітка перекладача: Згідно з положеннями ГОСТ 6.20.1-90 (ІСО 9735-88) в англійських 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.