

	Сертифікат аналізу	Стр. 1 з 4
	ПФАЙЗЕР МЕНЮФЕКЧУРІНГ БЕЛЬГІЯ НВ РЕЙКСВЕГ 12 2870 ПУУРС (БЕЛЬГІЯ) ТЕЛ. +32 (0)3 890.92.11 ФАКС+32 (0)3 889.65.32	

Німенрикс®, порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій, по 1 флакону з порошком (1 доза) в комплекті з розчинником (0,5 мл) у попередньо наповненому шприці (менінгококова група ACWY-TT, вакцина кон'югована) та двома голками запакованими у блістер та вкладеними у картонну коробку

Серія №: HL7056

Дата друку сертифікату: 11-2023

Код продукту: F000037968

Дата виробництва: 05-2023

Термін придатності: 05-2027

Специфікація: P5679001001EU

Тест	Метод	Результат	Одиниці	Допустимі межі
Опис		Відповідає вимогам тесту		Біла маса або порошок. Після відновлення розчинником: прозора та безбарвна рідина
Бактеріальні ендотоксини хромогенним кінетичним методом		<0,10	МО/доза	Не більш ніж 10,00 МО/доза
Ідентифікація PSA-TT методом ІФА		Позитивно		Позитивно
Ідентифікація PSC-TT методом ІФА		Позитивно		Позитивно
Ідентифікація PSW-TT методом ІФА		Позитивно		Позитивно
Ідентифікація PSY-TT методом ІФА		Позитивно		Позитивно
Розподіл молекул за розміром				
-MenA-TT		73		Не менш ніж 60% до декстрана MW 0,8 МДа
-MenC-TT		87		Не менш ніж 75% до декстрана MW 0,8 МДа
-MenW-TT		75	%	Не менш ніж 60% до декстрана MW 0,8 МДа
-MenY-TT методом високоефективної рідинної хроматографії-ІФА (HPLC)		87		Не менш ніж 75% до декстрана MW 0,8 МДа
pH		6,9		6,3-7,3
Вміст полісахариду PSA методом оптичної емісійної спектроскопії з індуктивно зв'язаною плазмою		106	%	Не менше ніж 80 % від заявленого
Вміст полісахариду PSC методом ІФА		109	%	Не менше ніж 70 % від заявленого
Вміст полісахариду PSW методом УЕРХ		81	%	Не менше ніж 80 % від заявленого

Документ розглядається як власність та був створений для операцій бізнесу та для перегляду робочих файлів та представників регуляторних органів. Розповсюдження та продаж третім сторонам без дозволу заборонено.



	Сертифікат аналізу	Стор. 2 з 4
	ПФАЗЕР МЕНІОФЕКЧУРИНГ БЕЛЬГІЯ НВ РЕЙКСВЕГ 12 2870 ПУУРС (БЕЛЬГІЯ) ТЕЛ. +32 (0)3 890.92.11 ФАКС+32 (0)3 889.65.32	

Німенрикс®, порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій, по 1 флакону з порошком (1 доза) в комплекті з розчинником (0,5 мл) у попередньо наповненому шприці (менінгококова група ACWY-TT, вакцина кон'югована) та двома голками запакованими у блістер та вкладеними у картонну коробку

Серія №: HL7056

Дата друку сертифікату: 11-2023

Код продукту: F000037968

Дата виробництва: 05-2023

Термін придатності: 05-2027


Специфікація: P5679001001EU

Тест	Метод	Результат	Одиниці	Допустимі межі
Вміст полісахариду PSY методом У-ВЕРХ		95	%	Не менше ніж 80 % від заявленого
Стерильність (FTM при 30-35C) методом мембранної фільтрації		відповідає вимогам тесту		Відсутність росту
Стерильність (TSB при 20-25C) методом мембранної фільтрації		відповідає вимогам тесту		Відсутність росту
Загальний вміст полісахаридів PSC-PSW-PSY методом У-ВЕРХ		104	%	Не менше ніж 80 % від заявленого
Вміст води за методом Карла Фішера		0,3	%	Не більше ніж 3,0 %

Серія HC8885, HD5641, HC8885

Документ розглядається як власність та був створений для операцій бізнесу та для цільових робітниками та представниками регуляторних органів. Розповсюдження та передача третім сторонам без дозволу заборонено.



	Сертифікат аналізу	Стор. 3 з 4
	ПФАЙЗЕР МЕНЮФЕКЧУРИНГ БЕЛЬГІЯ НВ РЕЙКСВЕГ 12 2870 ПУУРС (БЕЛЬГІЯ) ТЕЛ. +32 (0)3 890.92.11 ФАКС+32 (0)3 889.65.32	

Німенрикс®, порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій, по 1 флакону з порошком (1 доза) в комплекті з розчинником (0,5 мл) у попередньо наповненому шприці (менінгококова група ACWY-TT, вакцина кон'югована) та двома голками запакованими у блістер та вкладеними у картонну коробку

Серія №: HL7056

Дата друку сертифікату: 11-2023

Код продукту: F000037968

Дата виробництва: 05-2023

Термін придатності: 05-2027

Специфікація: P5679001001EU

Даним засвідчую, що наведена вище інформація є аутентичною та достовірною. Ця партія продукту була виготовлена (включаючи стадії пакування/маркування) з проведенням контролю якості на вищезгаданому виробництві в повній відповідності до вимог НВП місцевих регуляторних органів та із специфікаціями, зареєстрованими в країні призначення. Технологічний процес, процес упаковки та документація з тестування були вивчені та визнані такими, що відповідають НВП.

Комбінації номерів серії, коду продукту, назви специфікації та дати сертифікату аналізу є згенерованими та розглядаються як єдиний номер сертифікату аналізу.

Розмір серії: 27885 уп.

Серія розчинника: GW1132

Дата виробництва розчинника: 03-2023

Термін придатності розчинника: 02-2028

Реєстраційний номер: UA/16901/01/01

Україна - UA

Всі дії були виконані уповноваженими працівниками під керівництвом Уповноваженої особи.

Електронний підпис: Таян Леммея

Відбиття зображення час вилучення серії: 22 листопада 2023 15:19:25

Відбитка серверу: 22 листопада 2023 15:19:19

Підпис Уповноваженої особи: Марі Вандром
 Марі Вандром 23.11.2023 03:49:041-0500

Примітка: Я затверджую даний документ



Документ розглядається як електронний та був створений для операційного використання. Будь-які зміни, скопіївання та пред'явлення регуляторній організації. Розповсюдження та передача електронного документа будь-якому заборонено.

	Сертифікат відповідності Декларація виробника	Стр. 4 з 4
	ПФАЙЗЕР МЕНЮФЕКЧУРИНГ БЕЛЬГІЯ НВ РЕЙКСВЕГ12 2870 ПУУРС (БЕЛЬГІЯ) ТЕЛ. +32 (0)3 890.92.11 ФАКС+32 (0)3 889.65.32	

Німенрикс®_Ф, порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій, по 1 флакону з порошком (1 доза) в комплекті з розчинником (0,5 мл) у попередньо наповненому шприці (менінгококова група ACWY-TT, вакцина кон'югована) та двома голками запакованими у блістер та вкладенніми у картонну коробку

Серія №: HL7056
Код продукту: F000037968

Дата друку сертифікату: 11-2023

Дата виробництва: 05-2023
Термін придатності: 05-2027

Специфікація: P5679001001EU

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

МІСЦЕ ВИРОБНИЦТВА/КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ:

див.декларацію виробника

№ ЛІЦЕНЗІЇ: див.декларацію виробника

№ GMP CERT. АБО НОМЕР В EudraGMP: див.декларацію виробника

Сила дії/Активність

Після розчинення порошку з розчинником 1 доза (0,5 мл) містить

5 мкг Полісахарид Neisseria meningitidis серогрупи A(1)

5 мкг Полісахарид Neisseria meningitidis серогрупи C(1)

5 мкг Полісахарид Neisseria meningitidis серогрупи W-135 (1)

5 мкг Полісахарид Neisseria meningitidis серогрупи Y(1)

(1) кон'югований з білком-носієм правцевого анатоксину.

Цим засвідчую, що вищезазначений продукт, включаючи АФІ, було виготовлено та протестовано відповідно до процедур виробництва, стандартів тестування та умов НВП. Він відповідає специфікації та може бути випущеним в обіг під вимогами ліцензії EU/1/12/767/001-007.

Це також засвідчує, у відповідних випадках, що усі матеріали, отримані з тварин (коров, овець, кіз), які використовуються для виготовлення та/або приготування лікарської форми зазначеної вище серійної продукції, відповідають вказівкам Директиви ЕМА/410/01 і пройшли перевірку на відповідність вимогам «Примітки до керівництва з мінімізації ризику передачі збудників губчастої енцефалопатії тварин з лікарськими засобами» Комітету з питань лікарських засобів згідно з процедурою сертифікації європейської фармакопеї.

Всі дії були виконані уповноваженими працівниками під керівництвом уповноваженої особи.

Електронний підпис: Тана Асмменс

Відмітка про час випуску форми: 23 листопада 2023 15:19:25

Відмітка серверу: 22 листопада 2023 15:19:19

Підпис Уповноваженої особи Марі Вандром

23 листопада 2023 03:49:041-0500

Причина: Я затверджую цей документ

Документ розглядається як власність та був створений для операцій бізнесу та для передачу робітникам та представниками регуляторних органів. Розповсюдження та передача третім сторонам без дозволу заборонено.

	Сертифікат аналізу	Стор. 1 з 1
	ПФАЗЕР МЕНЮФЕКЧУРІНГ БЕЛГІЯ НВ РЕЙКСВЕГ 12 2870 ПУУРС (БЕЛГІЯ) ТЕЛ. +32 (0)3 890.92.11 ФАКС+32 (0)3 889.65.32	

Назва продукту: вода для ін'єкцій, натрій хлорид 0,9% по 0,7 мл у попередньо наповненому шприці

Серія №: GW1132

Дата друку сертифікату: 11-2023

Код продукту: F000026039

Дата виробництва: 03-2023

Термін придатності: 02-2028

Специфікація: P8182001001EU

Тест	Метод	Результат	Одиниці	Допустимі межі
Вміст натрію хлориду		8,99	мг/мл	8,55 - 9,45 мг/мл
Опис		Відповідає вимогам тесту		Прозора та безбарвна рідина, вільна від видимих часток
Бактеріальні ендотоксини		<0.08	МО/мл	<0.25
Об'єм, що витягається		0,6	мл	від 0,6 мл до 0,8 мл
Ідентифікація хлориду		Позитивно		Позитивно
Ідентифікація натрій А		Позитивно		Позитивно
Ідентифікація натрій В		Позитивно		Позитивно
Вміст заліза		Відповідає вимогам тесту		≤2 ppm
pH		6,7		4,5-9,5
Стерильність		Відповідає вимогам тесту		відсутність росту
Механічні вилучення ≥ 10мкм		22	част/конт	Частки розміром ≥ 10мкм - не більше 6000/конт
Механічні вилучення ≥ 25мкм		0	част/конт	Частки розміром ≥ 25мкм - не більше 600/конт

Даним засвідчуємо, що наведена вище інформація є аутентичною та достовірною. Ця партія продукту була виготовлена (включаючи стадії пакування) з проведенням контролю якості на вищезгаданому виробництві в повній відповідності до вимог НВП місцевих регуляторних органів та із специфікаціями, зареєстрованими в країні призначення. Технологічний процес, процес упакування та документація з тестування були вивчені та визнані такими, що відповідають НВП.

Україна - UA

Всі дії були виконані уповноваженими працівниками під керівництвом Уповноваженої особи.

Електронний підпис: Том Нігерс

Відмітка про час випуску серії: 13 червня 2023 10:05:40

Відмітка серверу: 13 червня 2023 10:05:33

Підпис Уповноваженої особи Себастьян Даененс
Себастьян Даененс 30.11.2023 02:39:026-0500

Примітка: Я затверджую даний документ

Документ розглядається як власність та був створений для операцій бізнесу та для персоналу роботодавця та представниками регуляторних органів.
Розповсюдження та передача третім сторонам була дозволом заборонено.





Версія: 13

ДЕКЛАРАЦІЯ ВИРОБНИКА

Даний документ є прийнятним щодо всіх медичних препаратів, які проходять усі етапи виготовлення (виробництво, пакування, контроль якості, випуск партії) на заводі Пфайзер Манюфекчуринг Бельгія НВ, Рейксверг 12, 2870 Пуурс-Сінт-Амандс, Бельгія (Pfizer Manufacturing Belgium NV, Rijksweg 12, 2870 Puurs-Sint-Amands, Belgium)

Номер ліцензії:

277 Н (лікарські засоби для людей)

277 V (ветеринарні лікарські засоби)

Сертифікат належної виробничої практики (GMP) у EudraGMP:

Лікарські засоби для людей

BE/GMP/2021/134: асептична зона Північ (включаючи лінії асептичного наповнення, сублімаційні сушарки та формування суспензії)

BE/GMP/2020/009: асептичної зона Південь (включно з центром зважування, формування, зона шприців видування-наповнення-запаювання)

BE/GMP/2021/026: Центр вакцин

BE/GMP/2020/026: Пілотний завод – дрібномасштабна обробка (S2F2)

BE/GMP/2020/034: Пілотний завод – дрібномасштабне заповнення (S2F2) Область: імунологічні препарати

BE/GMP/2021/099: Focus Area

BE/GMP/2022/064: Гнучкий картриджний центр

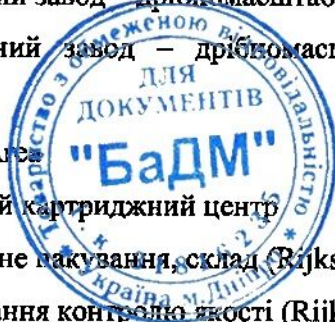
BE/GMP/2021/174: Вторинне пакування, склад (Rijksweg 20)

BE/GMP/2022/101: Тестування контролю якості (Rijksweg 12)

BE/GMP/2022/100: Центр контролю якості (Rijksweg 10)

BE/GMP/2021/168: Логістика 1 зберігання

BE/GMP/2021/165: Логістика 2 зберігання





Ветеринарні лікарські засоби

BE/GMP/2021/135: асептична зона Північ (включаючи лінії асептичного наповнення, сублімаційні сушарки та формування суспензії)

BE/GMP/2020/010: асептичної зони Південь (включно з центром зважування, формування, зона шприців видування-наповнення-запаювання)

BE/GMP/2021/101: Focus Area

BE/GMP/2021/175: Вторинне пакування, склад (Rijksweg 20)

BE/GMP/2022/106: Тестування контролю якості (Rijksweg 12)

BE/GMP/2022/105: Центр контролю якості (Rijksweg 10)

BE/GMP/2021/169: Логістика 1 зберігання

BE/GMP/2021/166: Логістика 2 зберігання

Електронний підпис

Верле Сілс

05-04-2023 08:42:032-0400

Причина: Я затверджую даний документ

Верле Сілс

Директор операційного відділу з контролю якості





ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ
У ДНІПРОПЕТРОВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

Дніпро, пл.Соборна,4, к. 601-605, 49005, тел. (066)3454171
E-mail: dls.dp@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37070665

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

03.04.2024

№ 9188/24/04

НІМЕНРИКС®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій, 1 доза у флаконі; по 1 флакону з порошком (1 доза) в комплекті з розчинником (0,5 мл) у попередньо наповненому шприці та двома голками зазначаються у блістер та вкладають у картонну коробку

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/16901/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 15.08.2024

Серія лікарського засобу № **HL7056**

Кількість ввезеного лікарського засобу 3024

Виробник

Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "БадМ", ідент. код: 31816235

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від **27.02.2024 № 07-01/444/1.**

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Лабораторія з контролю якості медичних імунобіологічних препаратів Державного підприємства «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» (03057, м. Київ, вул. Антона Цедіка, 14; 03680, м. Київ, вул. М. Амосова, 9)

(найменування та місце знаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 01.04.2024 № 7/36

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають** вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з **дотриманням** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

В. о. начальника Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Дніпропетровській області

(посадова особа, уповноважена на підписування цього документа)




(підпис)



Нікітічева Оксана +38(066)345-41-71