



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА УКРАЇНИ
**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
 НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 2753030
 E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК

**про відповідність медичного імунобіологічного препарату вимогам
 державних і міжнародних стандартів**

26.05.2020

№ 21040/20/10

**ЕНДЖЕРІКС™-В / ENGERIX™-В ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ВІРУСНОГО
 ГЕПАТИТУ В, РЕКОМБІНАНТНА**

(найменування МІБП згідно з реєстраційним посвідченням)

**суспензія для ін'єкцій, 20 мкг/1 мл, по 0,5 мл (10 мкг) (1 доза для дітей) у флаконі; по 10
 скляних монодозних флаконів у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування МІБП)

Номер реєстраційного посвідчення UA/15740/01/01, строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія МІБП № АНВС873ВВ

Кількість 4160

Виробник

ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А., Бельгія

(найменування виробника МІБП, країна походження)

Висновок видано

**Товариство з обмеженою відповідальністю "ГлаксоСмітКляйн
 Фармасьютикале Україна", ідент. код: 35619519**

(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 14.04.2020 № I/24/5.

Лабораторний аналіз якості МІБП здійснений:

Лабораторія з контролю якості медичних імунобіологічних препаратів Державного підприємства
 «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» (03038, м. Київ, вул. М.
 Амосова, 9; 03057, м. Київ, вул. Смоленська, 10)

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

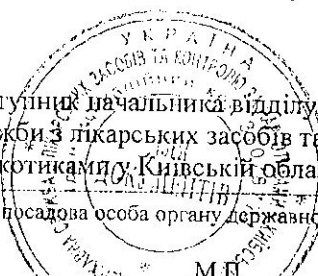
Висновок щодо якості МІБП, виданий лабораторією від 25.05.2020 № 39/90

Результати лабораторного аналізу якості МІБП за перевіреними показниками специфікації якості
відповідають вимогам методів контролю якості.

За результатами державного контролю встановлено, що МІБП **відповідають** вимогам законодавства
 щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Заступник начальника відділу, Державної
 служби з лікарських засобів та контролю за
 наркотиками у Київській області

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Зубарева Н. В.

(підпис та ініціали)



* Для фізичних осіб, які через свої релігійні переконання відмовилися від прийняття реєстраційного номера облікової картки платника податків, повідомили про це відповідний орган доходів і зборів та мають відмітку в паспорті



Країна : Україна

Замовник: 447, ТОВ «ГСК
ФАРМАСЬЮТИКАЛС УКРАЇНА»

Замовлення : 7000080154/000020

СЕРТИФІКАТ ПРО ВИПУСК

ВИРОБНИК : ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз, Ріксенсарт, Бельгія
ПРОДУКТ : ЕНДЖЕРИКС™ В для дітей/ ENGERIX™ В Junior
ОПИС ПРОДУКТУ : Вакцина для профілактики вірусного гепатиту В
(рекомбінантна)
НОМЕР СЕРІЇ : АНВВС873ВВ
КІЛЬКІСТЬ : 41 600 флаконів Х 1 дозі
4 160 УПАКОВОК Х 10 ФЛАКОНІВ Х 1 дозі
ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ : Березень 2022 року
ДАТА ВИРОБНИЦТВА : Квітень 2019 р.

Цим підтверджую, що ця серія виготовлена та проконтрольована відповідно до чинних вимог Належної виробничої практики (cGMP) та згідно з місцевими регуляторними вимогами ринку країни-одержувача. 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/ЄС, Директив 2003/63/ЄС та 2004/27/ЄС з поправками.

від імені Еріка Сарле (Eric Sarlet)
Уповноваженої особи
Директора з питань забезпечення
якості
ГСК Біолоджікалз
Рю де л'Інстітю, 89
1330, Ріксенсарт,
Бельгія

Цифровий підпис: Олів'є Жан Е Деллвайє
(Olivier Jean E Delloye) Причина: Ставлю
свій підпис з причин, зазначених у
документі. Дата: 26.03.2020 р.
13:51:45+01:00

/підпис/
Промисловий фармацевт/Представник
Директора з питань забезпечення
якості Відділ забезпечення якості та
випуску продукції ГСК Вакцинс,
Бельгія



Інформація щодо якості

Опис продукту:	ВНДЖЕРИКС™-В/ENGENRIX™-В вакцина для профілактики гепатиту В у дітей	
Лікарська форма:	суспензія для ін'єкцій по 0,5 мл (10 мкг)	
Вид упаковки :	1 доза у флаконі x 10	
Номер серії:	АНВВС873ВВ	
Загальна кількість виготовленої партії препарату:	4 160	УПАКОВОК
Загальна кількість поставлених доз:	41600	
Номер Реєстраційного посвідчення :	UA/15740/01/01	
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:	18Н	
Дата виробництва:	Квітень 2019 р.	
Термін придатності:	Березень 2022 року	

Цим підтверджую, що ця серія виготовлена та проконтрольована відповідно до чинних вимог Належної виробничої практики (cGMP) та згідно з місцевими регуляторними вимогами ринку країни-одержувача. Це перелбає, 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/ЄС, Директив 2003/63/ЄС та 2004/27/ЄС з поправками.

Цифровий підпис: Олів'є Жан Е Деллаве
(Olivier Jean E Delloye)
Причина: Ставлю свій підпис з причин, зазначених у документі. Дата: 26.03.2020 р.
13:53:45+01:00

Підпис уповноваженої особи:	/підпис/ Штамп: Промисловий фармацевт/Представник Директора з питань забезпечення якості Відділ забезпечення якості та випуску продукції
Прізвище та ім'я уповноваженої особи: від імені	Еріка Сарле (Eric Sarlet)
Дата підпису:	26 БЕРЕЗНЯ 2020 РОКУ



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ
СТОРІНКА З РЕЗУЛЬТАТАМИ
 Номер серії: АНВУС873В



СТОРІНКА 01 з 01

ПРОДУКТ:

ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ВІРУСНОГО ГЕПАТИТУ В (HBsAg-YEAST rDNA),
 АДСОРБОВАНА, ЩО НЕ МІСТИТЬ ТІОМЕРСАЛУ — КІНЦЕВИЙ КОНТЕЙНЕР
 (ФЛАКОН) — КОНТРОЛЬ ВИПУСКУ ПРОДУКЦІЇ

СТАТУС СЕРІЇ:

ВИТРИМУЄ ВИПРОБУВАННЯ: Інспектована серія відповідає вимогам
 Проведено Марі-Франсуаз Раделе (Marie-Françoise Radelet) 21.05.2019 о 10:35

ТЕСТ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТ
КІНЦЕВИЙ КОНТЕЙНЕР (ФЛАКОН)		
ОПИС	Мутна рідина після струшування. Білий осад і безбарвний супернатант після седиментації.	ВИТРИМУЄ ВИПРОБУВАННЯ
ІДЕНТИФІКАЦІЯ АНТИГЕНУ ГЕПАТИТУ В МЕТОДОМ ELISA	Позитивна.	ПОЗИТИВНО
pH	6,4 – 7,4.	6,8
ОБ'ЄМ	Не менше ніж 0,5 мл для дитячої дози.	0,5 мл
ВМІСТ АЛЮМІНІЮ МЕТОДОМ АТОМНО-АБСОРБЦІЙНОЇ СПЕКТРОФОТОМЕТРІЇ	Від 0,35 до 0,65 мг/мл.	0,50 мг/мл
ТЕСТ НА СТЕРИЛЬНІСТЬ FTM МЕТОДОМ МЕМБРАННОЇ ФІЛЬТРАЦІЇ (ПРИ 30 – 35°C)	Відсутність росту.	ВИТРИМУЄ ВИПРОБУВАННЯ
ТЕСТ НА СТЕРИЛЬНІСТЬ TSB МЕТОДОМ МЕМБРАННОЇ ФІЛЬТРАЦІЇ (ПРИ 20 – 25°C)	Відсутність росту.	ВИТРИМУЄ ВИПРОБУВАННЯ
ВМІСТ ЕНДОТОКСИНІВ МЕТОДОМ ГЕЛЬ-ПРОМБ ТЕСТУ	Не більше 12,50 МО/мл.	< 6,00 МО/мл
АКТИВНІСТЬ АНТИГЕНУ ГЕПАТИТУ В МЕТОДОМ ELISA	Від 15,0 до 25,0 мкг/мл.	18,0 мкг/мл

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





ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
 НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
 E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК

**про відповідність медичного імунобіологічного препарату вимогам
 державних і міжнародних стандартів**

30.09.2021

№ 47731/21/10

**ЕНДЖЕРІКС™-В / ENGERIX™-В ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ВІРУСНОГО
 ГЕПАТИТУ В, РЕКОМБІНАНТНА**

(найменування МІБП згідно з реєстраційним посвідченням)

суспензія для ін'єкцій, 20 мкг/1 мл, по 0,5 мл (10 мкг) (1 доза для дітей) у флаконі; по 10
 скляних монодозних флаконів у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування МІБП)

Номер реєстраційного посвідчення UA/15740/01/01, строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія МІБП № АНВVD013BC

Кількість 1500

Виробник

ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А., Бельгія

(найменування виробника МІБП, країна походження)

Висновок видано

**Товариство з обмеженою відповідальністю "ГлаксоСмітКляйн
 Фармасьютікалс Україна", ідент. код: 35619519**

(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 26.08.2021 № І/34/2.

Лабораторний аналіз якості МІБП здійснений:

Лабораторія з контролю якості медичних імунобіологічних препаратів Державного
 підприємства «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України»
 (03038, м. Київ, вул. М. Амосова, 9; 03057, м. Київ, вул. Смоленська, 10)

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

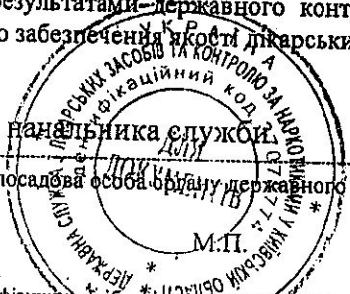
Висновок щодо якості МІБП, виданий лабораторією від 29.09.2021 № 52/132

Результати лабораторного аналізу якості МІБП за перевіреними показниками специфікації якості
 відповідають вимогам методів контролю якості.

За результатами державного контролю встановлено, що МІБП відповідають вимогам законодавства
 щодо забезпечення якості лікарських засобів.

В.о. начальника служби

(посадова особа органу державного контролю)

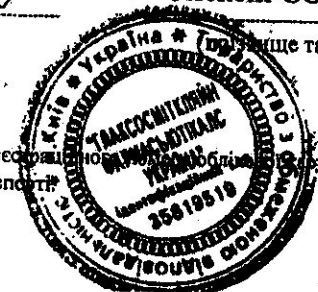


(Handwritten signature)

(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(підпис та ініціали)



* Для фізичних осіб, які через свої релігійні переконання відмовилися від прийняття реєстраційного податків, повідомили про це відповідний орган доходів і зборів та мають відмітку в паспорті

Країна : Україна

Замовник : 447, ТОВ «ГСК
ФАРМАСЬЮТИКАЛС УКРАЇНА»

Замовлення : 7000083785/000010

СЕРТИФІКАТ ПРО ВИПУСК

ВИРОБНИК : ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз, Ріксенсарт, Бельгія
ПРОДУКТ: : ЕНДЖЕРИКСТМВ для дітей, вакцина для профілактики гепатиту В
ОПИС ПРОДУКТУ: : Вакцина для профілактики вірусного гепатиту В (рекомбінантна)
НОМЕР СЕРІЇ : АНВVD013BC
КІЛЬКІСТЬ : 15 000 ФЛАКОНІВ X 1 дозу
1 500 УПАКОВОК X 10 ФЛАКОНІВ X 1 дозу
ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ: : Березень 2024 р.
ДАТА ВИРОБНИЦТВА : Квітень 2021 р.

Цим підтверджую, що ця серія виготовлена та проконтрольована відповідно до чинних вимог Належної виробничої практики (cGMP) та згідно з місцевими регуляторними вимогами ринку країни-одержувача. 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/ЄС, Директив 2003/63/ЄС та 2004/27/ЄС з поправками.

від імені **Еріка Сарле (Eric Sarlet)**
Уповноваженої особи
Директора з питань
забезпечення якості
ГСК Біолоджікалз
Рю де л'Інстітю, 89
1330, Ріксенсарт
Бельгія

Промисловий фармацевт/представник
Уповноваженої особи
Відділ забезпечення якості та випуску
продукції і подання документів
Підрозділ з розробки вакцин ГСК, Бельгія

Підписано з допомогою електронного цифрового
підпису Інес Тахарі (INES TAHARI)
Підстава: Я ставлю свій підпис
з підстав, викладених у документі.
Дата: 04.08.2021 11:29:54+02:00





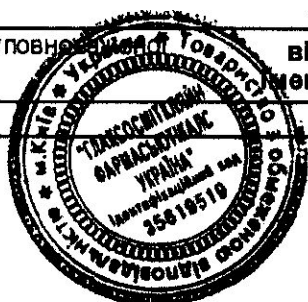
ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз
С.А.
Рю де л'Інстітю, 89
В-1330, м. Ріксенсарт
Бельгія
Тел. +32 (0) 2 656 81 11
Факс +32 (0) 2 656 80 00
www.gsk.com

Інформація щодо якості

Опис продукту:	ЕНДЖЕРИКС™-В / ENGERIX™-В вакцина для профілактики гепатиту В у дітей	
Лікарська форма:	суспензія для ін'єкцій по 0,5 мл (10 мкг)	
Тип упаковки:	1 доза у флаконі x 10	
Номер серії:	АНВVD013BC	
Загальна кількість виготовленого препарату в серії:	1 500	УПАКОВОК
Загальна кількість поставлених доз:	15 000	
Номер Реєстраційного посвідчення:	UA/15740/01/01	
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:	Квітень 2021 р.	
Термін придатності:	Березень 2024 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/ЄС, Директив 2003/63/ЄС та 2004/27/ЄС з поправками.

Підпис уповноваженої особи:	Промисловий фармацевт/представник Уповноваженої особи Відділ забезпечення якості та випуску продукції і подання документів Підрозділ з розробки вакцин ГСК, Бельгія	Підписано з допомогою електронного цифрового підпису ІНЕС ТАХАРІ (INES TAHARI) Підстава: Я ставлю свій підпис з підстав, викладених у документі Дата: 4 серпня 2021 року 11:29 GMT+2
Прізвище та ім'я уповноваженої особи:	від імені	Еріка Сарле (Eric Sarlet)
Дата підпису:		04.08.2021



Зареєстровано як
ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.
Рю де л'Інстітю, 89, ВЕ-1330, м. Ріксенсарт
Номер платника ПДВ: ВЕ 0440.872 918

РІОО Нівель Deutsche Bank AG 826-
0008444-59

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ
СТОРІНКА З РЕЗУЛЬТАТАМИ
Номер серії: **AHBVD013B**



СТОРІНКА 01301

ПРОДУКТ:

ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ВІРУСНОГО ГЕПАТИТУ В (HBsAg-YEASTrDNA), АДСОРБОВАНА, ЩО НЕ МІСТИТЬ ТІОМЕРСАЛУ — КІНЦЕВИЙ КОНТЕЙНЕР (ФЛАКОН) — КОНТРОЛЬ ВИПУСКУ ПРОДУКЦІЇ

СТАТУС СЕРІЇ:

ВИТРИМУЄ ВИПРОБУВАННЯ: Інспектована серія відповідає вимогам Проведено Каролін Гінекс (Caroline Geenens) 17.05.2021 о 15:17

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

КІНЦЕВИЙ КОНТЕЙНЕР (ФЛАКОН)

ОПИС	Мутна рідина після струшування. Білий осад і безбарвний супернатант після седиментації.	ВИТРИМУЄ ВИПРОБУВАННЯ
ІДЕНТИФІКАЦІЯ АНТИГЕНУ ВІРУСУ ГЕПАТИТУ В	Позитивна,	ПОЗИТИВНО
pH	6,4 – 7,4.	6,8
ОБ'ЄМ	Не менше ніж 0,5 мл для дитячої дози.	0,5 мл
ВМІСТ АЛЮМІНІЮ МЕТОДОМ АТОМНО-АБСОРБЦІЙНОЇ	Від 0,35 до 0,65 мг/мл.	0,48 мг/мл
ТЕСТ НА СТЕРИЛЬНІСТЬ FTM МЕТОДОМ МЕМБРАННОЇ	Відсутність росту.	ВИТРИМУЄ ВИПРОБУВАННЯ
ТЕСТ НА СТЕРИЛЬНІСТЬ TSB МЕТОДОМ МЕМБРАННОЇ	Відсутність росту.	ВИТРИМУЄ ВИПРОБУВАННЯ
ВМІСТ ЕНДОТОКСИНІВ МЕТОДОМ ГЕЛЬ-ТРОМБ	Менше ніж 12,50 МО/мл.	< 6,00 ЕО/мл
АКТИВНІСТЬ АНТИГЕНУ ГЕПАТИТУ В МЕТОДОМ	Від 15,0 до 25,0 мкг/мл.	18,0 мкг/мл

* Примітка перекладача: Згідно з положеннями ГОСТ 6.20.1-90 (ISO 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.





**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК

**про відповідність медичного імунобіологічного препарату вимогам
державних і міжнародних стандартів**

01.06.2023

№ 18380/23/10

**ЕНДЖЕРІКС™-В / ENGERIX™-В ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ВІРУСНОГО
ГЕПАТИТУ В, РЕКОМБІНАНТНА**

(найменування МІБП згідно з реєстраційним посвідченням)

**суспензія для ін'єкцій, 20 мкг/1 мл, по 0,5 мл (10 мкг) (1 доза для дітей) у флаконі; по 10
скляних монодозних флаконів у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування МІБП)

Номер реєстраційного посвідчення UA/15740/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **АНВVD094AB** Кількість 1080

Виробник

ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А., Бельгія

(найменування виробника МІБП, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "ГлаксоСмітКляйн
Фармасьютікалс Україна", ідент. код: 35619519**

(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 28.04.2023 № I/18/2.

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 місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 30.05.2023 № 30/107

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

За результатами державного контролю встановлено, що МІБП **ВІДПОВІДАЮТЬ** вимогам
законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Заступник начальника відділу Державної
служби з лікарських засобів та контролю за
наркотиками у Київській області *

(посадава особи органу державного контролю)

(підпис)

Котлярова Л.В.

(прізвище та ініціали)

* Для фізичних осіб, які через свої релігійні переконання відмовилися від прийняття реєстраційного номера облікової картки платника податків, повідомили про це відповідний орган доходів і зборів та мають відмітку в паспорті.



Країна : Україна

Замовник : 447, ТОВ "ГСК
ФАРМАСЬЮТИКАЛС УКРАЇНА"

Замовлення : 7000087256/000010

СЕРТИФІКАТ ПРО ВИПУСК

ВИРОБНИК: : ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз, Ріксенсарт, Бельгія

ПРОДУКТ: : ЕНДЖЕРИКС™В для дітей, вакцина для профілактики гепатиту В

ОПИС ПРОДУКТУ: : Вакцина для профілактики вірусного гепатиту В (рекомбінантна)

НОМЕР СЕРІЇ: : АНВВД094АВ

КІЛЬКІСТЬ: : 10 800 ФЛАКОНІВ X 1 дозу
1 080 УПАКОВОК X 10 ФЛАКОНІВ X 1 дозу

ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ: : Травень 2025

ДАТА ВИРОБНИЦТВА: : Червень 2022

Цим підтверджую, що ця серія виготовлена та проконтрольована відповідно до чинних вимог Належної виробничої практики (cGMP) та згідно з місцевими регуляторними вимогами ринку країни-одержувача. 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/

Промисловий фармацевт/ представник Уповноваженої особи
Відділ забезпечення якості та випуску продукції
Підрозділ з розробки вакцин GSK Бельгія

Підписано з допомогою електронного цифрового підпису
КЛАРА ХЕЛЕН ФАБІСН АРГЕЛІСС (CLARA HELENE
FABIENNE ARGELLIES) Підстава: Документація була
перепідписана по причині помилки у кількості доз на сторінці
Інформація щодо якості. Первинна сертифікація 3 квітня
2023 року залишається чинною.
Дата: 18.04.2023 17:24:01 +02:00

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



ГлаксоСмітКляйн
Біолоджікалз С.А.
Рю де л'Інстітю, 89 1330 м.
Ріксенсарт, Бельгія

Інформація щодо якості

Тел.: +32 (0) 2 656 81
11 Факс: +32 (0) 2 656
80 00 www.gsk.com

Опис лікарського засобу:	ЕНДЖЕРИКС™-В, вакцина для профілактики гепатиту В у дітей	
Лікарська форма:	суспензія для ін'єкцій по 0,5 мл (10 мкг)	
Тип упаковки:	1 доза у флаконі x 10	
Номер серії:	АНВVD094АВ	
Загальна кількість виготовленого препарату в серії:	1 080	УПАКОВОК
Загальна кількість поставлених доз:	10 800	
Номер Реєстраційного посвідчення:	UA/15740/01/01	
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:	Червень 2022 р.	
Термін придатності:	Травень 2025 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 виробництва, 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: КЛАРА ХЕЛЕН ФАБІЕН АРГЕЛІЕС (CLARA HELENE FABIENNE ARGELLIES) Підстава: Я ставлю свій підпис з підстав, викладених у документі Дата: 18.04.2023 17:23 GMT+2	
Прізвище та ім'я уповноваженої особи:	<i>від імені</i>	/підпис/ Промисловий фармацевт/ представник Уповноваженої особи Відділ забезпечення якості та випуску продукції Підрозділ з розробки вакцин GSK Бельгія
Дата підпису:	Бенуа Наннан (Benoît Nannan)	

Промарков
ана серія

АНВVD094A

N/A

АНВVD094A

АНВVD094

АНВVBPА708
АНВVBPА714

АНВVBPА708

WS2002
1000304840
1000331408
1000340317
1000340437
1000342599
1000345435
1000351334
1000355923
1000359073
1000361890
1000368315
WS2002
1000340437
1000342599
АНВVBPА714
1000345435
1000355923
1000368315
1000317893
1000328444
1000348975
1000351330
1000351333
1000361728
1000370774
1000375480
1000387074

RIT 4376 (09/01/2002) RIT 4376 (02.12.1983)

Не
застосовується

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ
СТОРІНКА З РЕЗУЛЬТАТАМИ
Номер серії: АНВVD094А



СТОРІНКА 01 ІЗ 01

ПРОДУКТ:

ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ВІРУСНОГО ГЕПАТИТУ В (HBsAg-YEAST rDNA), АДСОРБОВАНА, ЩО НЕ МІСТИТЬ ТІОМЕРСАЛУ — КІНЦЕВИЙ КОНТЕЙНЕР (ФЛАКОН) — КОНТРОЛЬ ВИПУСКУ ПРОДУКЦІЇ

СТАТУС СЕРІЇ:

ВИТРИМУЄ ВИПРОБУВАННЯ: Інспектована серія відповідає вимогам Проведено Каролін Гіненс (Caroline Geenens) 26.09.2022, 9:37(СЕТ)

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

КІНЦЕВИЙ КОНТЕЙНЕР

ОПИС	Мутна рідина після струшування. Білий осад та безбарвний супернатант після осадження.	ВИТРИМУЄ ВИПРОБУВАННЯ
ІДЕНТИФІКАЦІЯ АНТИГЕНУ ГЕПАТИТУ В МЕТОДОМ ELISA	Позитивна.	ПОЗИТИВНО
pH	6,4 - 7,4.	6,8
ОБ'ЄМ	Не менш ніж 0,5 мл для дитячої дози	0,6 мл
ВМІСТ АЛЮМІНІЮ МЕТОДОМ АТОМНО - АБСОРБЦІЙНОЇ СПЕКТРОФОТОМЕТРІЇ	0,35 - 0,65 мг/мл.	0,45 мг/мл
ТЕСТ НА СТЕРИЛЬНІСТЬ МЕТОДОМ МЕМБРАННОЇ ФІЛЬТРАЦІЇ	FTM (при 30–35 °C): Відсутність росту. TSB (при 20 – 25 °C): Відсутність росту.	ВИТРИМУЄ ВИПРОБУВАННЯ
ВМІСТ ЕНДОТОКСИНІВ МЕТОДОМ ГЕЛЬ-ТРОМБ ТЕСТУ	Менш ніж 12,50 БО/мл.	< 6,00 БО/мл
АКТИВНІСТЬ АНТИГЕНУ ГЕПАТИТУ В МЕТОДОМ ELISA	15,0 - 25,0 мкг/мл.	20,0 мкг/мл

* Примітка перекладача: Згідно з положеннями ГОСТ 6.20.1-90 (ІСО 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 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

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ
СТОРІНКА З РЕЗУЛЬТАТАМИ
Номер серії: АНВVD094А



СТОРІНКА 01 ІЗ 01

ПРОДУКТ:

ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ВІРУСНОГО ГЕПАТИТУ В (HBsAg-YEAST rDNA), АДСОРБОВАНА, ЩО НЕ МІСТИТЬ ТІОМЕРСАЛУ — КІНЦЕВИЙ КОНТЕЙНЕР (ФЛАКОН) — КОНТРОЛЬ ВИПУСКУ ПРОДУКЦІЇ

СТАТУС СЕРІЇ:

ВИТРИМУЄ ВИПРОБУВАННЯ: Інспектована серія відповідає вимогам Проведено Каролін Гіненс (Caroline Geenens) 26.09.2022, 9:37(СЕТ)

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

КІНЦЕВИЙ КОНТЕЙНЕР

ОПИС	Мутна рідина після струшування. Білий осад та безбарвний супернатант після осадження.	ВИТРИМУЄ ВИПРОБУВАННЯ
ІДЕНТИФІКАЦІЯ АНТИГЕНУ ГЕПАТИТУ В МЕТОДОМ ELISA	Позитивна.	ПОЗИТИВНО
pH	6,4 - 7,4.	6,8
ОБ'ЄМ	Не менш ніж 0,5 мл для дитячої дози	0,6 мл
ВМІСТ АЛЮМІНІЮ МЕТОДОМ АТОМНО - АБСОРБЦІЙНОЇ СПЕКТРОФОТОМЕТРІЇ	0,35 - 0,65 мг/мл.	0,45 мг/мл
ТЕСТ НА СТЕРИЛЬНІСТЬ МЕТОДОМ МЕМБРАННОЇ ФІЛЬТРАЦІЇ	FTM (при 30–35 °C): Відсутність росту. TSB (при 20 – 25 °C): Відсутність росту.	ВИТРИМУЄ ВИПРОБУВАННЯ
ВМІСТ ЕНДОТОКСИНІВ МЕТОДОМ ГЕЛЬ-ТРОМБ ТЕСТУ	Менш ніж 12,50 БО/мл.	< 6,00 БО/мл
АКТИВНІСТЬ АНТИГЕНУ ГЕПАТИТУ В МЕТОДОМ ELISA	15,0 - 25,0 мкг/мл.	20,0 мкг/мл

* Примітка перекладача: Згідно з положеннями ГОСТ 6.20.1-90 (ІСО 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 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