



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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, 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
засобу**

16.10.2023

№ 43441/23/10

**БУСТРИКСТМ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ,
ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ) (АДСОРБОВАНА, ЗІ
ЗМЕНШЕНИМ ВМІСТОМ АНТИГЕНІВ)**

(найменування МІБП згідно з реєстраційним посвідченням)

**суспензія для ін'єкцій, 0,5 мл/дозу; по 1 дозі у попередньо наповненому шприці; по 1
попередньо наповненому шприцу у комплекті з двома голками в пластиковому
контейнері; по 1 контейнеру у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування МІБП)

Номер реєстраційного посвідчення UA/14955/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія МІБП № АС37В460АF

Кількість 9970

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 04.09.2023 № І/44/4.

Лабораторний аналіз якості МІБП 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 МІБП, виданий лабораторією від 12.10.2023 № 68/225

Результати лабораторного аналізу якості МІБП 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 Служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Ірина ПАЛАМАР

(ініціали та прізвище)



* Для фізичних осіб, які через свої релігійні переконання відмовилися від прийняття реєстраційного внеску, зокремової 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: 7000087765/000010

СЕРТИФІКАТ ПРО ВИПУСК

ВИРОБНИК : ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.
ВАКЦИНА : Бустрикс™
ШТАМ : Комбінована вакцина для профілактики дифтерії,
правця, кашлюку (ацелюлярний компонент)
НОМЕР СЕРІЇ : АС37В460АF
КІЛЬКІСТЬ : 9.970 ШПРИЦІВ X 1 дозу
9.970 УПАКОВОК X 1 ШПРИЦ X 1 дозу
ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ : Грудень 2025 р.
ДАТА ВИРОБНИЦТВА : Січень 2023 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.

/Підпис/
Промисловий
мацевт/представник
овноваженої особи
Відділ забезпечення
якості та випуску
продукції
Підрозділ з
розробки вакцин GSK
Бельгія

Підписано за допомогою
електронного цифрового
підпису МАТИЛЬДА МАРІ
БЕРНАР (MATHILDE
MARIE BERNARD)
Підстава: Я ставлю свій
підпис з підстав,
викладених у документі
Дата: 04.08.2023
15:06:19+02:00

від імені Бенуа Наннан (Benoît Nannan)
Уповноваженої особи
Директора з питань забезпечення
якості
ГСК Біолоджікалз С.А.
Рю де л'Інстітю, 89
1330, м. Ріксенсар
Бельгія



Вручено
30.10.23

GSK

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:	БУСТРИКС™ (BOOSTRIX™) Комбінована вакцина для профілактики дифтерії, правця, кашлюку (ацелюлярний компонент)	
Лікарська форма:	суспензія для ін'єкцій (0,5 мл/дозу)	
Тип упаковки:	(Попередньо наповнений шприц + 2 голки) x 1	
Номер серії:	АС37В460АF	
Загальна кількість виготовленого препарату в серії:	9 970	УПАКОВОК
Загальна кількість поставлених доз:	9 970	
Номер Реєстраційного посвідчення:	UA/14955/01/01	
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:	Січень 2023 р.	
Термін придатності:	Грудень 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 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:	Підписано за допомогою електронного цифрового підпису: МАТИЛЬДА МАРІ БЕРНАР Підстава: Я ставлю свій підпис з підстав, викладених у документі Дата: 4 серпня 2023 року 15:06 GMT +2	
Прізвище та ім'я уповноваженої особи:	від імені Бенуа Наннан (Benoit Nannan)	/Підпис/
Дата підпису:	Промисловий фармацевт/представник Уповноваженої особи Відділ забезпечення якості та випуску продукції Підрозділ з розробки вакцин GSK Бельгія	

Зареєстровано як
ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.
Рю де л'Інстітю, 89, ВЕ-1330, м. Ріксенсарт

Номер платника ПДВ ВЕ 0440.872.
РЮО Нівель Deutsche bank AG 826



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ
СТОРІНКА З РЕЗУЛЬТАТАМИ
 Номер серії: AC37B460A

GSK

СТОРІНКА 01 з 01

ПРОДУКТ:

КОМБІНОВАНА АДСОРБОВАНА БУСТЕРНА ВАКЦИНА БЕЗ КОНСЕРВАНТІВ ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ (D), ПРАВЦЯ (T), КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ) (ПЕРТАКТИН (PRN), КАШЛЮКОВИЙ АНАТОКСИН (PT), ФІЛАМЕНТОЗНИЙ ГЕМАГЛЮТИНИН (FHA))
 – КІНЦЕВИЙ КОНТЕЙНЕР - ШПРИЦ

СТАТУС СЕРІЇ:

ВИТРИМУЄ ВИПРОБУВАННЯ Інспектована серія відповідає вимогам Проведено Флоренс Вантігем (Florence Vantieghem) 07.03.2023 о 09:38 (СЕТ)

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

КІНЦЕВИЙ КОНТЕЙНЕР – ШПРИЦ

ОПИС	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТ
	Мутна рідина після струшування з повільним осіданням білого осаду. Безбарвний супернатант після седиментації.	ВІДПОВІДАЄ
ІДЕНТИФІКАЦІЯ АНТИГЕНУ ЗБУДНИКА ПРАВЦЯ МЕТОДОМ ПОДВІЙНОЇ ІМУНОДИФУЗІЇ В ГЕЛІ	Позитивна.	ПОЗИТИВНА
ІДЕНТИФІКАЦІЯ АНТИГЕНУ ЗБУДНИКА ДИФТЕРІЇ МЕТОДОМ ПОДВІЙНОЇ ІМУНОДИФУЗІЇ В ГЕЛІ	Позитивна.	ПОЗИТИВНА
ІДЕНТИФІКАЦІЯ PT-АНТИГЕНУ МЕТОДОМ ELISA	Позитивна.	ПОЗИТИВНА
ІДЕНТИФІКАЦІЯ FHA-АНТИГЕНУ МЕТОДОМ ELISA	Позитивна.	ПОЗИТИВНА
ІДЕНТИФІКАЦІЯ PRN-АНТИГЕНУ МЕТОДОМ ELISA	Позитивна.	ПОЗИТИВНА
pH	Від 5,6 до 6,6.	6,0
ОБ'ЄМ	Не менше ніж 0,5 мл.	ВІДПОВІДАЄ
ВМІСТ АЛЮМІНІЮ МЕТОДОМ АТОМНО-АБСОРБЦІЙНОЇ СПЕКТРОФОТОМЕТРІЇ	Від 0,80 до 1,20 мг/мл	1,03 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 25,00 ЕО/мл.	< 25,00 ЕО/мл
ОСМОЛЯЛЬНІСТЬ	250 – 295 мОсм/кг.	274 мОсм/кг

* Примітка перекладача: Згідно з положеннями ГОСТ 6.20.1-90 (ІСО 9735-88) в англійськомовних країнах як десятковий розділювач використовується кома (,) та у більшості інших (уся Європа, окрім Великої Британії та Ірландії, а також колишні країни СРСР) — крапка (.) У даній формі наказаний значень десяткового дробу у цьому сертифікаті замість крапки використано кому. За тим же принципом, числові розділювачі, тисячі, мільйони, в англійській мові відокремлюються комою, а в українській – пробілом.





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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, 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

15.03.2024

№ 2781/24/10

**БУСТРИКС™ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ,
ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ) (АДСОРБОВАНА, ЗІ
ЗМЕНШЕНИМ ВМІСТОМ АНТИГЕНІВ)**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

суспензія для ін'єкцій, 0,5 мл/дозу; по 1 дозі у попередньо наповненому шприці; по 1
попередньо наповненому шприцу у комплекті з двома голками в пластиковому
контейнері; по 1 контейнеру у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування МБП)

Номер реєстраційного посвідчення UA/14955/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія МБП № АС37В472ВD

Кількість 13680

Виробник

ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А., Бельгія

(найменування виробника МБП, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "ГлаксоСмітКляйн
Фармасьютікале 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 09.02.2024 № 1/01/2.

Лабораторний аналіз якості МБП 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 МБП, виданий лабораторією від 15.03.2024 № 12/57

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

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

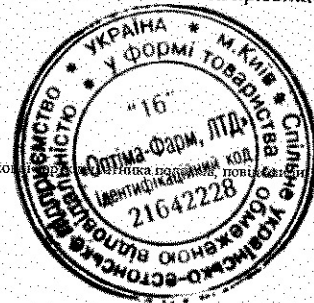
Начальник
(посада особа органу державного контролю)



В. Стефківський
(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)



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

GSK

Країна : Україна
Замовник: 447, ТОВ «ГСК
 ФАРМАСЬЮТИКАЛІС
 УКРАЇНА»
Замовлення: 7000091143/000010

СЕРТИФІКАТ ПРО ВИПУСК

ВИРОБНИК : ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.
 ВАКЦИНА : Бустрикс™
 ШТАМ : Комбінована вакцина для профілактики дифтерії,
 правця, кашлюку (ацелюлярний компонент)
 НОМЕР СЕРІЇ : AC37B472BD
 КІЛЬКІСТЬ : 13680 ШПРИЦІВ X 1 дозу
 13680 УПАКОВОК X 1 ШПРИЦ X 1 дозу
 ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ : Квітень 2026 р.
 ДАТА ВИРОБНИЦТВА : Травень 2023 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.

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

Підписано з допомогою електронного
 цифрового підпису ЕЛЬС ДЕЛЬФІН
 АНДРЕ АН АМПЕ (ELS DELPHINE
 ANDRE AN AMPE)
 Підстава: Я ставлю свій підпис з підстав,
 викладених у документі.
 Дата: 10.01.2024 09:25:33+01:00

від імені Бенуа Наннан
 (Benoit Nannan)
 Уповноваженої особи
 Директора з питань забезпечення якості
 ГСК Біолоджікалз С.А.
 Рю де л'Інстітю, 89
 1330, м. Ріксенсарт,
 Бельгія



Вх. см. № 2069
 21.03.24



ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.
Рю де л'Інстітю, 89
В-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 продукту:	БУСТРИКС™ (BOOSTRIX™) Комбінована вакцина для профілактики дифтерії, правця, кашлюку (ацелюлярний компонент)	
Лікарська форма:	суспензія для ін'єкцій (0,5 мл/дозу)	
Тип упаковки:	(Попередньо наповнений шприц + 2 голки) x 1	
Номер серії:	AC37B472BD	
Загальна кількість виготовленого препарату в серії:	13 680	УПАКОВОК
Загальна кількість поставлених доз:	13 680	
Номер Реєстраційного посвідчення:	UA/14955/01/01	
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:	Травень 2023 р.	
Термін придатності:	Квітень 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/ЄС, Директив 2003/63/ЄС та 2004/27/ЄС з поправками.

Підпис уповноваженої особи:	Підписано за допомогою електронного цифрового підпису:	
Прізвище та ім'я уповноваженої особи: від імені	Бенуа Наннан (Benoit Nannan)	І підпис Промисловий фармацевт/представник Уповноваженої особи ЕЛЬС ДЕЛЬФІН АНДРЕ АН AMPE (ELS DELPHINE ANDRE AN AMPE) Підстава: Я ставлю свій підпис з підстав, викладених у документі
Дата підпису:	Відділ забезпечення якості та випуску продукції Підрозділ з розробки вакцин GSK Бельгія	Дата: 10 січня 2024 року 09:25 GMT+1



Зареєстровано як:
ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.
Рю де л'Інстітю, 89, ВЕ-1330, м. Ріксенсарт
Номер платника ПДВ ВЕ 0440.872.918
РЮО Німбель Deutsche bank AG 826-0006444-59

Серія
готового
вакцини
АС37В472ВД АС37В472В

Промаркована
партия
Н/З

Кінцевий
контейнер
серії
(шпирець)
АС37В472В АС37В472

Кінцевий
рефасован
ий продукт
(бульб)
АС37В472 1000418609
AFHADA085
APRNDAA038
APRTODAA150
АТТООАВ618

Антиген
збудника
дифтерії
1000418609

Серія
постачальника
ADTCSBA21

Антиген
збудника
дифтерії
АТТООАВ618 1000444498

Концентров
аний
працевий
протейн
1000444498 АТТОНМЗА087

Дані про антиген збудника дифтерії

Дані про антиген збудника дифтерії та правця





Дані про вакцину для профілактики кашлюку (ацелюлярний компонент) 1/2.

Адсорбована пертактинна (PRN)	Вхідна серія	Адсорбована філаментозна гемолітична (FHA)	Вхідна серія	Адсорбована кашлькотова аспертоксина (PT)	Вхідна серія	Детоксикація	Вхідні
APRNDAA038	APRUDIFA226 APRUDFA228	AFHADA085	AFHJUDFA292 AFHJUDFA293	APTODAA150	APTUDIFA351 APTUDFA352	AFHADA085 APRNDAA038 APTODAA150	BFHUI AFHUI APRUI APTUI APTUI



Дані про вакцину для профілактики кашлюку (ацелюлярний компонент) 2/2

Дані про вакцину для профілактики кашлюку (ацелюлярний компонент) 2/2

Фільтрація	Вхідна серія	Очищення	Вхідна серія	Ферментаційна екстракція	Вхідна серія	Робочий посівний матеріал (WS)	WS LIMS	Готовий посівний матеріал	Штам
AFHUDFA292	APACDPA292	APACDPA292	APACDHA292	APACDHA226	APASAWA002	APASAWA002	ТОНАМА 13/12/2011	ТОНАМА 18/11/1986	H/3
AFHUDFA293	APACDPA293	APACDPA293	APACDHA293	APACDHA228	APASAWA002	E123	E123	H/3	C. Tetani MASSACHUSSETTS F1
APRUDFA226	APRNDPA226	APACDPA351	APACDHA351	APACDHA292	APASAWA002	E125	E125	H/3	C. Tetani MASSACHUSSETTS F1
APRUDFA228	APRNDPA228	APACDPA352	APACDHA352	APACDHA293	APASAWA002	E124	E124	H/3	C. Tetani MASSACHUSSETTS F1
APTUDFA351	APACDPA351	APRNDPA226	APACDHA226	APACDHA351	APASAWA002	APASAWA005	ATTOMWA005	E14	C. Tetani MASSACHUSSETTS F1
APTUDFA352	APACDPA352	APRNDPA228	APACDHA228	APACDHA352	APASAWA002	APASAWA006	ATTOMWA006	E14	C. Tetani MASSACHUSSETTS F1
						E114	E114	H/3	C. Diphtheria MASSACHUSSETTS 8 PARK WILLIAMS



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ
СТОРІНКА З РЕЗУЛЬТАТАМИ
 Номер серії: AC37B472B

GSK

СТОРІНКА 01 з 01

ПРОДУКТ:

КОМБІНОВАНА АДСОРБОВАНА БУСТЕРНА ВАКЦИНА БЕЗ КОНСЕРВАНТІВ ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ (D), ПРАВЦЯ (T), КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ) (ПЕРТАКТИН (PRN), КАШЛЮКОВИЙ АНАТОКСИН (PT), ФІЛАМЕНТОЗНИЙ ГЕМАГЛЮТИНІН (FHA)) – КІНЦЕВИЙ КОНТЕЙНЕР - ШПРИЦ

СТАТУС СЕРІЇ:

ВИТРИМУЄ ВИПРОБУВАННЯ: Інспектована серія відповідає вимогам Проведено Бенджаміном Тоннерре (Benjamin Tonnerre) 02.08.2023 о 08:29 (СЕТ)

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

КІНЦЕВИЙ КОНТЕЙНЕР – ШПРИЦ

ОПИС	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТ
ІДЕНТИФІКАЦІЯ АНТИГЕНУ ЗБУДНИКА ПРАВЦЯ МЕТОДОМ ПОДВІЙНОЇ ІМУНОДИФУЗІЇ В ГЕЛІ	Мутна рідина після струшування з повільним осіданням білого осаду. Безбарвний супернатант після седиментації	ВИТРИМУЄ ВИПРОБУВАННЯ
ІДЕНТИФІКАЦІЯ АНТИГЕНУ ЗБУДНИКА ДИФТЕРІЇ МЕТОДОМ ПОДВІЙНОЇ ІМУНОДИФУЗІЇ В ГЕЛІ	Позитивна.	ПОЗИТИВНА
ІДЕНТИФІКАЦІЯ РТ-АНТИГЕНУ МЕТОДОМ ELISA	Позитивна.	ПОЗИТИВНА
ІДЕНТИФІКАЦІЯ FHA-АНТИГЕНУ МЕТОДОМ ELISA	Позитивна.	ПОЗИТИВНА
ІДЕНТИФІКАЦІЯ PRN-АНТИГЕНУ МЕТОДОМ ELISA	Позитивна.	ПОЗИТИВНА
pH	Від 5,6 до 6,6.	5,8
ОБ'ЄМ	Не менше ніж 0,5 мл.	ВИТРИМУЄ ВИПРОБУВАННЯ
ВМІСТ АЛЮМІНІЮ МЕТОДОМ АТОМНО-АБСОРБЦІЙНОЇ СПЕКТРОФОТОМЕТРІЇ	Від 0,80 до 1,20 мг/мл	1,06 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 25,00 ЕО/мл.	< 25,00 ЕО/мл
ОСМОЛЯЛЬНІСТЬ	250 – 295 мОсм/кг.	273 мОсм/кг

* Примітка перекладача: Згідно з положеннями ГОСТ 6.20.1-90 (ISO 9735-88) в англомовних 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

пров. Світlichної Надії, 3, м.Київ, 02099, 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

29.03.2024

№ 9056/24/10

**БУСТРИКСТ™ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ,
ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ) (АДСОРБОВАНА, ЗІ
ЗМЕНШЕНИМ ВМІСТОМ АНТИГЕНІВ)**

(найменування МІБП згідно з реєстраційним посвідченням)

суспензія для ін'єкцій, 0,5 мл/дозу; по 1 дозі у попередньо наповненому шприці; по 1
попередньо наповненому шприцу у комплекті з двома голками в пластиковому
контейнері; по 1 контейнеру у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування МІБП)

Номер реєстраційного посвідчення UA/14955/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія МІБП № AC37B472DC

Кількість 9216

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 06.03.2024 № I/03/2.

Лабораторний аналіз якості МІБП 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 27.03.2024 № 16/88

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.

Начальник
(посада особа органу державного контролю)



(Handwritten signature)
(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)

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





Країна : Україна
Замовник : 447, ТОВ «ГСК
ФАРМАСЬЮТИКАЛС
УКРАЇНА»
Замовлення : 7000091317/000010

СЕРТИФІКАТ ПРО ВИПУСК

ВИРОБНИК : ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.
ВАКЦИНА : Бустрикс™
ШТАМ : Комбінована вакцина для профілактики дифтерії,
правця, кашлюку (ацелюлярний компонент)
НОМЕР СЕРІЇ : AC37B472DC
КІЛЬКІСТЬ : 9 216 ШПРИЦІВ X 1 дозу
9 216 УПАКОВОК X 1 ШПРИЦ X 1 дозу
ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ : Квітень 2026
ДАТА ВИРОБНИЦТВА : Травень 2023

Цим підтверджую, що цю серію виготовлено та проконтрольовано 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 Бенуа Наннан (Benoit Nannan)
Уповноважена особа
Директор з питань забезпечення якості
ГСК Біолоджікалз
Рю де л'Інстітю, 89
1330, м. Ріксенсарт
Бельгія

/Підпис/
Каролін Пірсуль (Caroline
Pirsoul)
Промисловий
фармацевт/представник -
Уповноваженої особи
Підрозділ з розробки вакцин
GSK Бельгія

Підписано за допомогою електронного
цифрового підпису КАРОЛІН ПОЛІН М.
ПІРСУЛЬ (CAROLINE PAULINE M
PIRSOUL)
Підстава: Я ставлю свій підпис з
підстав, викладених у документі
Дата: 01 лютого 2024 16:31:14+01:00



Proc. acc. 1024 by 01.02.24



ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.
(GlaxoSmithKline Biologicals SA)
Рю де л'Інстітю, 89
В-1330, 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:	БУСТРИКС™ Комбінована вакцина для профілактики дифтерії, правця, кашлюку (ацелюлярний компонент)	
Лікарська форма:	суспензія для ін'єкцій (0,5 мл/дозу)	
Тип упаковки:	(Попередньо наповнений шприц + 2 голки) x 1	
Номер серії:	AC37B472DC	
Загальна кількість виготовленого препарату в серії:	9 216	УПАКОВОК
Загальна кількість поставлених доз:	9 216	
Номер Реєстраційного посвідчення:	UA/14955/01/01	
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:	Травень 2023	
Термін придатності:	Квітень 2026	

Цим підтверджую, що цю серію було виготовлено, включаючи етапи пакування/ маркування, та проконтрольовано 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/ЄС, Директив 2003/63/ЄС та 2004/27/ЄС з поправками.

Підпис уповноваженої особи:		Підписано за допомогою електронного цифрового підпису: КАРОЛІН ПОЛІН М. ПІРСУЛЬ (CAROLINE PAULINE M PIRSOU)
Прізвище та ім'я уповноваженої особи:	від імені	Бенуа Наннан (Benoit Nannan) Підстава: Я ставлю свій підпис з підстав, викладених у документі. Дата: 01 лютого 2024 р. 16:31:00 GMT+1
Дата підпису:		<i>Підпис/</i> Каролін Пірсуль (Caroline Pirsoul) Промисловий фармацевт/представник - Уповноваженої особи Підрозділ з розробки вакцин GSK Бельгія

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

Номер платника ПДВ: ВЕ 0440.872.918
РЮО Нівеель Deutsche Bank AG 826-0006444-59



Дані про антиген збудника дифтерії		Дані про антиген збудника дифтерії та правця	
Серійний номер (валідний)	Вхідна серія	Антиген збудника дифтерії	Концентрований правцевий протейн
AC37B472DC	AC37B472D	АТТ00ААВ618	1000444498
Промаркована серія	Кінцевий контейнер серії (штрих)	Серія постачальника	Серія постачальника
H/3	AC37B472D	ADTCSBA21	АТТ0МZА087
Кінцевий номер серії	Вхідна серія	Антиген збудника дифтерії	Концентрований правцевий протейн
AC37B472D	AC37B472	1000418609	1000444498
Відомості про вхідну серію	Відомості про вхідну серію		
AFHADAA085	AFHADAA085		
APRNDAA038	APRNDAA038		
APTODAA150	APTODAA150		
АТТ0ААВ618	АТТ0ААВ618		



Дані про вакцину для профілактики кашлюку (ацельюлярний компонент) 1/2

Адсорбція перлативу (PRN)	Вхідна серія	Адсорбція філаментозного темагліутиніну (FHA)	Вхідна серія	Адсорбція кашльового анатоксину (PV)	Вхідна серія	Детоксикація	Вхідна серія
APRNDAA038	APRUDFA226 APRUDFA228	AFHADA085	AFHUDFA292 AFHUDFA293	APTODAA150	APTUDFA351 APTUDFA352	AFHADA085 APRNDAA038 APTODAA150	AFHUDFA292 AFHUDFA293 APRUDFA228 APTUDFA351 APTUDFA352





Дані про вакцину для профілактики кашлюку (ацельюлярний компонент) 2/2

Дані про вакцину для профілактики кашлюку Pa2/2

Фільтрація	Вхідна серія
AFHUDFA292	APACDPA292
AFHUDFA293	APACDPA293
APRUDFA226	APRNDPA226
APRUDFA228	APRNDPA228
ARTUDFA351	APACDPA351
ARTUDFA352	APACDPA352

Очищення	Вхідна серія
APACDPA292	APACDHA292
APACDPA293	APACDHA293
APACDPA351	APACDHA351
APACDPA352	APACDHA352
APRNDPA226	APACDHA226
APRNDPA228	APACDHA228

Ферментаційна екстракція	Вхідна серія
APACDHA226	APACAWA002
APACDHA228	APACAWA002
APACDHA292	APACAWA002
APACDHA293	APACAWA002
APACDHA351	APACAWA002
APACDHA352	APACAWA002

Робочий посвідчення матеріалу (MS)	MS/MS	Головний посвідчення матеріалу	Ціна
APACAWA002	TONAMA 13/12/2011	TONAMA 18/11/1986	H/3
E123	E123	H/3	C. Tetani MASSACHUSSETS F1
E125	E125	H/3	C. Tetani MASSACHUSSETS F1
E124	E124	H/3	C. Tetani MASSACHUSSETS F1
ATTOMWA005	ATTOMWA005	E14	C. Tetani MASSACHUSSETS F1
ATTOMWA006	ATTOMWA006	E14	C. Tetani MASSACHUSSETS F1
E114	E114	H/3	C. Diphtheria MASSACHUSSETS 8 PARK WILLIAMS



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ
СТОРІНКА З РЕЗУЛЬТАТАМИ
 Номер серії: AC37B472D

GSK

СТОРІНКА 01 з 01

ПРОДУКТ:

КОМБІНОВАНА АДСОРБОВАНА БУСТЕРНА ВАКЦИНА БЕЗ КОНСЕРВАНТИВ ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ (Д), ПРАВЦЯ (Т), КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ) (ПЕРТАКТИН (PRN), КАШЛЮКОВИЙ АНАТОКСИН (РТ), ФІЛАМЕНТОЗНИЙ ГЕМАГЛЮТИНІН (ГНА)) – КІНЦЕВИЙ КОНТЕЙНЕР - ШПРИЦ

СТАТУС СЕРІЇ:

ВИТРИМУЄ ВИПРОБУВАННЯ: Інспектована серія відповідає вимогам Проведено Флоренс Вантігем (Florence Vantieghem) 04.08.2023 о 08:59 (СЕТ)

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

КІНЦЕВИЙ КОНТЕЙНЕР (ШПРИЦ)

ОПИС	Мутна рідина після струшування з повільним осіданням білого осаду. Безбарвний супернатант після седиментації.	ВИТРИМУЄ ВИПРОБУВАННЯ
ІДЕНТИФІКАЦІЯ АНТИГЕНУ ЗБУДНИКА ПРАВЦЯ МЕТОДОМ ПОДВІЙНОЇ ІМУНОДИФУЗІЇ В ГЕЛІ	Позитивна.	ПОЗИТИВНА
ІДЕНТИФІКАЦІЯ АНТИГЕНУ ЗБУДНИКА ДИФТЕРІЇ МЕТОДОМ ПОДВІЙНОЇ ІМУНОДИФУЗІЇ В ГЕЛІ	Позитивна.	ПОЗИТИВНА
ІДЕНТИФІКАЦІЯ РТ-АНТИГЕНУ МЕТОДОМ ELISA	Позитивна.	ПОЗИТИВНА
ІДЕНТИФІКАЦІЯ ГНА-АНТИГЕНУ МЕТОДОМ ELISA	Позитивна.	ПОЗИТИВНА
ІДЕНТИФІКАЦІЯ PRN-АНТИГЕНУ МЕТОДОМ ELISA	Позитивна.	ПОЗИТИВНА
pH	5,6 - 6,6.	5,9
ОБ'ЄМ	Не менше ніж 0,5 мл.	ВИТРИМУЄ ВИПРОБУВАННЯ
ВМІСТ АЛЮМІНІЮ МЕТОДОМ АТОМНО-АБСОРБЦІЙНОЇ СПЕКТРОФОТОМЕТРІЇ	0,80 - 1,20 мг/мл.	1,04 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 25,00 ЕО/мл.	< 25,00 ЕО/мл
ОСМОЛЯЛЬНІСТЬ	250 – 295 мОсм/кг	274 мОсм/кг



* Примітка перекладача: Згідно з положеннями ГОСТ6.20.1-90 (ISO 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.