



**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 номеру 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: 7000087765/000010

СЕРТИФІКАТ ПРО ВИПУСК

ВИРОБНИК : ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.
ВАКЦИНА : Бустрікс™
ШТАМ : Комбінована вакцина для профілактики дифтерії,
правця, кашлюку (ацелюлярний компонент)
НОМЕР СЕРІЇ : АС37В460АF
КІЛЬКІСТЬ : 9.970 ШПРИЦІВ Х 1 дозу
9.970 УПАКОВОК Х 1 ШПРИЦ Х 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

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 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

12.03.2022

№ 11115/22/10

**БУСТРИКС™ 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 № AC37B409AK

Кількість 15500

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 09.03.2022 № I/12/1.

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

В.о. начальника служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Владислав ПЕТРОСОВ

(ініціали та прізвище)

* 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
ФАРМАСЬЮТІКАЛС
УКРАЇНА»

Замовлення : 7000085129/000010

СЕРТИФІКАТ ПРО ВИПУСК

ВИРОБНИК : ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз, Ріксенсарт, Бельгія

ВАКЦИНА : Бустрікс™

ШТАМ : Комбінована вакцина для профілактики дифтерії,
правця, кашлюку (ацелюлярний компонент)

НОМЕР СЕРІЇ : АС37В409АК

КІЛЬКІСТЬ : 15 500 ШПРИЦІВ X 1 дозу
15 500 УПАКОВОК X 1 ШПРИЦ X 1 дозу

ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ : Грудень 2023 р.

ДАТА ВИРОБНИЦТВА : Січень 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 пошуками

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

ГЕНЕАЛОГІЧНЕ ДЕРЕВО АС37В409АК



		Дані про антиген збудника дифтерії				Дані про антиген збудника дифтерії та праця				
Промаркована партія					Серія постачальника				Серія постачальника	
AC37B409A	N/A	AC37B409A	AC37B409	AC37B409	1000306667	ADTCSBA06	ATTOAAB555	1000305823 1000325498	1000305823 1000325498	ATTOMZA004 ATTOMZA017
				1000306557 AFHABAB179 APRNABAB067 APTOBAB219 ATTOAAB555						





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

APNBAB087

APRNAPB087

AFHABAB179

APACAPB179

APTOBAB219

APACAPB219

AFHABAB179

APACAPB179

APNBAB087

APRNAPB087

APTOBAB219

APACAPB219





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

APACAPB179 APACAPB219 APRNAP087	APACAHB175 APACAHB219 APACAHB087	APACAHB087 APACAHB179 APACAHB219	APACAWA302 APACAWA302 APACAWA302	APACAWA002 E125 E124 ATTOMWA001 ATTOMWA002 E107 E123	ТОНАМА 13/12/2011 E125 E124 ATTOMWA001 ATTOMWA002 E107 E123	ТОНАМА 18/11/1986 N/A N/A N/A N/A N/A N/A	N/A C. Tetani MASSACHUSETTS F1 C. Tetani MASSACHUSETTS F1 C. Tetani MASSACHUSETTS F1 C. Tetani MASSACHUSETTS F1 C. Diphtheria MASSACHUSETTS & PARK WILLIAM C. Tetani MASSACHUSETTS F1
---------------------------------------	--	--	--	--	---	---	---



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ
СТОРІНКА З РЕЗУЛЬТАТАМИ
 Номер серії: AC37B409A



СТОРІНКА 01 з 01

ВАКЦИНА:

КОМБІНОВАНА АДСОРБОВАНА БУСТЕРНА ВАКЦІНА БЕЗ КОНСЕРВАНТІВ ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДІПТЕРІЇ (D), ПРАВЦЯ (T), КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНІЙ КОМПОНЕНТ) (ПЕРТАКТИН (PRN), КАШЛЮКОВИЙ АНАТОКСИН (PT), ФЛАМЕНТОЗНИЙ ГЕМАГЛЮТИНІН (FHA)) – КІНЦЕВИЙ КОНТЕЙНЕР - ШПРИЦ

СТАТУС СЕРІЇ :

ВІПРІМУЄ ВІПРОБУВАННЯ Інспектована серія відповідає вимогам Проведено Марі-Франсуаз Раделе (Marie-Françoise Radelet) 24.02.2021 о 09:50

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

КІНЦЕВИЙ КОНТЕЙНЕР – ШПРИЦ

ОПИС	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТ
	Мутна рідина після струшування, що повільно осідає, утворюючи білий осад. 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.	5,9
ОБ'ЄМ	Не менше ніж 0,5 мл.	ВІДПОВІДАЄ
ВМІСТ АЛЮМІНІЮ МЕТОДОМ АТОМНО-АБСОРБЦІЙНОЇ	Від 0,80 до 1,20 мг/мл.	0,85 мг/мл
ТЕСТ НА СТЕРИЛЬНІСТЬ FTМ МЕТОДОМ МЕМБРАННОЇ ФІЛЬТРАЦІЇ	Відсутність росту.	ВІПРІМУЄ ВІПРОБУВАННЯ
ТЕСТ НА СТЕРИЛЬНІСТЬ TSB МЕТОДОМ МЕМБРАННОЇ ФІЛЬТРАЦІЇ	Відсутність росту.	ВІПРІМУЄ ВІПРОБУВАННЯ
ВМІСТ ЕНДОТОКСИНІВ КІНЕТИЧНИМ ХРОМОГЕННИМ МЕТОДОМ	Не більше ніж 25,00 ЕО/мл.	< 25,00 ЕО/мл
ОСМОЛЯЛЬНІСТЬ	250 – 295 мОсм/кг.	278 мОсм/кг



*Примітка перекладача: Згідно з положеннями ГОСТ6.20.1-90 (ІСО 9735-88) в англійських країнах як десятковий розділювач використовується крапка (.), а у більшості інших (уся Європа, окрім Великої Британії та Ірландії, а також деяких країн 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. 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 шприці 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 № АС37В472ВD

Кількість 13680

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 09.02.2024 № I/01/2.

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 МІБП, виданий лабораторією від 15.03.2024 № 12/57

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.

Начальник служби контролю за лікарськими засобами
(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, повідомили про це відповідний орган доходів і зборів та мають відмітку в паспорті.



Країна : Україна
Замовник: 447, ТОВ «ГСК
ФАРМАСЬЮТИКАЛС
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



Інформація щодо якостіТел. +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 (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/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) <i>/підпис/ Промисловий фармацевт/представник Уповноваженої особи</i>	ЕЛЬС ДЕЛЬФІН АНДРЕ АН АМПЕ (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



Дані про антиген збудника дифтерії

Дані про антиген збудника дифтерії та правця

AC37B472BD AC37B472B

Промаркована партія

Н/З

AC37B472B AC37B472

1000418609
AFHADAA085
APRNDAA038
APTODAA150
ATT0AAB618

1000418609

Серія постачальника

ADTCBA21

ATT0AAB618 1000444498

1000444498

Серія постачальника

ATTOMZA087



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

AFHNDAA088	APRUDFA226 APRUDFA228	AFHNDAA088	AFHUDFA292 AFHUDFA293
------------	--------------------------	------------	--------------------------

AFHNDAA088	APTUDFA351 APTUDFA352
------------	--------------------------

AFHNDAA088	AFHUDFA292 AFHUDFA293
AFHNDAA088	AFHUDFA292 AFHUDFA293
AFHNDAA088	AFHUDFA292 AFHUDFA293

Код у Глобальному реєстрі записів (GRS): для сертифікаційне або реєстраційне доось
Вихідний документ: 9000077270 ЗБІРНИК ДОКУМЕНТІВ ВІДПІТУ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ЯКОСТІ ТА ВИПУСКУ ПРОДУКЦІЇ

Службова інформація



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

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

Дані про вакцину для профілактики кашлюку (ацелюлярний компонент) 2/2		Дані про вакцину для профілактики кашлюку (ацелюлярний компонент) 2/2		Дані про вакцину для профілактики кашлюку (ацелюлярний компонент) 2/2					
APACDPA292	APACDPA292	APACDPA292	APACDHA292	APACDHA226	APACAWA002	APACAWA002	TOHAMA 13/12/2011	TOHAMA 18/11/1986	H/3
APACDPA293	APACDPA293	APACDPA293	APACDHA293	APACDHA228	APACAWA002	E123	E123	H/3	C. Tetani MASSACHUSETTS F1
APRNDPA226	APRNDPA226	APRNDPA226	APACDHA351	APACDHA292	APACAWA002	E125	E125	H/3	C. Tetani MASSACHUSETTS F1
APRNDPA228	APRNDPA228	APRNDPA228	APACDHA352	APACDHA293	APACAWA002	E124	E124	H/3	C. Tetani MASSACHUSETTS F1
APACDPA351	APACDPA351	APRNDPA226	APACDHA226	APACDHA351	APACAWA002	APACAWA005	ATTOMWA005	E14	C. Tetani MASSACHUSETTS F1
APACDPA352	APACDPA352	APRNDPA228	APACDHA228	APACDHA352	APACAWA002	APACAWA006	ATTOMWA006	E14	C. Tetani MASSACHUSETTS F1
						E114	E114	H/3	C. Diphtheria MASSACHUSETTS 8 PARK WILLIAMS

Код у Глобальному реєстрі записів (GRS): для сертифікаційне або реєстраційне довід.
 Вихідний документ: 9000077270 ЗБІРНИК ДОКУМЕНТІВ ВІДДІЛУ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ЯКОСТІ ТА ВИПУСКУ ПРОДУКЦІЇ

Службова інформація



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ
СТОРИНКА 3 РЕЗУЛЬТАТАМИ
Номер серії: AC37B472B

GSK

СТОРИНКА 01 з 01

ПРОДУКТ:

КОМБІНОВАНА АДСОРБОВАНА БУСТЕРНА ВАКЦИНА БЕЗ КОНСЕРВАНТИВ ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ (D), ПРАВЦЯ (T), КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ) (ПЕРТАКТИН (PRN), КАШЛЮКОВИЙ АНАТОКСИН (РТ), ФІЛАМЕНТОЗНИЙ ГЕМАГЛЮТИНИН (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	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 FNA-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 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.

