



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА УКРАЇНИ З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ
(Держлікслужба)**

проспект Перемоги, 120-А, м. Київ, 03115, тел/факс: (044) 422-55-77, e-mail: dls@dls.gov.ua,
<http://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 40517815

На № _____ від _____

Кравченко Марія Вікторівна

foi+request-27316-3b825905@dostup.pravda.com.ua

Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками в межах компетенції розглянуто запит про доступ до публічної інформації від 27.10.2017 б/н та повідомляється.

Про факт відхилення в температурі при транспортуванні вакцини ІНФЛУЕНЗА ВАКСІН, виробництва Хуалан Біолоджікал Бактерін Ко., Лтд., Китайська Народна Республіка, було проінформовано дистриб'ютора ТОВ «Медек Корпорейшн», після чого до Держлікслужби надійшов лист-відповідь виробника (копія додається).

Додаток на 3 арк.

Голова

Н.Я. Гудзь



流感疫苗在低温 (-2°C) 环境中放置后的产品质量研究

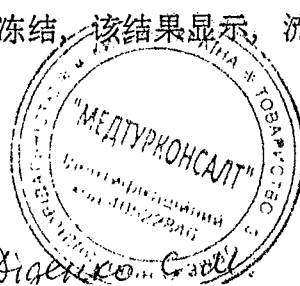
The Product Quality Study of Influenza Vaccine (Split Virion), Inactivated after Being Stored in Low Temperature (- 2 °C) Environment

我们在 2013 年至 2015 年对疫苗冷链运输箱进行了验证，验证期间发现个别位置出现低于 0°C 的情况。为了研究低温对产品质量的影响，2015 年我们对流感病毒裂解疫苗进行了冰点测试实验（见第 1 部分）和在低温 (-2°C) 环境中的稳定性研究（见第 2 部分）。另外，获悉今年两批产品（201704A006/201707A029）在向乌克兰运输过程中出现低于 0°C 的情况后，我们将上述两批产品放置于 -2°C 10 天，之后检测所有理化项目，结果符合规定（见第 3 部分）。

We validated the cold chain thermo containers of vaccine from 2013 to 2015, and found that the temperatures of some point at thermo containers were below +2 °C (to -0.7 °C). During the validation process. In order to study the effect of low temperature on product quality, we conducted freezing point test to Influenza Vaccine (Split virion), Inactivated in 2015 (see part 1) and stability study in low temperature (- 2 °C) environment (see part 2). Moreover, we learned that there was the situation where the temperature in thermo containers was marks -0,7 °C during the delivery process to Ukraine of the two batches of products (batch no.: 201704A006, 201707A029) this year, then we stored the two batches of products in - 2 °C environment for 10 days, Next, we tested all the items, and results complied with the specifications (see part 3).

1、流感疫苗的冰点 Freezing point of influenza vaccine

为了测试流感疫苗的冰点，我们将选择了 201504C001、201504B002、201504A003、201504B004、201504A005、201504C006、201504A007、201504C008、201504B017 九批的流感疫苗放置于 -2°C，每批 10 瓶，连续记录温度并观察疫苗外观。经过连续 10 天观察，九批疫苗共 90 瓶样品均没有发生冻结，该结果显示，流感疫苗的冰点温



Директор Діакенко С.В.

Копія вірна

夏低于-2.0℃。即在-2.0℃温度下不会冻结。

To test the freezing point of influenza vaccine, we placed 201504C001, 201504B002, 201504A003, 201504B004, 201504A005, 201504C006, 201504A007, 201504C008, 201504B017, these nine batches of influenza vaccine at -2 °C. Each batch included 10 vials. We continuously recorded temperatures and observed the appearances of vaccine. After 10 days of observation, 90 samples from nine batches of vaccines were not frozen. The result shows that the freezing point temperature of influenza vaccine is below - 2.0 °C, which means that it will not be frozen at - 2.0 °C.

2、流感疫苗在低温（-2℃）环境中的稳定性

Stability of Influenza Vaccine (Split virion), Inactivated in low temperature (-2 °C) environment

为了测试疫苗在低温（-2℃）环境中的稳定性，我们选择了 201504C001、201504B002、201504A003、201504B004、201504A005、201504C006、201504A007、201504C008、201504B017 九批的流感疫苗放置于-2℃，考察批次的生产日期有效期至表 1。考察考察时间点见表 2，考察项目、方法及标准见表 3。到目前为止已经全部考察结束。结果显示，疫苗在-2.0℃放置 18 个月后各项检测指标均符合规定（具体结果见图 1-5 和表 4），HA 含量有一定程度降低，卵清蛋白有一定程度升高，但都符合标准规定。这些结果和数据表明，流感疫苗在-2.0℃放置 18 个月产品质量是稳定的。

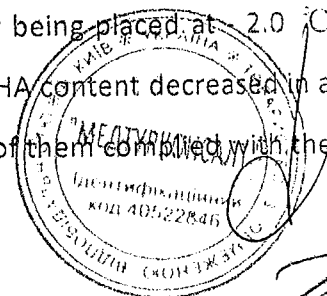
In order to test the stability of Influenza Vaccine (Split virion), inactivated in low temperature (-2 °C) environment, we chose 201504C001, 201504B002, 201504A003, 201504B004, 201504A005, 201504C006, 201504A007, 201504C008, 201504B017, nine batches of Influenza Vaccine (Split virion), Inactivated and placed them at -2 °C. The production time and valid time of observed batches were shown in table 1. Observation time was shown in table 2. Observation items, methods and specifications were shown in table 3. So far, all the observation had been completed, and the result shows that all the test indexes of the vaccine comply with the specifications after being placed at - 2.0 °C for 18 months (see charts 1 - 5 and table 4 for specific results). HA content decreased in a certain degree, ovalbumin increased to a certain degree, but all of them complied with the

Копія вірна



Копія вірна

Директор Діденко С.М.



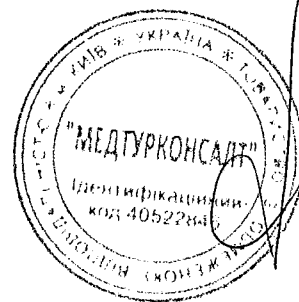
specifications. The results and data show that the quality of Influenza Vaccine (Split virion),
Inactivated is stable at - 2.0 °C for 18 months.

Копія вірна



Копія вірна

Директор Діденко С.М.



A handwritten signature in black ink, written over the stamp. Below the signature is a horizontal line.