



**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**

19.06.2024

№ 20170/24/10

**ИНФАНРИКС™ ПІВ ХІБ / INFANRIX™ IPV ПІВ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ
ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ
КОМПОНЕНТ), ПОЛІОМІЄЛИТУ ТА ЗАХВОРЮВАНЬ, ЗБУДНИКОМ ЯКИХ Є
НАЕМОРИЛІУС ІНФЛУЕНЗАЕ ТИПУ В**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

суспензія (DTPa-IPV) для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза) та ліофілізат (Hib); суспензія (DTPa-IPV) для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза) у попередньо наповненому одноразовому шприці №1 у комплекті з двома голками та ліофілізат (Hib) у флаконі №1, що змішуються перед використанням: по 1 попередньо наповненому одноразовому шприцу у комплекті з двома голками та 1 флаконом з ліофілізатом (Hib) у вакуумній стерильній упаковці; по 1 вакуумній стерильній упаковці у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/15832/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **A20CB699A**

Кількість ввезеного лікарського засобу 9288

Виробник

ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А., Бельгія

(найменування виробника лікарського засобу, 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 19.04.2024 № І/09/4.

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. Аммосова, 9)

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

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 14.06.2024 № 34/174
Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками відповідають вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).



Номер сертифіката: [VX2024000132]



СЕРТИФІКАТ ПРО ВИПУСК

ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.
Рю де л'Інстітут, 89
В-1330, м. Ріксенсарт
Бельгія

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

ВИРОБНИК: ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз, Ріксенсарт, Бельгія

КРАЇНА ПРИЗНАЧЕННЯ: Україна

ВАКЦИНА: ІНФАНРИКС™ ІПВ Хіб

ДІЮЧІ РЕЧОВИНИ, СИЛА ДІЇ (АКТИВНІСТЬ): Дифтерійний анатоксин зі штаму *Corynebacterium diphtheriae* Massachusetts 8 Park Williams - не менше 30 МО/0,5 мл, Нитчастий гемаглютинін зі штаму *Bordetella pertussis* Toham, фаза 1, К 3 2(2) - 25 мкг/0,5 мл, Пертактин зі штаму *Bordetella pertussis* Toham, фаза 1, К 3 2(2) - 8 мкг/0,5 мл, Кашлюковий анатоксин зі штаму *Bordetella pertussis* Toham, фаза 1, К 3 2(2) - 25 мкг(с)/0,5 мл, Вірус поліомієліту серотипу 1, штам Mahoney, інактивований - 40 Д-антигенних одиниць/0,5 мл, Вірус поліомієліту серотипу 2, штам MEF-1, інактивований - 8 Д-антигенних одиниць/0,5 мл, Вірус поліомієліту серотипу 3, штам Saukett, інактивований - 32 Д-антигенних одиниць/0,5 мл, Полісахарид *Haemophilus influenzae*, тип b, штам S20752 (PRP), кон'югований з правцевим анатоксином *Clostridium tetani*, штам Massachusetts F1 - 10 мкг/0,5мл, Правцевий анатоксин *Clostridium tetani*, штам Massachusetts F1 - не менш ніж 40 МО/0,5мл

НОМЕР СЕРІЇ: A20CB699A

РОЗМІР УПАКОВКИ: 1 ШПРИЦ Х 1 дозу

НОМЕР РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ: UA/15832/01/01

ЛІКАРСЬКА ФОРМА: Суспензія для ін'єкцій та ліофілізат, що змішуються перед використанням.

ДАТА ВИРОБНИЦТВА: 16 травня 2023 р.

ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ: 30 квітня 2026 р.

Заява про сертифікацію:

Цим засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною.
Ця серія продукту була вироблена/виготовлена, включаючи етапи упаковки/маркування та контроль якості, на вищезазначених затверджених виробничих ділянках у повній відповідності до вимог GMP місцевого регуляторного органу та специфікацій до отримання реєстраційного посвідчення в країні-імпортері.
За результатами перевірки протоколів обробки, пакування та аналізу серії встановлено, що вона відповідає вимогам GMP



Номер сертифіката: [VX2024000132]

Коментарі:

Номер ліцензії на виробництво та "номер сертифіката GMP або EUDRA GMDP" виробничих/випробувальних дільниць можна знайти в офіційній базі даних EudraGMP, що ведеться Європейським агентством з лікарських засобів.

/Підпис/ Промисловий фармацевт/представник Уповноваженої 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: 28.03.2024 12:14:41 +01:00	від імені Бенуа Наннан (Benoit NANNAN) Уповноваженої особи Промисловий фармацевт Підрозділ з розробки вакцин GSK Бельгія
---	--	---





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 лікарського засобу:	ІНФАНРИКС™ ІПВ ХІВ (INFANRIX™ IPV Hib) Комбінована вакцина для профілактики дифтерії, правця, кашлюку (ацелюлярний компонент), поліомієліту (інактивованій компонент) та захворювань, збудником яких є Haemophilus Influenzae типу В	
Лікарська форма:	суспензія (DTPa-IPV) для ін'єкцій по 0,5 мл та ліофілізат (Hib)	
Тип упаковки:	(1 доза у флаконі + попередньо наповнений шприц + 2 голки) x 1	
Номер серії:	A20CB699A	
Загальна кількість виготовленого препарату в серії:	9 288	УПАКОВОК
Загальна кількість поставлених доз:	9 288	
Номер Реєстраційного посвідчення:	UA/15832/01/01	
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:	/Підпис/	
Прізвище та ім'я уповноваженої особи:	від імені	Бенуа Наннан (Benoît Namman)
Дата підпису:	Дата: 28 квітень 2024 р. 12:14 Смт-4	



		Промаркована серія			
A20CB699A	AC20B456A AHIBD650C	A20LB699A A20FB699A	AC20B456A AHIBD650C	AC20B456 AHIBD650	AC20B456 1000434386 AFHADAA093 AFHADAA094 AIPVAVB428 APRNDAA058 APTODAA161 AHIBGJA249





Дані про антиген дифтерійного анатоксину		Дані про вакцину для профілактики ацелюлярного кашлюку 1/2							
1000434386	Серія постачальника ADTCBA31	APRNDA058 APRUDFA327 APRUDFA329		AFHADA093 AFHUDFA312 AFHUDFA314 AFHADA094 AFHUDFA315 AFHUDFA316		APTODAA161 APTUDFA375 APTUDFA376		AFHADA093 AFHUDFA312 AFHUDFA314 AFHADA094 AFHUDFA315 AFHUDFA316 APRNDA058 APRUDFA327 APRUDFA329 APTODAA161 APTUDFA375 APTUDFA376	





Дані про вакцину для профілактики кашлюку 2/2				Дані про інактивовану вакцину для профілактики поліомієліту (IPV)			
Ідентифікатор		Назва		Ідентифікатор		Назва	
APACDPA312	APACDHA312	APACDHA312	APACAWA002	AIPVAVB428	AIP1FDA024	AIP1FPA082	AVESRW011C
APACDPA314	APACDHA314	APACDHA314	APACAWA002		AIP1FDA034	AIP1FPA083	040701-1/2
APACDPA315	APACDHA315	APACDHA315	APACAWA002		AIP2FDA018	AIP1FPA084	AVESRW011C
APACDPA316	APACDHA316	APACDHA316	APACAWA002		AIP2FDA020	AIP1FPA105	040701-1/2
APACDPA375	APACDHA375	APACDHA327	APACAWA002		AIP3FDA033	AIP1FPA106	AVESRW011C
APACDPA376	APACDHA376	APACDHA329	APACAWA002		AIP3FDA042	AIP1FPA107	040701-1/2
APRNDPA327	APACDHA327	APACDHA375	APACAWA002			AIP2FPA041	AVESRW011C
APRNDPA329	APACDHA329	APACDHA376	APACAWA002			AIP2FPA042	040701-1/2
						AIP2FPA043	AVESRW011C
						AIP2FPA047	040701-1/2
						AIP2FPA048	AVESRW011C
						AIP2FPA049	040701-1/2
						AIP3FPA086	AVESRW011C
						AIP3FPA097	200302-2/3
						AIP3FPA098	AVESRW011C
						AIP3FPA120	200302-2/3
						AIP3FPA121	AVESRW011C
						AIP3FPA122	200302-2/3
							AVESRW011C
							200302-2/3
							AVESRW011C
							200302-2/3
							AVESRW011C
							200302-2/3
							AVESRW011C
							220801-3/2
							AVESRW011C
							220801-3/2
							AVESRW011C
							220801-3/2
							AVESRW011C
							220801-3/2
							AVESRW011C
							220801-3/2





ані про вакцину для профілактики захворювань, збудником яких є Haemophilus Influenzae типу B (HIB)											
						Серія поставальника		WS			
АНІВСJA249	АНІБДРА052	АТТОНUA069	P030	1000418826	1000418826	АТТОМZA067	АТТОМWA002	АНІБДРА052	WSHIB 0603		
	АТТОНUA069			1000418836	1000418836	АТТОМZA067	АТТОМWA002				
	АТТОНUA070			1000418836	1000418836	АТТОМZA071	АТТОМWA002				
				1000418896	1000418896						





APACAWA002			TOHAMA 13/12/2011			TOHAMA 18/11/1986		
AVESRW011C	AVESRW011C	P133/83F (13/6/83)	WS200302-2	200302 - 2/A	130202 - 2/A	N/A		
			WSHIB_0603	S20752 180603	S20752 280503	N/A		
			040701-1/2	040701 - 1/2	83/10 B4	S207520 Oxford		
			220801-3/2	220801-3/2	83/11B3	N/A		
			220302-2/3	220302-2/3	130202 - 2/A	N/A		
			ATTOMWA001	ATTOMWA001	E21	C. Tetani MASSACHUSSETS F1		
			ADTOMWA002	ADTOMWA002	E21	C. Tetani MASSACHUSSETS F1		
			ADTOMWA002	ADTOMWA002	N/A	C. Diphtheria MASSACHUSSETS 8 PARK WILLIAMS		



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ
СТОРІНКА 3 РЕЗУЛЬТАТАМИ
Номер серії: AC20B456A

GSK

СТОРІНКА 01 з 02

ПРОДУКТ:

КОМБІНОВАНА АДсорбована ВАКЦИНА БЕЗ КОНсервантів для ПРОфілактики
ДИФТЕРІЇ (D), ПРАВЦЯ (T), КАШЛЮКУ
(АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ) (ПЕРТАКТИН (PRN), КАШЛЮКОВИЙ АНАТОКСИН (РТ),
ФІЛАМЕНТОЗНИЙ ГЕМАГЛЮТИНІН (FHA)), ПОЛІОМІЄЛІТУ (IPV) (ІНАКТИВОВАНИЙ
КОМПОНЕНТ) – КІНЦЕВИЙ КОНТЕЙНЕР (ШПРИЦ)

СТАТУС СЕРІЇ:

ВИТРИМУЄ ВИПРОБУВАННЯ: Інспектована серія відповідає вимогам
Проведено Флоренс Вантігхем (Florence Vantieghem) 06.12.2023 о 09:28 (СЕТ)

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

КІНЦЕВИЙ КОНТЕЙНЕР (ШПРИЦ)

ОПИС	Мутна рідина після струшування. Білий осад та безбарвний супернатант після седиментації.	ВІДПОВІДАЄ
ІДЕНТИФІКАЦІЯ АНТИГЕНУ ЗБУДНИКА ПРАВЦЯ МЕТОДОМ ПОДВІЙНОЇ ІМУНОДИФУЗІЇ В ГЕЛІ	Позитивна.	ПОЗИТИВНО
ІДЕНТИФІКАЦІЯ АНТИГЕНУ ЗБУДНИКА ДИФТЕРІЇ МЕТОДОМ ПОДВІЙНОЇ ІМУНОДИФУЗІЇ В ГЕЛІ	Позитивна.	ПОЗИТИВНО
ІДЕНТИФІКАЦІЯ РТ-АНТИГЕНУ МЕТОДОМ ELISA	Позитивна.	ПОЗИТИВНО
ІДЕНТИФІКАЦІЯ FHA-АНТИГЕНУ МЕТОДОМ ELISA	Позитивна.	ПОЗИТИВНО
ІДЕНТИФІКАЦІЯ PRN-АНТИГЕНУ МЕТОДОМ ELISA	Позитивна.	ПОЗИТИВНО
ІДЕНТИФІКАЦІЯ ПОЛПОВІРУСУ ТИПУ 1 МЕТОДОМ ELISA	Позитивна.	ПОЗИТИВНО
ІДЕНТИФІКАЦІЯ ПОЛПОВІРУСУ ТИПУ 2 МЕТОДОМ ELISA	Позитивна.	ПОЗИТИВНО
ІДЕНТИФІКАЦІЯ ПОЛПОВІРУСУ ТИПУ 3 МЕТОДОМ ELISA	Позитивна.	ПОЗИТИВНО
ОБ'ЄМ	Не менш ніж 0,5 мл.	ВІДПОВІДАЄ
pH	Від 6,0 до 7,0	6,4
ВМІСТ АЛЮМІНІЮ МЕТОДОМ АТОМНО-АБСОРБЦІЙНОЇ СПЕКТРОФОТОМЕТРІЇ	0,80 – 1,20 мг/мл.	1,06 мг/мл
ТЕСТ НА СТЕРИЛЬНІСТЬ МЕТОДОМ МЕМБРАННОЇ ФІЛЬТРАЦІЇ	FTM (при 30–35 °C): Відсутність росту. TSB (при 20-25 °C): Відсутність росту.	ВІДПОВІДАЄ
ВМІСТ ЕНДОТОКСИНІВ ХРОМОГЕННИМ КІНЕТИЧНИМ МЕТОДОМ	Менше ніж 25,00 мкг на мл.	< 25,00 ЕО/мл
АКТИВНІСТЬ ВІРУСУ ПОЛПОМІЄЛІТУ ТИПУ 1 МЕТОДОМ ELISA	Не менш ніж 24,0 D-антигенних одиниць/дозу.	45,5 DU/дозу
АКТИВНІСТЬ ВІРУСУ ПОЛПОМІЄЛІТУ ТИПУ 2 МЕТОДОМ ELISA	Не менш ніж 4,8 D-антигенних одиниць/дозу.	8,9 DU/дозу
АКТИВНІСТЬ ВІРУСУ ПОЛПОМІЄЛІТУ ТИПУ 3 МЕТОДОМ ELISA	Не менш ніж 19,2 D-антигенних одиниць/дозу.	32,6 DU/дозу



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ
СТОРІНКА 3 РЕЗУЛЬТАТАМИ
Номер серії: AC20B456A



СТОРІНКА 02 з 02

ТЕСТ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТ
ОСМОЛЯЛЬНІСТЬ	250 – 295 мОсм/кг	274 мОсм/кг



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ
СТОРІНКА З РЕЗУЛЬТАТАМИ
Номер серії: AHIBD650C



СТОРІНКА 01 з 01

ПРОДУКТ:

КОН'ЮГОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ЗАХВОРЮВАНЬ, ЗБУДНИКОМ ЯКИХ Є НАЕМОПНІЛУС ІНФЛУЕНЗАЕ ТИПУ В (PRR'P-ТТ) - (10 мкг/дозу) – КІНЦЕВИЙ КОНТЕЙНЕР (ФЛАКОН)

СТАТУС СЕРІЇ:

ВИТРИМУЄ ВИПРОБУВАННЯ: Інспектована серія відповідає вимогам
Проведено Бенджамін Тоннерре (Benjamin Tonnerre) 11.08.2023 о 8:42 (СЕТ)

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

КІНЦЕВИЙ КОНТЕЙНЕР (ФЛАКОН)

ОПИС	Білий брикет чи порошок, який знаходиться у скляному флаконі, укупореному гумовою коркою. Після відновлення розчинником: прозора та безбарвна рідина.	ВІДПОВІДАЄ
ІДЕНТИФІКАЦІЯ АНТИГЕНУ НАЕМОПНІЛУС ІНФЛУЕНЗАЕ ТИПУ В МЕТОДОМ ELISA	Позитивна.	ПОЗИТИВНО
ТЕСТ НА СТЕРИЛЬНІСТЬ МЕТОДОМ МЕМБРАННОЇ ФІЛЬТРАЦІЇ	FTM (при 30–35 °C): Відсутність росту. TSB (при 20-25 °C): Відсутність росту.	ВІДПОВІДАЄ
ВМІСТ PRRP ПОЛІСАХАРИДУ МЕТОДОМ ВЕРХ	Не менш ніж 80% PRP від кількості, зазначеної на етикетці.	97 %
ВМІСТ ВОДИ ЗА МЕТОДОМ КАРЛА ФІШЕРА (μ)	Не більше ніж 3,0 % від w/w.	0,4 % w/w
ВМІСТ ЕНДОТОКСИНІВ ХРОМОГЕННИМ КІНЕТИЧНИМ МЕТОДОМ	Менше ніж 5,00 МО/дозу.	<2,50 МО/дозу
ВМІСТ ВІЛЬНОГО ПОЛІСАХАРИДУ МЕТОДОМ ELISA	Не більше ніж 20,0%.	9,4 %
РОЗПОДІЛ МОЛЕКУЛ ЗА РОЗМІРОМ МЕТОДОМ ВЕРХ (КОЛОНКА GMPWXL)	Не менше 80% кон'югата полісахариду з правцевим анатоксином (PS-ТТ) елюює при 800 кДа.	88 %
pH	Після відтворення очищеною водою: від 5,0 до 7,0.	5,4

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





**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**

19.06.2024

№ 20169/24/10

**ИНФАНРИКС™ ПІВ ХІБ / INFANRIX™ IPV ПІВ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ
ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ
КОМПОНЕНТ), ПОЛІОМІЄЛІТУ ТА ЗАХВОРЮВАНЬ, ЗБУДНИКОМ ЯКИХ Є
HAEMOPHILUS INFLUENZAE ТИПУ В**

(найменування МІБП згідно з реєстраційним посвідченням)

**суспензія (DТра-IPV) для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза) та ліофілізат (Hib); суспензія (DТра-
IPV) для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза) у попередньо наповненому одноразовому шприці №1
у комплекті з двома голками та ліофілізат (Hib) у флаконі №1, що змішуються перед
використанням: по 1 попередньо наповненому одноразовому шприцу у комплекті з
двома голками та 1 флаконом з ліофілізатом (Hib) у вакуумній стерильній упаковці; по
1 вакуумній стерильній упаковці у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування МІБП)

Номер реєстраційного посвідчення UA/15832/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія МІБП № **A20CB700A**

Кількість 9828

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 19.04.2024 № I/09/3.

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 14.06.2024 № 35/174

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.



(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.



Номер сертифіката: [VX2024000037]



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

ВИРОБНИК: ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз, Ріксенсарт, Бельгія

КРАЇНА ПРИЗНАЧЕННЯ: Україна

ВАКЦИНА: ІНФАНРИКС™ ІПВ Хі6

ДІЮЧІ РЕЧОВИНИ, СИЛА ДІЇ (АКТИВНІСТЬ): Дифтерійний анатоксин зі штаму *Corynebacterium diphtheriae* Massachusetts 8 Park Williams - не менше 30 МО/0,5 мл, Нитчастий гемаглютинін зі штаму *Bordetella pertussis* Tohama, фаза 1, К 3 2(2) - 25 мкг/0,5 мл, Пертактин зі штаму *Bordetella pertussis* Tohama, фаза 1, К 3 2(2) - 8 мкг/0,5 мл, Кашлюковий анатоксин зі штаму *Bordetella pertussis* Tohama, фаза 1, К 3 2(2) - 25 мкг(с)/0,5 мл, Вірус поліомієліту серотипу 1, штам Mahoney, інактивований - 40 Д-антигенних одиниць/0,5 мл, Вірус поліомієліту серотипу 2, штам MEF-1, інактивований - 8 Д-антигенних одиниць/0,5 мл, Вірус поліомієліту серотипу 3, штам Saukett, інактивований - 32 Д-антигенних одиниць/0,5 мл, Полісахарид *Haemophilus influenzae*, тип b, штам S20752 (PRP), кон'югований з правцевим анатоксином *Clostridium tetani*, штам Massachusetts F1 - 10 мкг/0,5мл, Правцевий анатоксин *Clostridium tetani*, штам Massachusetts F1 - не менш ніж 40 МО/0,5мл

НОМЕР СЕРІЇ: A20CB700A

РОЗМІР УПАКОВКИ: 1 ШПРИЦ Х 1 дозу

НОМЕР РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ: UA/15832/01/01

ЛІКАРСЬКА ФОРМА: Суспензія для ін'єкцій та ліофілізат, що змішуються перед використанням.

ДАТА ВИРОБНИЦТВА: 16 квітня 2023 р.

ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ: 31 березня 2026 р.

Заява про сертифікацію:

Цим засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною.

Ця серія продукту була вироблена, включаючи етапи упаковки/маркування та контроль якості, на вищезазначених затверджених виробничих ділянках у повній відповідності до вимог GMP місцевого регуляторного органу та специфікацій до реєстраційного посвідчення країни-імпортера.

За результатами перевірки протоколів обробки, пакування та аналізу серії встановлено, що вона відповідає вимогам GMP

Коментарі:

Номер ліцензії на виробництво та "номер сертифіката GMP або EUDRA GMDP" виробничих/випробувальних ділянок можна знайти в офіційній базі даних EudraGMP, що ведеться Європейським агентством з лікарських засобів.



Номер сертифіката: [VX2024000037]

/Підпис/ Промисловий фармацевт/представник Уповноваженої 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: 28.03.2024 16:09:02 +01:00	від імені Бенуа Наннан (Benoit NANNAN) Уповноваженої особи Промисловий фармацевт Підрозділ з розробки вакцин GSK Бельгія
--	--	--





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 лікарського засобу:	ІНФАНРИКС™ ІПВ ХІВ (INFANRIX™ IPV Hib) Комбінована вакцина для профілактики дифтерії, правця, кашлюку (ацелюлярний компонент), поліомієліту (інактивованій компонент) та захворювань, збудником яких є Haemophilus Influenzae типу В	
Лікарська форма:	суспензія (DTPa-IPV) для ін'єкцій по 0,5 мл та ліофілізат (Hib)	
Тип упаковки:	(1 доза у флаконі + попередньо наповнений шприц + 2 голки) x 1	
Номер серії:	A20CB700A	
Загальна кількість виготовленого препарату в серії:	9 828	УПАКОВОК
Загальна кількість поставлених доз:	9 828	
Номер Реєстраційного посвідчення:	UA/15832/01/01	
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 2023 р.	
Термін придатності:	Березень 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:	/Підпис/	Підписано з допомогою електронного цифрового підпису: МАТІЛЬДЕ МАРІ БЕРНАРД (MATHILDE MARIE BERNARD)
Прізвище та ім'я уповноваженої особи:	від імені Бенуа Наннан (Benoît Nannan)	Підстава: Я ставлю свій підпис з повагою викладених у документі Дата: 28.03.2024 16:00 GMT+2
Дата підпису:	Промисловий фармацевт/представник Уповноваженої особи Відділ забезпечення якості та випуску продукції Підрозділ з розробки вакцин GSK Бельгія	

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

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





		Промаркована серія				
A20CB700A	AC20B456A AHIBD644C	A20LB700A A20FB700A	AC20B456A AHIBD644C	AC20B456 AHIBD644	AC20B456	1000434388 AFHADAA093 AFHADAA094 AIPVAVB428 APRNDAA058 APTODAA161 AHIBCJA247 AHIBCJA248
					AHIBD644	



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

Службова інформація



Дані про антиген дифтерійного анатоксину		Дані про вакцину для профілактики щеплюваного кашлюку 1/2					
1000434386	Серія постачальника						
	ADTCBA31	APRNDAA056	APRUDFA327 APRUDFA329	AFHADAA093 AFHADAA094	AFHUDFA312 AFHUDFA314 AFHUDFA315 AFHUDFA316	APTODAA161	APTUDFA375 APTUDFA376
		AFHADAA093	AFHUDFA312 AFHUDFA314 AFHUDFA315 AFHUDFA316	APTODAA161	APTUDFA375 APTUDFA376	AFHADAA093	AFHUDFA312 AFHUDFA314 AFHUDFA315 AFHUDFA316
		AFHADAA094	AFHUDFA312 AFHUDFA314 AFHUDFA315 AFHUDFA316	APTODAA161	APTUDFA375 APTUDFA376	AFHADAA094	AFHUDFA312 AFHUDFA314 AFHUDFA315 AFHUDFA316
		APRNDAA058	APRUDFA327 APRUDFA329	APTODAA161	APTUDFA375 APTUDFA376	APRNDAA058	APRUDFA327 APRUDFA329
		APTODAA161	APTUDFA375 APTUDFA376	APTODAA161	APTUDFA375 APTUDFA376	APTODAA161	APTUDFA375 APTUDFA376





Дані про вакцину для профілактики захворювань, збудником яких є Haemophilus influenzae типу B (HIB)										
						Серія постачальника		WS		
AHIBCSJA247	AHIBDPA049	ATTORUA068	P030	1000418826	1000418826	ATTOMZA067	ATTOMWA002	AHIBDPA048	WSHIB 0603	
AHIBCSJA248	ATTONUA069			1000418836	1000418836	ATTOMZA068	ATTOMWA002	AHIBDPA051	WSHIB 0603	



AVESRW011C	AVESRW011C	P133/83F (13/6/83)	APACAWA002	TOHAMA 13/12/2011	TOHAMA 18/11/1986	N/A
			WS200302-2	200302 - 2/A	130202 - 2/A	N/A
			WSHIB_0603	S20752 180603	S20752 280503	S207520 Oxford
			040701-1/2	040701 - 1/2	83/10 B4	N/A
			220801-3/2	220801-3/2	83/11B3	N/A
			200302-2/3	200302-2/3	130202 - 2/A	N/A
			ADTOMWA001	ADTOMWA001	E21	C. Tetani MASSACHUSETTS F1
			ADTOMWA002	ADTOMWA002	E21	C. Tetani MASSACHUSETTS F1
			ADTOMWA002	ADTOMWA002	N/A	C. Diphtheria MASSACHUSETTS 6 PARK WILLIAMS



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ
СТОРІНКА 3 РЕЗУЛЬТАТАМИ
Номер серії: AC20B456A

GSK

СТОРІНКА 01 3 02

ПРОДУКТ: КОМБІНОВАНА АДСОРБОВАНА ВАКЦИНА БЕЗ КОНСЕРВАНТИВ ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ (D), ПРАВЦЯ (T), КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ) (ПЕРТАКТИН (PRN), КАШЛЮКОВИЙ АНАТОКСИН (РТ), ФІЛАМЕНТОЗНИЙ ГЕМАГЛЮТИНІН (FHA)), ПОЛІОМІЄЛІТУ (IPV) (ІНАКТИВОВАНИЙ КОМПОНЕНТ) – КІНЦЕВИЙ КОНТЕЙНЕР (ШПРИЦ)

СТАТУС СЕРІЇ: ВИТРИМУЄ ВИПРОБУВАННЯ: Інспектована серія відповідає вимогам Проведено Флоренс Вентігем (Florence Vantieghem) 06.12.2023 в 09:28 (СЕТ).

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

КІНЦЕВИЙ КОНТЕЙНЕР (ШПРИЦ)

ОПИС	Мутна рідина після струшування. Білий осад та безбарвний супернатант після седиментації.	ВІДПОВІДАЄ
ІДЕНТИФІКАЦІЯ АНТИГЕНУ ЗБУДНИКА ПРАВЦЯ МЕТОДОМ ПОДВІЙНОЇ ІМУНОДИФУЗІЇ В ГЕЛІ	Позитивна.	ПОЗИТИВНО
ІДЕНТИФІКАЦІЯ АНТИГЕНУ ЗБУДНИКА ДИФТЕРІЇ МЕТОДОМ ПОДВІЙНОЇ ІМУНОДИФУЗІЇ В ГЕЛІ	Позитивна.	ПОЗИТИВНО
ІДЕНТИФІКАЦІЯ РТ-АНТИГЕНУ МЕТОДОМ ELISA	Позитивна.	ПОЗИТИВНО
ІДЕНТИФІКАЦІЯ FHA-АНТИГЕНУ МЕТОДОМ ELISA	Позитивна.	ПОЗИТИВНО
ІДЕНТИФІКАЦІЯ PRN-АНТИГЕНУ МЕТОДОМ ELISA	Позитивна.	ПОЗИТИВНО
ІДЕНТИФІКАЦІЯ ПОЛІОВІРУСУ ТИПУ 1 МЕТОДОМ ELISA	Позитивна.	ПОЗИТИВНО
ІДЕНТИФІКАЦІЯ ПОЛІОВІРУСУ ТИПУ 2 МЕТОДОМ ELISA	Позитивна.	ПОЗИТИВНО
ІДЕНТИФІКАЦІЯ ПОЛІОВІРУСУ ТИПУ 3 МЕТОДОМ ELISA	Позитивна.	ПОЗИТИВНО
ОБ'ЄМ	Не менш ніж 0,5 мл.	ВІДПОВІДАЄ
pH	Від 6,0 до 7,0	6,4
ВМІСТ АЛЮМІНІЮ МЕТОДОМ АТОМНО-АБСОРБЦІЙНОЇ СПЕКТРОФОТОМЕТРІЇ	0,80 – 1,20 мг/мл.	1,06 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 ХРОМОГЕННИМ КІНЕТИЧНИМ МЕТОДОМ	Менш ніж 25,00 ЕО на мл.	< 25,00 ЕО/мл
АКТИВНІСТЬ ВІРУСУ ПОЛІОМІЄЛІТУ ТИПУ 1 МЕТОДОМ ELISA	Не менш ніж 24,0 D-антигенних одиниць/дозу.	45,5 DU/дозу
АКТИВНІСТЬ ПОЛІОВІРУСУ ТИПУ 2 МЕТОДОМ ELISA	Не менш ніж 4,8 D-антигенних одиниць/дозу.	8,9 DU/дозу
АКТИВНІСТЬ ПОЛІОВІРУСУ ТИПУ 3 МЕТОДОМ ELISA	Не менш ніж 19,2 D-антигенних одиниць/дозу.	32,6 DU/дозу



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ
СТОРІНКА З РЕЗУЛЬТАТАМИ
Номер серії: AC20B456A

GSK

СТОРІНКА 02 з 02

ТЕСТ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТ
ОСМОЛЯЛЬНІСТЬ	250 – 295 мОсм/кг	274 мОсм/кг



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ
СТОРІНКА З РЕЗУЛЬТАТАМИ
Номер серії: AHIBD644C

GSK

СТОРІНКА 01 з 01

ПРОДУКТ:

КОН'ЮГОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ЗАХВОРЮВАНЬ, ЗБУДНИКОМ ЯКИХ Є
НАЕМОРИЛІУС ІНФЛУЕНЗАЕ ТИПУ В (PRR'P-TT) - (10 мкг/дозу) – КІНЦЕВИЙ КОНТЕЙНЕР
СТАТУС СЕРІЇ: ВИТРИМУЄ ВИПРОБУВАННЯ: Інспектована серія відповідає вимогам
Проведено Каролін Гіненс (Caroline Geenens) 17.07.2023 о 15:52 (СЕТ).

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

КІНЦЕВИЙ КОНТЕЙНЕР (ФЛАКОН)

ОПИС	Білий брикет чи порошок, який знаходиться у скляному флаконі, укупореному гумовою коркою. Після відтворення розчинником: прозора та безбарвна рідина.	ВІДПОВІДАЄ
ІДЕНТИФІКАЦІЯ АНТИГЕНУ НАЕМОРИЛІУС ІНФЛУЕНЗАЕ ТИПУ В МЕТОДОМ ELISA	Позитивна.	ПОЗИТИВНО
ТЕСТ НА СТЕРИЛЬНІСТЬ МЕТОДОМ МЕМБРАНОЇ ФІЛЬТРАЦІЇ	FTM (при 30–35 °C): Відсутність росту. TSB (при 20-25 °C): Відсутність росту.	ВІДПОВІДАЄ
ВМІСТ PRRP ПОЛІСАХАРИДУ МЕТОДОМ ВЕРХ	Не менш ніж 80% PRP від кількості, зазначеної на етикетці.	102 %
ВМІСТ ВОДИ ЗА МЕТОДОМ КАРЛА ФІШЕРА (μ)	Не більше ніж 3,0 % від w/w.	0,6 % w/w
ВМІСТ ЕНДОТОКСИНІВ ХРОМОГЕННИМ КІНЕТИЧНИМ МЕТОДОМ	Менше ніж 5,00 МО/дозу.	<2,50 МО/дозу
ВМІСТ ВІЛЬНОГО ПОЛІСАХАРИДУ МЕТОДОМ ELISA	Не більше ніж 20,0%.	8,7 %
РОЗПОДІЛ МОЛЕКУЛ ЗА РОЗМІРОМ МЕТОДОМ ВЕРХ (КОЛОНКА GMPWXL)	Не менше 80 % кон'югата полісахариду з правцевим анатоксином (PS-TT) елюєє при 800 кДа.	87 %
pH	Після відновлення з водою очищеною: від 5,0 до 7,0.	5,5

* Примітка перекладача: Згідно з положеннями ГОСТ6.20.1-90 (ІСО 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. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК

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

14.03.2025

№ 71281/25/10

**ІНФАНРИКС ПІВ ХІБ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ,
КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ПОЛІОМІЄЛІТУ ТА ЗАХВОРЮВАНЬ, ЗБУДНИКОМ
ЯКИХ Є НАЕМОРИЛІУС ІНФЛУЕНЗАЕ ТИПУ В**

(найменування МІБП згідно з реєстраційним посвідченням)

суспензія (DTPa-IPV) для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза) та ліофілізат (Hib); суспензія (DTPa-IPV) для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза) у попередньо наповненому одноразовому шприці № 1 у комплекті з двома голками та ліофілізат (Hib) у флаконі № 1, що змішуються перед використанням: по 1 попередньо наповненому одноразовому шприцу у комплекті з двома голками та 1 флаконом з ліофілізатом (Hib) у вакуумній стерильній упаковці; по 1 вакуумній стерильній упаковці у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування МІБП)

Номер реєстраційного посвідчення UA/15832/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія МІБП № **A20CB739B**

Кількість введеного МІБП 10152

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 27.01.2025 № І/59/1.

Лабораторний аналіз якості МІБП здійснений:

Лабораторія фармацевтичного аналізу ДП "Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України" (03057, м. Київ, вул. Антона Цедіка, 14; 03680, м. Київ, вул. Миколи Амосова, 9)

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

Висновок щодо якості МІБП, виданий лабораторією від 12.03.2025 № 25/0371

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

За результатами державного контролю встановлено, що МІБП ввезено в Україну з **дотриманням** вимог законодавства щодо забезпечення якості МІБП.

Заступник начальника служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)



* 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.

Номер сертифіката: VX2024003682



ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.
1330, м. Ріксенсарт
Бельгія

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

СЕРТИФІКАТ ПРО ВИПУСК

ВИРОБНИК: ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А., Ріксенсарт, Бельгія

Країна-імпортер: Україна

Назва продукту: ІНФАНРИКС ІПВ ХІБ Комбінована вакцина для профілактики дифтерії, правця, кашлюку (ацелюлярний компонент), інактивована вакцина для профілактики поліомієліту та захворювань, збудником яких є *Haemophilus influenzae* типу b

Активні інгредієнти, дозування (активність): Дифтерійний токсин з *Corynebacterium diphtheriae* штаму Massachusetts 8 Park Williams ≥ 30 міжнародних одиниць/0,5 мілілітра(ів), Ниткоподібний гемаглютинін з *Bordetella pertussis* штаму Toham, фаза 1, К 3 2(2) = 25 мікрограм(ів) /0,5 мілілітра(ів), Пертактин з кашлюку, штаму Toham, фаза 1, К 3 2(2) = 8 мкг(с)/0,5мл, кашлюковий анатоксин з *Bordetella* кашлюку, штаму Toham, фаза 1, К 3 2(2) = 25 мкг(с)/0. 5 мілілітрів, Поліовірус серотипу 1, штаму Mahoney, інактивований = 40 D антигенних одиниць / 0,5 мілілітра(ів), Поліовірус серотипу 2, штаму MEF-1, інактивований = 8 D антигенних одиниць / 0. 5 мілілітрів, Поліовірус серотипу 3, штаму Saukett, інактивований = 32 D антигенних одиниць/0,5 мілілітрів, PS *Haemophilus influ.* type b, штаму S20752 (PRP), кон'югований з TT *Clostridium tetani*, штаму Massachusetts F1 = 10 мікрограмів/0,5 мілілітрів, Правцевий токсин з *Clostridium tetani*, штаму Massachusetts F1 ≥ 40 міжнародних одиниць(і)/0,5 мілілітра(ів)

Номер серії: A20CB739B

Розмір упаковки: 1 КОМБІНОВАНА УПАКОВКА X 1 доза

Реєстраційне посвідчення № UA/15832/01/01

Лікарська форма: Суспензія для ін'єкцій та ліофілізат, що змішуються перед використанням.

ДАТА ВИРОБНИЦТВА: 16 жовтня 2023 р.

ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ: 30 вересня 2026 р.

Заява про сертифікацію:

Цим засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукту була вироблена/виготовлена, включаючи етапи упаковки/маркування та контроль якості, на вищезазначених затверджених виробничих ділянках у повній відповідності до вимог GMP місцевого регуляторного органу та специфікацій до отримання реєстраційного посвідчення в країні-імпортері. За результатами перевірки протоколів виробництва, пакування та аналізу серії встановлено, що вони відповідають вимогам GMP.



Номер сертифіката: VX2024003682



Коментарі:

Номер реєстраційного посвідчення та «номер сертифіката GMP або EUDRA GMDP» виробничих дільниць представлені в офіційній базі даних EudraGMP за підтримки Європейського агентства лікарських засобів

/підпис/
Промисловий фармацевт/представник
Уповноваженої особи

Підписано з допомогою електронного цифрового підпису
КЛАРА ХЕЛЕН ФАБ'ЄН АРЖЕЛЛІС (CLARA HELENE FABIENNE ARGELLIES)
Підстава: Я ставлю свій підпис з підстав, викладених у документі
Дата: 02.12.2024 16:52:33 +01:00

від імені Бенуа Наннан (Benoit
NANNAN)
Уповноважена особа
Промисловий фармацевт
GSK Біологічні препарати





Сертифікація уповноваженою особою, яка несе повну відповідальність за виробництво та контроль продукту: **ІНФАНРИКС ІПВ ХІБ Комбінована вакцина для профілактики дифтерії, правця, кашлюку (ацелюлярний компонент), інактивована вакцина для профілактики поліомієліту та захворювань, збудником яких є Haemophilus Influenzae типу b**

Цим підтверджую, що

серія № **A20CB739B**

була виготовлена та випробувана відповідно до процедур, затверджених компетентними органами, і відповідає вимогам до якості.

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

Підписано за допомогою електронного цифрового
підпису: КЛАРА ГЕЛЕН ФАБ'ЄН АРЖЕЛІ (CLARA HELENE
FABIENNE ARGELLIES)
Підстава: Я ставлю свій підпис з підстав, викладених у
документі
Дата: 2 грудня 2024 16:52 GMT+1

Примітка для керівництва СРМР. Кодовий № EMEA/410/01

Від відділу уповноваженої особи,

GSK Biologicals SA, Бельгія



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

Інформація щодо якості

Опис лікарського засобу:	ІНФАНРИКС ІПВ ХІБ Комбінована вакцина для профілактики дифтерії, правця, кашлюку (ацелюлярний компонент), поліомієліту (інактивованій компонент) та захворювань, збудником яких є Haemophilus Influenzae типу b
Лікарська форма:	суспензія (DTPa-IPV) для ін'єкцій по 0,5 мл та ліофілізат (Hib)
Тип упаковки:	(1 доза у флаконі + попередньо наповнений шприц + 2 голки) x 1
Номер серії:	A20CB739B
Загальна кількість виготовленого препарату в серії	10 152 УПАКОВОК
Загальна кількість поставлених доз:	10 152
Номер Реєстраційного посвідчення:	UA/15832/01/01
Термін дії Реєстраційного посвідчення:	Необмежений
Назва та адреса виробника:	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А. Рю де л'Інстітют, 89 1330 м. Ріксенсарт, Бельгія
Номер ліцензії на виробництво лікарських засобів:	18Н
Дата виробництва:	Жовтень 2023 р.
Термін придатності:	Вересень 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 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 електронною електронною ЕЛЕКТРОННОМУ ПІДПИСУ КЛАРА ХЕЛЕН ФАБ'ЄН АРЖЕЛ ДИС CLARA HELENE
Прізвище та ім'я уповноваженої особи:	від імені	Бенуа Наннан (Benoit Nanman) FAB'EN A R J E L D I S Підписав: Я ставлю свій підпис з підстав, викладених у документі.
Дата підпису:		/підпис/ Промисловий фармацевт/лікар-стажистик Уповноваженої особи Дата: 2 грудня 2024 16:52 GMT+1

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

Номер платника ПДВ: BE 0440.872.918 РЮО Нівель
Deutsche Bank AG 826-0006444-59



Відділ контролю якості вакцин
та препаратів крові

Печатка: НАЦІОНАЛЬНА • ЛАБОРАТОРІЯ • КОНТРОЛЮ
БЕЛЬГІЯ
sciensano



081-ТЕСТ

Контактна особа: Женев'єв Ватерлос
(Geneviève Waeterloos)
Тел.: +32-2-642 53 39

СЕРТИФІКАТ ОФІЦІЙНОГО ОРГАНУ КОНТРОЛЮ ЄС НА ВИПУСК СЕРІЇ
ІМУНОБІОЛОГІЧНИХ ПРЕПАРАТІВ

СЕРТИФІКАТ ОФІЦІЙНОГО ОРГАНУ КОНТРОЛЮ ЄС/ЄЕЗ НА ВИПУСК СЕРІЇ – Готовий лікарський засіб

Перевірено відповідно до статті 114 Директиви 2001/83/ЄС зі змінами, внесеними Директивою 2004/27/ЄС (Імунологічні лікарські засоби) та згідно з Адміністративною процедурою випуску серії офіційним органом контролю.

Торгова назва	DTPa-IPV+Hib
Міжнародна непатентована назва / Назва за Євр. Фарм. / Загальна назва	Комбінована вакцина для профілактики дифтерії, правця, кашлюку (ацелюлярний компонент), поліомієліту (інактивована) та захворювань, збудником яких є Haemophilus Influenzae типу B, кон'югована, адсорбована
Номер серії, нанесений на упаковку, та інші ідентифікаційні номери, пов'язані з цією серією ¹	Партія кінцевого пакування: A20CB739 Партія DTPa-IPV: AC20B456A Партія компонентів Хіберикс (Hiberix): ANIBD679A
Тип контейнера	Флакон + шприц
Загальна кількість контейнерів у цій серії	AC20B456A: 894 991 ANIBD679A: 123 086
Кількість доз в одному контейнері	1 доза
Дата початку терміну придатності	Жовтень 2023 р.
Термін придатності	Вересень 2026 р.
Номер реєстраційного посвідчення (держава-член / ЄС), виданий	BE 193961 (флакон-шприц) Бельгія
Назва та адреса виробника	ГлаксоСмітКлайн Біолоджікалз С.А. (GlaxoSmithKline Biologicals SA) Рю де л'Інстітю, 89 B-1330, м. Ріксенсарт, Бельгія Контактна особа: Беннуа Наннан Телефон: 32-10-85.33.58
Назва та адреса власника реєстраційного посвідчення, якщо відрізняється	Така сама, як зазначено вище

Ця серія була перевірена з використанням задокументованих процедур, які є частиною системи якості, що відповідає стандарту ISO/IEC 17025.

Ця перевірка ґрунтується на відповідній постанові ЄС OCABR (Офіційне управління з контролю серійного виробництва лікарських препаратів) для цього продукту.

Ця серія відповідає затвердженим специфікаціям, викладеним у відповідних монографіях Європейської Фармакопеї та вищезазначеному реєстраційному посвідченню, і може бути випущена.

Підпис	Електронний цифровий підпис Рібакур Фабріс (Ribaucour Fabrice)
Дата випуску	(Підпис) Дата: 12.07.2023 15:00:17 +02'00'
Прізвище, ім'я та підрозділ підписанта	від імені Женев'єв Ватерлос (Geneviève Waeterloos), марістр, керівник, Відділ контролю якості вакцин та препаратів крові

Номер сертифіката: BE/24/1368

¹ Наприклад, номер серії кінцевого нефасованого продукту

ФОРМА 42/II. 04/05/E v4

Дата заяви: 07.07.2023

Sciensano • Рю Жюльєтт Вітсмонстраат, 14 • 1050 Брюссель • Бельгія
T + 32 2 642 51 11 • F +32 2 642 50 01 • info@sciensano.be • www.sciensano.be





Серія на вторинному пакуванні вакцини	Вхідна серія	Промаркова серія	Серія на кінцевому пакуванні (шприц+флакони)	Вхідна серія	Кінцевий нафасований продукт (bulk)	Вхідна серія
A20CB739B	AC20B456A AHIBD679A	A20LB739B A20FB739B	AC20B456A AHIBD679A	AC20B456 AHIBD679	AC20B456	1000434386 AFHADAA093 AFHADAA094 AIPVAVB428 APRNDA0058 APTOOAA161 AHIBD679 AHIBD679



Дані про вакцину для профілактики дифтерії		Дані про вакцину для профілактики кашлюку (ацелюлярний компонент) 1/2							
Антиген дифтерійного анатоксину (DT)	Серія постачальника	Антиген пертактину (PRN) адсорбований	Вхідна серія	Антиген фіментазного гемоглістину (FHA) адсорбований	Вхідна серія	Антиген кашлюкового анатоксину (PT) адсорбований	Вхідна серія	Детоксикація	Вхідна серія
1000434386	AOTCBA31	APRNDAA059	APRUDFA327 APRUDFA329	AFHADAA093	AFHUDFA312 AFHUDFA314 AFHUDFA315 AFHUDFA316	APTODAA161	APTUDFA375 APTUDFA376	AFHADAA093	AFHUDFA312 AFHUDFA314 AFHUDFA315 AFHUDFA316
				AFHADAA094				AFHADAA094	AFHUDFA312 AFHUDFA314 AFHUDFA315 AFHUDFA316
								APRNDAA059	APRUDFA327 APRUDFA329
								APTODAA161	APTUDFA375 APTUDFA376





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

Очищення	Вхідна серія	Ферментаційна екстракція	Вхідна серія
APACDPA312	APACDHA312	APACDHA312	APACAWA002
APACDPA314	APACDHA314	APACDHA314	APACAWA002
APACDPA315	APACDHA315	APACDHA315	APACAWA002
APACDPA316	APACDHA316	APACDHA316	APACAWA002
APACDPA375	APACDHA375	APACDHA327	APACAWA002
APACDPA376	APACDHA376	APACDHA329	APACAWA002
APRNDPA327	APACDHA327	APACDHA375	APACAWA002
APRNDPA329	APACDHA329	APACDHA376	APACAWA002

Дані про інактивовану вакцину для профілактики поліомієліту (IPV)

Нефасована кон'югована полісахаридна вакцина (CPV)	Вхідна серія	Інактивація	Вхідна серія	Стационарна культура клітин	Вхідна серія
AIPVAVB428	AIP1FDA024	AIP1FDA024	AIP1FPA082	AIP1FPA082	AVESRW011C
	AIP1FDA034	AIP1FDA034	AIP1FPA083	AIP1FPA083	040701-1/2
	AIP2FDA018	AIP1FPA084	AIP1FPA084	AIP1FPA084	AVESRW011C
	AIP2FDA020	AIP1FPA105	AIP1FPA105	AIP1FPA105	040701-1/2
	AIP3FDA033	AIP1FPA106	AIP1FPA106	AIP1FPA106	AVESRW011C
	AIP3FDA042	AIP1FPA107	AIP1FPA107	AIP1FPA107	040701-1/2
		AIP2FPA041	AIP2FPA041	AIP2FPA041	AVESRW011C
		AIP2FPA042	AIP2FPA042	AIP2FPA042	040701-1/2
		AIP2FPA043	AIP2FPA043	AIP2FPA043	AVESRW011C
		AIP2FPA047	AIP2FPA047	AIP2FPA047	040701-1/2
		AIP2FPA048	AIP2FPA048	AIP2FPA048	AVESRW011C
		AIP2FPA049	AIP2FPA049	AIP2FPA049	040701-1/2
		AIP3FPA096	AIP3FPA096	AIP3FPA096	AVESRW011C
		AIP3FPA097	AIP3FPA097	AIP3FPA097	220801-3/2
		AIP3FPA098	AIP3FPA098	AIP3FPA098	AVESRW011C
		AIP3FPA120	AIP3FPA120	AIP3FPA120	220801-3/2
AIP3FDA042		AIP3FPA121	AIP3FPA121	AIP3FPA121	AVESRW011C
		AIP3FPA122	AIP3FPA122	AIP3FPA122	220801-3/2
				AIP2FPA047	AVESRW011C
				AIP2FPA048	220801-3/2
				AIP2FPA049	AVESRW011C
				AIP2FPA096	220801-3/2
				AIP2FPA097	AVESRW011C
				AIP2FPA098	220801-3/2
				AIP3FPA096	AVESRW011C
				AIP3FPA097	220801-3/2
				AIP3FPA098	AVESRW011C
				AIP3FPA120	220801-3/2
				AIP3FPA121	AVESRW011C
				AIP3FPA122	220801-3/2





Дані про вакцину для профілактики захворювань, збудником яких є Haemophilus Influenzae типу B (HIB)

Загальна назва або нефасований продукт	Вхідна серія	Протейни очищеного правцевого анатоксину	Вхідна серія	Протейни концентрова- ного правцевого анатоксину	Серія постачальника	Робочий посівний матеріал (WS)	Полісахарид HIB	Вхідна серія
АНІВСJA275	АНІВDPA058 ATTOMJA080	ATTOMJA080	P030 1000434418 1000444492	1000434418 1000444492	ATTOMZA081 ATTOMZA083	ATTOMWA002 ATTOMWA002	АНІВDPA058	WSHIB_0603
АНІВСJA276	АНІВDPA058 ATTOMJA080							





Робочий банк клітин (WCB)	WCB LIMS	Головний банк клітин	Робочий посівний матеріал (WS)	WS LIMS	Головний посівний матеріал	Штам
AVESRW011C	AVESRW011C	P133/83F (13/8/83)	APACAWA002	TONAMA 13/12/2011	TONAMA 18/11/1986	H/3
			WS200302-2	200302 - 2/A	130202 - 2/A	H/3
			WSHIB_0603	S20752 180603	S20752 280503	S207520 Oxford
			040701-1/2	040701 - 1/2	83/10 B4	H/3
			220801-3/2	220801-3/2	83/11B3	H/3
			200302-2/3	200302-2/3	130202 - 2/A	H/3
			ATTOMWA001	ATTOMWA001	E21	C. Tetani MASSACHUSSETS F1
			ATTOMWA002	ATTOMWA002	E21	C. Tetani MASSACHUSSETS F1
			ADTOMWA002	ADTOMWA002	H/3	C. Diphtheria MASSACHUSSETS 8 PARK WILLIAMS



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ
СТОРІНКА 3 РЕЗУЛЬТАТАМИ
Номер серії: AHIBD679A



СТОРІНКА 01 ІЗ 01

ПРОДУКТ:

КОН'ЮГОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ЗАХВОРЮВАНЬ, ЗБУДНИКОМ ЯКИХ Є
НАЕМОРНІLUS ІNFLUENZAE ТИПУ В (PRR'P-TT) - (10 мкг/дозу) - КІНЦЕВИЙ КОНТЕЙНЕР
СТАТУС СЕРІЇ: ВІДПОВІДАЄ Інспектована серія відповідає вимогам
Проведено Каролін Гіненс (Caroline Geenens) 04.03.2024 о 9:27 (СЕТ).

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

КІНЦЕВИЙ КОНТЕЙНЕР – (ФЛАКОН)

ОПИС	Білий брикет чи порошок, який знаходиться у скляному флаконі, укупореному гумовою коркою. Після відновлення розчинником: прозора безбарвна рідина.	ВІДПОВІДАЄ
ІДЕНТИФІКАЦІЯ АНТИГЕНУ НАЕМОРНІLUS ІNFLUENZAE ТИПУ В МЕТОДОМ ELISA	Позитивна.	ПОЗИТИВНА
ВИПРОБУВАННЯ НА СТЕРИЛЬНІСТЬ МЕТОДОМ МЕМБРАННОЇ ФІЛЬТРАЦІЇ	FTM при 30°C - 35°C : Відсутність росту. TSB при 20-25 °C: Відсутність росту.	ВІДПОВІДАЄ
ВМІСТ PRRP ПОЛІСАХАРИДУ МЕТОДОМ ВЕРХ	Не менш ніж 80% PRP від кількості, зазначеної на етикетці	96 %
ВМІСТ ВОДИ ЗА МЕТОДОМ КАРЛА ФІШЕРА (µ)	Не більш ніж 3,0 % w/w.	0,7 % w/w
ВМІСТ ЕНДОТОКСИНІВ ХРОМОГЕННИМ КІНЕТИЧНИМ МЕТОДОМ	Менш ніж 5,00 МО/дозу.	<2,50 МО/дозу
ВМІСТ ВІЛЬНОГО ПОЛІСАХАРИДУ МЕТОДОМ ELISA	Не більш ніж 20,0 %.	8,0 %
РОЗПОДІЛ МОЛЕКУЛ ЗА РОЗМІРОМ МЕТОДОМ ВЕРХ (КОЛОНКА GMPWXL)	Не менше 80 % кон'югата полісахариду з правцевим анатоксином (PS-TT) елюєє при 800 кДа.	88 %
pH	Після відновлення з водою очищеною: 5,0–7,0	5,8

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



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ
СТОРІНКА 3 РЕЗУЛЬТАТАМИ
Номер серії: AC20B456A



СТОРІНКА 01 3 02

ПРОДУКТ:

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

СТАТУС СЕРІЇ:

ВІДПОВІДАЄ Інспектована серія відповідає вимогам
Проведено Флоренс Вантігхем (Florence Vantieghem) 06.12.2023 о 09:28 (СЕТ)

АНАЛІЗ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТ
--------	--------------	-----------

КІНЦЕВИЙ КОНТЕЙНЕР – ШПРИЦ

ОПИС	Мутна рідина після струшування. Білий осад і безбарвний супернатант після седиментації	ВИТРИМУЄ ВИПРОБУВАННЯ
ІДЕНТИФІКАЦІЯ АНТИГЕНУ ЗБУДНИКА ПРАВЦЯ МЕТОДОМ ІМУНОДИФУЗІЇ В ГЕЛІ	Позитивна.	ПОЗИТИВНА
ІДЕНТИФІКАЦІЯ АНТИГЕНУ ЗБУДНИКА ДИФТЕРІЇ МЕТОДОМ 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
ІДЕНТИФІКАЦІЯ ПОЛІОВІРУСУ ТИПУ 1 МЕТОДОМ ELISA	Позитивна.	ПОЗИТИВНА
ІДЕНТИФІКАЦІЯ ПОЛІОВІРУСУ ТИПУ 2 МЕТОДОМ ELISA	Позитивна.	ПОЗИТИВНА
ІДЕНТИФІКАЦІЯ ПОЛІОВІРУСУ ТИПУ 3 МЕТОДОМ ELISA	Позитивна.	ПОЗИТИВНА
ОБ'ЄМ	Не менш ніж 0,5 мл.	ВІДПОВІДАЄ
pH	Від 6,0 до 7,0	6,4
ВМІСТ АЛЮМІНІЮ МЕТОДОМ АТОМНО-АБСОРБЦІЙНОЇ СПЕКТРОФОТОМЕТРІЇ	0,80-1,20 мг/мл.	1,06 мг/мл
ТЕСТ НА СТЕРИЛЬНІСТЬ МЕТОДОМ МЕМБРАННОЇ ФІЛЬТРАЦІЇ	FTM при 30°C - 35°C : Відсутність росту. TSB при 20-25 °C: Відсутність росту.	ВІДПОВІДАЄ
ВМІСТ ЕНДОТОКСИНІВ ХРОМОГЕННИМ КІНЕТИЧНИМ МЕТОДОМ	Менш ніж 25,00 ЕО/мл.	< 25,00 ЕО/мл
АКТИВНІСТЬ ПОЛІОВІРУСУ ТИПУ 1 МЕТОДОМ ELISA	Не менш ніж 24,0 D-антигенних одиниць (DU)/дозу.	45,5 DU/дозу
ВИЗНАЧЕННЯ СПЕЦИФІЧНОЇ АКТИВНОСТІ ВІРУСУ ПОЛІОМІЄЛІТУ ТИПУ 2 МЕТОДОМ МЕТОДОМ ELISA	Не менш ніж 4,8 D-антигенних одиниць (DU)/дозу.	8,9 DU/дозу
ВИЗНАЧЕННЯ СПЕЦИФІЧНОЇ АКТИВНОСТІ ВІРУСУ ПОЛІОМІЄЛІТУ ТИПУ 3 МЕТОДОМ ELISA	Не менш ніж 19,2 D-антигенних одиниць (DU)/дозу.	32,6 DU/дозу



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ
СТОРІНКА З РЕЗУЛЬТАТАМИ
Номер серії: AC20B456A

GSK

СТОРІНКА 02 з 02

АНАЛІЗ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТ
ОСМОЛЯЛЬНІСТЬ	250-295 мОсм/кг	274 мОсм/кг

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

