



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

28.11.2023

№ 50160/23/10

**ИНФАНРИКС ГЕКСА™/INFANRIX HEXA™ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ
ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АПЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ГЕПАТИТУ В,
ПОЛІОМІЄЛІТУ ТА ЗАХВОРЮВАНЬ, ЗБУДНИКОМ ЯКИХ Є НАЕМОНИЛІУS INFLUENZAE ТИПУ В**
(найменування МІБП згідно з реєстраційним посвідченням)

суспензія (ДТра-НВВ-ІРV) для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза) та ліофілізат (НіВ); 1 попередньо наповнений
одноразовий шприц (по 0,5 мл (1 доза)) у комплекті з двома голками та флакон з ліофілізатом (НіВ) для 1
доз, що зміщуються перед використанням (шприц з голками закриті гумовими ковпачками); дві голки
(одного розміру), шприц та флакон герметично запаковані у пластиковий контейнер; по 1 пластиковому
контейнері у картонній коробці)

(форма випуску, дозування, вид пакування МІБП)

Номер реєстраційного посвідчення UA/16235/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія МІБП № A21CE335A

Кількість 51192

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 13.10.2023 № 1/55/1.

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 24.11.2023 № 86/296

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 лікарських засобів.

Заступник начальника
(посадова особа органу державного контролю)



Віталій БОНДАРЕНКО

(ініціали та прізвище)



Для фізичних осіб, які через свої релігійні переконання відмовилися від прийняття реєстраційного посвідчення, а також осіб, які не мають облікової картки платника податків, повідомимо про це відповідний орган доходів і зборів та мають відмітку в паспорті.



26

Країна : Україна
Замовник : 447, ТОВ «ГСК
ФАРМАСЬЮТИКАЛС УКРАЇНА»
Замовлення : 7000089642/000010

СЕРТИФІКАТ ПРО ВИПУСК

ВИРОБНИК : ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.
ВАКЦИНА : ІНФАНРИКС ГЕКСА™ (INFANRIX HEXA™)
ШТАМ : Комбінована вакцина для профілактики дифтерії, правця, кашлюку (ацелюлярний компонент), поліомієліту (інактивований компонент), гепатиту В (рекомбінантна) та захворювань, збудником яких є *Haemophilus Influenzae* типу В
НОМЕР СЕРІЇ : A21CE335A
КІЛЬКІСТЬ : 51 192 X 1 дозу
51 192 УПАКОВОК x 1 комбіновану упаковку x 1 дозу
ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ : Вересень 2025 р.
ДАТА ВИРОБНИЦТВА : Жовтень 2022 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
AN AMPE (ELS DELPHINE ANDRE AN
AMPE)
Підстава: Я ставлю свій підпис
з підстав, викладених у документі.
Дата: 22.09.2023 09:26:05 +02:00

від імені **Бенуа Наннан (Benoît Nannan)**
Уповноваженої особи
Директора з питань забезпечення якості
ГСК Біолоджікалз
Рю де л'Інстітют, 89
1330, Ріксенсарт,
Бельгія



Вх.ан. № 1812 від 06.12.23



«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:	ІНФАНРИКС ГЕКСА™/INFANRIX HEXA™ Комбінована вакцина для профілактики дифтерії, правця, кашлюку (ацелюлярний компонент), поліомієліту (інактивований компонент), гепатиту В (рекомбінантна) та захворювань, збудником яких є <i>Haemophilus influenzae</i> типу В		
Лікарська форма:	суспензія (ДТРа-НВВ-ІРV) для ін'єкцій 0,5 мл та ліофілізований порошок (Hib) для ін'єкцій		
Тип упаковки:	(1 доза у флаконі + попередньо наповнений шприц + 2 голки) x 1		
Номер серії:	A21CE335A		
Загальна кількість виготовленого препарату в серії:	51 192	УПАКОВОК	
Загальна кількість поставлених доз:	51 192		
Номер Реєстраційного посвідчення:	UA/16235/01/01		
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:	Жовтень 2022 р.		
Термін придатності:	Вересень 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 з допомогою електронного цифрового підпису: ЕЛЬС ДЕЛЬФІН АНДРЕ АН АМПЕ (ELS DELPHINE ANDRE AN AMPE) Підстава: Я ставлю свій підпис		
Прізвище та ім'я уповноваженої особи:	від імені	Бенуа Наннан (Benoit Nannan)	з підстав, викладених у документі Дата: 22 вересня 2023 року 09:25 GMT+2
Дата підпису:	Промисловий фармацевт/представник Уповноваженої особ 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, м. Ріксенсарт

Номер платника ПДВ: ВЕ 0440.872.918 РІОО Німеччина
Deutsche Bank AG 800 0005444-59



Дата виліт: 21.09.2023
Ідентифікатор: CCF91921

ГЕНЕАЛОГІЧНЕ ДЕРЕВО A21CE335A



Дані про вакцину для профілактики гепатиту В					
Серія готового ЛІЗ (вакцини)	Вхідна серія	Промаркована партія	Кінцевий контейнер (шприц + флакон)	Вхідна серія	Кінцевий нефасований продукт (bottle)
A21CE335A	AC21B847A AHIBD625A	A21LE335A A21FE335A	AC21B847A AHIBD625A	AC21B847 AHIBD625	AC21B847
Нефасована вакцина для профілактики гепатиту В (VRF)					
Адсорбція вірусу гепатиту В				Вхідна серія	Вхідна серія
AHBVBA185				AHBVBP703 AHBVBP704	WS2002 WS2002
AHIBD625					
100390487					
100408403					
AFHADA073					
AFHADA076					
AHBVBA185					
AIPVAVB402					
AIPVAVB416					
APRNDAA033					
APTODAA100					
APTODAA137					
APTODAA139					
AHIBCAA068					



Дата витягу: 21.09.2023
Ідентифікатор: CCF91921

ГЕНЕАЛОГІЧНЕ ДЕРЕВО A21CE335A



Дані про вакцину для профілактики дифтерії		Дані про вакцину для профілактики кашлюку (ацелюлярний компонент) 1/2					
Антиген збудника дифтерії	Серія поставачальника	Адсорбція антигену БРН	Вхідна серія	Адсорбція антигену БТ	Вхідна серія	Детоксикація	Вхідна серія
1000330487	ADTCBA25	APRNDAA033	APRUDFA194	APTODAA100	APTUDFA233	AFHADA073	AFHUDFA266
1000408403	ADTCBA28		APRUDFA196	APTODAA137	APTUDFA234	AFHADA076	AFHUDFA267
				APTODAA139	APTUDFA321		AFHUDFA273
					APTUDFA323		AFHUDFA274
					APTUDFA326		APRUDFA194
					APTUDFA327		APRUDFA196
							APTUDFA233
							APTUDFA234
							APTUDFA321
							APTUDFA323
							APTUDFA326
							APTUDFA327



ГЕНЕАЛОГІЧНЕ ДЕРЕВО А21СЕ335А



Дані про інактивовану вакцину для профілактики поліомієліту (IPV)

Сторінка 3 з 5

Дата витягу: 21.09.2023
Ідентифікатор: CCF91921

ГЕНЕАЛОГІЧНЕ ДЕРЕВО A21CE335A



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

Абсорбція НІВ	Вхідна серія	Зв'язування (вобі) ідентифікація нефасованого продукту	Вхідна серія	Протеїни очищеного правцевого анатоксину	Вхідна серія	Протеїни очищеного правцевого анатоксину	Серія постачальника	Робочий посівний матеріал (WS)	Полісахарид НІВ	Вхідна серія
АНІВСАА068	АНІВСJA212	АНІВСJA212	АНІВDPA029	АТТОНUA038	1000340062	1000340062	АТТОМZA034	АТТОМWA001	АНІВDPA029	WSHIB_0603
	АНІВСJA213	АНІВСJA213	АТТОНUA038	АТТОНUA039	1000347416	1000347416	АТТОМZA036	АТТОМWA001	АНІВDPA030	WSHIB_0603
	АНІВСJA214	АНІВСJA214	АТТОНUA040	АТТОНUA040	1000347384	1000347384	АТТОМZA037	АТТОМWA001		
			АТТОНUA038		1000347416	1000347416	АТТОМZA039	АТТОМWA001		
			АНІВDPA030		1000347384	1000347384				
			АТТОНUA039		1000347401	1000347401				



Дата витягу: 21.09.2023
Ідентифікатор: CCF91921

ГЕНЕАЛОГІЧНЕ ДЕРЕВО A21CE335A



Робочий банк клітин (WCB) | АВЕSRW011C | WCB LIMS | Головний банк клітин | P133/83F (13/6/83)

Робочий посівний матеріал (WS)	WS LIMS	Головний посівний матеріал	Штам
APACAWA002	TOHAMA 13/12/2011	TOHAMA 18/11/1986	N/A
WS2002	RIT 4376 (09/01/2002)	RIT 4376 (02/12/1983)	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	83/11 B3	N/A
E124	E124	N/A	N/A
200302-2/3	200302-2/3	130202 - 2/A	C. Tetani MASSACHUSSETTS F1
ATTOMWA001	ATTOMWA001	E21	C. Tetani MASSACHUSSETTS F1
ATTOMWA002	ATTOMWA002	E21	C. Tetani MASSACHUSSETTS F1
E200	E200	N/A	C. Diphteria MASSACHUSSETTS 8 PARK WILLIAMS
E201	E201	N/A	C. Diphteria MASSACHUSSETTS 8 PARK WILLIAMS
E202	E202	N/A	C. Diphteria MASSACHUSSETTS 8 PARK WILLIAMS



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ
СТОРІНКА 3 РЕЗУЛЬТАТАМИ
Номер серії: AC21B847A

GSK

СТОРІНКА 01 з 02

ПРОДУКТ:

КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА БЕЗ КОНСЕРВАНТІВ ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ (D), ПРАВЦЯ (T), КАШЛЮКУ (PRN, PT, FNA) (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ГЕПАТИТУ В (rDNA) ТА ПОЛІОМІЄЛІТУ (IPV) (ІНАКТИВОВАНИЙ КОМПОНЕНТ) — КІНЦЕВИЙ КОНТЕЙНЕР (ШПРИЦ)

СТАТУС СЕРІЇ:

ВИТРИМУЄ ВИПРОБУВАННЯ: Інспектована серія відповідає вимогам
Проведено Флоренс Вантігхем (Florence Vantieghem) 10 травня 2023 р. о 09:09 (СЕТ)

ТЕСТ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТ
КІНЦЕВИЙ КОНТЕЙНЕР (ШПРИЦ)		
ОПИС	Мутна рідина після струшування. Білий осад і безбарвний супернатант після седиментації.	ВІДПОВІДАЄ
ІДЕНТИФІКАЦІЯ ДИФТЕРІЙНОГО АНАТОКСИНУ МЕТОДОМ ПОДВІЙНОЇ ІМУНОДИФУЗІЇ В ГЕЛІ	Позитивна.	ПОЗИТИВНО
ІДЕНТИФІКАЦІЯ ПРАВЦЕВОГО АНАТОКСИНУ МЕТОДОМ ПОДВІЙНОЇ ІМУНОДИФУЗІЇ В ГЕЛІ	Позитивна.	ПОЗИТИВНО
ІДЕНТИФІКАЦІЯ РТ-АНТИГЕНУ МЕТОДОМ ELISA	Позитивна.	ПОЗИТИВНО
ІДЕНТИФІКАЦІЯ FNA-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
ІДЕНТИФІКАЦІЯ АНТИГЕНУ ВІРУСУ ГЕПАТИТУ В МЕТОДОМ ELISA	Позитивна.	ПОЗИТИВНО
ОБ'ЄМ	Не менш ніж 0,5 мл.	ВІДПОВІДАЄ
pH	Від 5,8 до 6,8.	6,3
ВМІСТ АЛЮМІНІЮ МЕТОДОМ АТОМНО-АБСОРБЦІЙНОЇ СПЕКТРОФОТОМЕТРІЇ	Від 1,10 до 1,70 мг/мл.	1,46 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/мл.	< 25,00 ЕО/мл
АКТИВНІСТЬ ПОЛІОВІРУСУ ТИПУ 1 МЕТОДОМ ELISA	Не менш ніж 24,0 D-антигенних одиниць (DU)/дозу.	36,7 DU/дозу



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ
СТОРІНКА З РЕЗУЛЬТАТАМИ
Номер серії: AC21B847A

GSK

СТОРІНКА 02 з 02

ТЕСТ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТ
АКТИВНІСТЬ ПОЛІОВІРУСУ ТИПУ 2 МЕТОДОМ ELISA	Не менш ніж 4,8 D-антигенних одиниць (DU)/дозу.	8,3 DU/дозу
АКТИВНІСТЬ ПОЛІОВІРУСУ ТИПУ 3 МЕТОДОМ ELISA	Не менш ніж 19,2 D-антигенних одиниць (DU)/дозу.	30,7 DU/дозу
АКТИВНІСТЬ АНТИГЕНУ ВІРУСУ ГЕПАТИТУ В МЕТОДОМ ELISA	Від 17,0 до 34,0 мкг/мл.	29,1 мкг/мл
ОСМОЛЯЛЬНІСТЬ	Від 260 до 295 мОсм/кг.	274 мОсм/кг



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ
СТОРІНКА 3 РЕЗУЛЬТАТАМИ
Номер серії: ANIBD625A

GSK

СТОРІНКА 01 з 02

ПРОДУКТ:

КОН'ЮГОВАНА ТА АДСОРБОВАНА ВАКЦИНА ПРОТИ ГЕМОФІЛЬНОЇ ІНФЕКЦІЇ ТИПУ В (КОН'ЮГАТ КАПСУЛЬНОГО ПОЛІСАХАРИДУ (PRP) НАЕМОРНІЛУS INFLUENZAE ТИПУ В І ПРАВЦЕВОГО АНАТОКСИНУ (TT)) - (10 мкг/дозу) – КІНЦЕВИЙ КОНТЕЙНЕР (ФЛАКОН)
СТАТУС СЕРІЇ: ВИТРИМУЄ ВИПРОБУВАННЯ: Інспектована серія відповідає вимогам
Проведено Марі-Франсуаз Раделе (Marie-Françoise Radelet) 14 грудня 2022 р. о 10:14 (СЕТ)

ТЕСТ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТ
КІНЦЕВИЙ КОНТЕЙНЕР (ФЛАКОН)		
ОПИС	Білий брикет або порошок, який знаходиться у скляному флаконі, укупореному гумовою пробкою. Після розчинення: мутна рідина, яка повільно осідає, утворюючи білий осад. При струшуванні осад легко перетворюється на суспензію	ВІДПОВІДАЄ
ІДЕНТИФІКАЦІЯ АНТИГЕНУ НАЕМОРНІЛУS INFLUENZAE 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.	ВИТРИМУЄ ВИПРОБУВАННЯ
ВМІСТ PRPP ПОЛІСАХАРИДУ МЕТОДОМ ВЕРХ	Не менш ніж 80% від кількості PRP, зазначеної на етикетці	99 %
ВМІСТ ВОДИ ЗА МЕТОДОМ КАРЛА ФІШЕРА (μ)	Не більш ніж 3,0% w/w.	0,5 % w/w
ВМІСТ ЕНДОТОКСИНІВ КІНЕТИЧНИМ ХРОМОГЕННИМ МЕТОДОМ	Менше ніж 5,00 МО/дозу.	< 2,50 МО./дозу
ВМІСТ АЛЮМІНІЮ ТИТРИМЕТРИЧНИМ МЕТОДОМ	Від 0,12 до 0,18 мг Al/флакон.	0,14 мг/флакон
pH	Від 5,0 до 7,0.	6,2
ВМІСТ ВІЛЬНОГО ПОЛІСАХАРИДУ МЕТОДОМ ELISA	Не більш ніж 20,0 %.	9,9%

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

29.03.2024

№ 9055/24/10

ІНФАНРИКС ГЕКСА™/INFANRIX HEXA™ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ
ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ
КОМПОНЕНТ), ГЕПАТИТУ В, ПОЛІОМІЄЛІТУ ТА ЗАХВОРЮВАНЬ, ЗБУДНИКОМ
ЯКИХ Є НАЕМОРИЛІУС ІНФЛУЕНЗАЕ ТИПУ В

(найменування МІБП згідно з реєстраційним посвідченням)

суспензія (ДТРа-НВУ-ІРВ) для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза) та ліофілізат (Hib); 1 попередньо
наповнений одноразовий шприц (по 0,5 мл (1 доза)) у комплекті з двома голками та флакон з
ліофілізатом (Hib) для 1 дози, що змішуються перед використанням (шприц з голками закриті
гумовими ковпачками); дві голки (одного розміру), шприц та флакон герметично запаковані у
пластиковий контейнер; по 1 пластиковому контейнеру у картонній коробці з маркуванням

українською мовою

(форма випуску, дозування, вид пакування МІБП)

Номер реєстраційного посвідчення UA/16235/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія МІБП № A21CE422A

Кількість 17064

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 № І/03/1.

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 № 17/89

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 державного контролю
(посада в державному контролі)



(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: 7000090791/000020

СЕРТИФІКАТ ПРО ВИПУСК

ВИРОБНИК : ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.

ВАКЦИНА : ІНФАНРИКС ГЕКСА™

ШТАМ: : Комбінована вакцина для профілактики дифтерії, правця, кашлюку (ацелюлярний компонент), поліомієліту (інактивований компонент), гепатиту В (рекомбінантна) та захворювань, збудником яких є *Haemophilus Influenzae* типу В

НОМЕР СЕРІЇ : A21CE422A

КІЛЬКІСТЬ : 17 064 x 1 дозу
17 064 УПАКОВОК x 1 КОМБІНОВАНУ УПАКОВКУ x 1 дозу

ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ : Лютий 2026

ДАТА ВИРОБНИЦТВА: : Березень 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. Цим передбачено, що відносно будь-яких матеріалів, отриманих від жуйних тварин (велика рогата худоба, вівці, кози) та використаних у виробництві та/або приготуванні вказаної вище серії продукції, було вжито усіх заходів для забезпечення дотримання вимог Директиви 2001/83/ЕС, Директив 2003/63/ЕС та 2004/27/ЕС з поправками.

/Підпис/
Промисловий фармацевт/
представник Уповноваженої
особи
Відділ забезпечення якості та
випуску продукції
Підрозділ з розробки вакцин ГСК,
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: 01.02.2024 12:01:43 +01:00

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



Ex. acc. N 1085 6/8 01.04.24



ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.
(GlaxoSmithKline Biologicals SA)
Рю де л'Інстітют, 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 ГЕКСА™, Комбінована вакцина для профілактики дифтерії, правця, кашлюку (ацелюлярний компонент), поліомієліту (інактивованій компонент), гепатиту В (рекомбінантна) та захворювань, збудником яких є Haemophilus influenzae типу В	
Лікарська форма:	суспензія (DTPa-HBV-IPV) для ін'єкцій 0,5 мл та ліофілізований порошок (Hib) для ін'єкцій	
Тип упаковки:	(1 доза у флаконі + попередньо наповнений шприц + 2 голки) x 1	
Номер серії:	A21CE422A	
Загальна кількість виготовленого препарату в серії:	17 064	УПАКОВОК
Загальна кількість поставлених доз:	17 064	
Номер Реєстраційного посвідчення:	UA/16235/01/01	
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:	Березень 2023	
Термін придатності:	Лютий 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 обробки, пакування та аналізу серії встановлено, що вони відповідають вимогам GMP.

Цим передбачено, 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 підпису ЕЛЬС ДЕЛЬФІН АНДРЕ АН АМПЕ (ELS DELPHINE ANDRE AN AMPE)
Прізвище та ім'я уповноваженої особи:	від імені	Бенуа Наннан (Benoit Nannan)	Промисловий фармацевт/представник Уповноваженої особи
Дата підпису:	Підрозділ з розробки вакцин GSK Бельгія		Підстава: Я ставлю свій підпис з підстав, викладених у документі. Дата: 01 лютого 2024 р. 12:01 GMT+1

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

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





Дані про вакцину для профілактики дифтерії

Антиген збудника дифтерії	Серія постачальника
1000407037	ADTCSBA26
1000408403	ADTCSBA28

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

Ацелюлярний антиген (APRN)	Вхідна серія
APRNDA0031	APRUDFA184
	APRUDFA186
APRNDA0042	APRUDFA254
	APRUDFA256

Ацелюлярний антиген FNA	Вхідна серія
AFNADA0077	AFHUDFA275
	AFHUDFA276

Ацелюлярний антиген (APT)	Вхідна серія
APTODAA101	APTUDFA236
	APTUDFA237
APTODAA143	APTUDFA334
	APTUDFA335

Детоксикація	Вхідна серія
AFNADA0077	AFHUDFA275
	AFHUDFA276
APRNDA0031	APRUDFA184
	APRUDFA186
APRNDA0042	APRUDFA254
	APRUDFA256
APTODAA101	APTUDFA236
	APTUDFA237
APTODAA143	APTUDFA334
	APTUDFA335



ГЕНЕАЛОГІЧНЕ ДЕРЕВО A21CE422A

Y
H
G

[illegible]

Код у Глобальному реєстрі записів (GRS): див. сертифікаційне або реєстраційне досьє.
Вихідний документ: 900077270 ЗБІРНИК ДОКУМЕНТІВ ВІДДІЛУ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ЯКОСТІ ПРИ
ВИПУСКУ.

Службова інформація.

Страница 335



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

Абсорбція HIB	Вхідна серія	Забезпечення або функція референтного продукту	Вхідна серія	Протини очищеного правцевого анатоксину	Вхідна серія	Протини очищеного правцевого анатоксину	Серія постачальника	Робочий повний матеріал (WS)	Полісахарид HIB	Вхідна серія
АНІВСАА074	АНІВСJA240	АНІВСJA240	АНІВDPA048	АТТОНHUA063	1000389710	АТТОНHUA063	АТТОМZA059	АТТОМWA001	АНІВDPA029	WSHIB_0603
	АНІВСJA241		АТТОНHUA063		1000396189		АТТОМZA061	АТТОМWA002	АНІВDPA048	WSHIB_0603
	АНІВСJA242		АТТОНHUA064	АТТОНHUA064	1000396189		АТТОМZA062	АТТОМWA001	АНІВDPA049	WSHIB_0603
		АНІВСJA241	АТТОНHUA063		1000396202		АТТОМZA065	АТТОМWA002	АНІВDPA052	WSHIB_0603
			АТТОНHUA064	АТТОНHUA065	1000396202					
			АНІВDPA029		1000418813					
		АНІВСJA242	АНІВDPA052							
			АНІВDPA048							
			АТТОНHUA064							
			АНІВDPA049							
			АТТОНHUA065							





Робочий банківський документ (WCB) АVESRW011C

WCB

Головний банківський документ P133/83F (13/6/83)



Робочий посівний матеріал (WS)	WS LIMS	Головний посівний матеріал	Штам
APASAWA002	TOHAMA 13/12/2011	TOHAMA 18/11/1986	
WS2002	RIT 4376 (09/01/2002)	RIT 4376 (02.12.1983)	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	83/11 B3	H/3
E124	E124	H/3	C. Tetani MASSACHUSSETS F1
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
E200	E200	H/3	C. Diphtheria MASSACHUSSETS 8 PARK WILLIAMS
E201	E201	H/3	C. Diphtheria MASSACHUSSETS 8 PARK WILLIAMS
E202	E202	H/3	C. Diphtheria MASSACHUSSETS 8 PARK WILLIAMS

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ
СТОРІНКА 3 РЕЗУЛЬТАТАМИ
Номер серії: AC21B848B

GSK

СТОРІНКА 01 з 02

ПРОДУКТ:

КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА БЕЗ КОНСЕРВАНТІВ ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ (D), ПРАВЦЯ (T), КАШЛЮКУ (PRN,PT,FHA), (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ) ГЕПАТИТУ В (rDNA) ТА ПОЛІОМІЄЛІТУ (IPV) (ІНАКТИВОВАНИЙ КОМПОНЕНТ) - КІНЦЕВИЙ КОНТЕЙНЕР (ШПРИЦ)

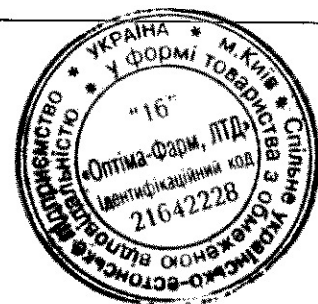
СТАТУС СЕРІЇ:

ВИТРИМУЄ ВИПРОБУВАННЯ: Інспектована серія відповідає вимогам
Проведено Марі-Франсуаз Раделе (Marie-Françoise Radelet) 06 червня 2023 р. о 10:17 (CET)

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

КІНЦЕВИЙ КОНТЕЙНЕР (ШПРИЦ)

ОПИС	Мутна рідина після струшування. Білий осад і безбарвний супернатант після осадження.	ВІДПОВІДАЄ
ІДЕНТИФІКАЦІЯ ДИФТЕРІЙНОГО АНАТОКСИНУ МЕТОДОМ ПОДВІЙНОЇ ІМУНОДИФУЗІЇ В ГЕЛІ	Позитивна.	ПОЗИТИВНО
ІДЕНТИФІКАЦІЯ ПРАВЦЕВОГО АНАТОКСИНУ МЕТОДОМ ПОДВІЙНОЇ ІМУНОДИФУЗІЇ В ГЕЛІ	Позитивна.	ПОЗИТИВНО
ІДЕНТИФІКАЦІЯ PT-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
ІДЕНТИФІКАЦІЯ АНТИГЕНУ ВІРУСУ ГЕПАТИТУ В МЕТОДОМ ELISA	Позитивна.	ПОЗИТИВНО
ОБ'ЄМ	Не менш ніж 0,5 мл.	ВІДПОВІДАЄ
pH	Від 5,8 до 6,8.	6,3
ВМІСТ АЛЮМІНІЮ МЕТОДОМ АТОМНО-АБСОРБЦІЙНОЇ СПЕКТРОФОТОМЕТРІЇ	Від 1,10 до 1,70 мг/мл.	1,46 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/мл.	< 25,00 ЕО/мл
АКТИВНІСТЬ ПОЛІОВІРУСУ ТИПУ 1 МЕТОДОМ ELISA	Не менш ніж 24,0 D-антигенних одиниць (DU)/дозу.	38,8 DU/дозу



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ
СТОРІНКА 3 РЕЗУЛЬТАТАМИ
Номер серії: AC21B848B

GSK

СТОРІНКА 02 з 02

АНАЛІЗ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТ
АКТИВНІСТЬ ПОЛІОВІРУСУ ТИПУ 2 МЕТОДОМ ELISA	Не менш ніж 4,8 D-антигенних одиниць (DU)/дозу.	8,6 DU/дозу
АКТИВНІСТЬ ПОЛІОВІРУСУ ТИПУ 3 МЕТОДОМ ELISA	Не менш ніж 19,2 D-антигенних одиниць (DU)/дозу.	31,8 DU/дозу
АКТИВНІСТЬ АНТИГЕНУ ВІРУСУ ГЕПАТИТУ В МЕТОДОМ ELISA	Від 17,0 до 34,0 мкг/мл.	29,6 мкг/мл
ОСМОЛЯЛЬНІСТЬ	Від 260 до 295 мОсм/кг.	275 мОсм/кг

* Примітка перекладача: Згідно з положеннями ГОСТ 6.20.1-90 (ISO 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 десятикового дробу у цьому сертифікаті замість крапки використано кому. За тим же принципом, числові розряди як тисячі, мільйони, в англійській мові відокремлюються комою, а в українській — пробілом.



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ
СТОРІНКА З РЕЗУЛЬТАТАМИ
Номер серії: ANIBD651B

GSK

СТОРІНКА 01 з 01

ПРОДУКТ:

КОН'ЮГОВАНА ТА АДСОРБОВАНА ВАКЦИНА ПРОТИ ГЕМОФІЛЬНОЇ ІНФЕКЦІЇ ТИПУ В (КОН'ЮГАТ КАПСУЛЬНОГО ПОЛІСАХАРИДУ (PRP) НАЕМОРНІLUS ІNFLUENZAE ТИПУ В І ПРАВЦЕВОГО АНАТОКСИНУ (TT)) - (10 мкг/дозу) – КІНЦЕВИЙ КОНТЕЙНЕР (ФЛАКОН)

СТАТУС СЕРІЇ:

ВИТРИМУЄ ВИПРОБУВАННЯ: Інспектована серія відповідає вимогам
Проведено Флоренс Вантігхем (Florence Vantieghem) 18 серпня 2023 р. о 08:59 (СЕТ)

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

КІНЦЕВИЙ КОНТЕЙНЕР (ФЛАКОН)

ОПИС	Білий брикет або порошок, який знаходиться у скляному флаконі, укупореному гумовою пробкою. Після розчинення: мутна рідина повільно осідає, утворюючи білий осад. При струшуванні осад легко перетворюється на суспензію	ВІДПОВІДАЄ
ІДЕНТИФІКАЦІЯ АНТИГЕНУ НАЕМОРНІLUS ІNFLUENZAE 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.	ВИТРИМУЄ ВИПРОБУВАННЯ
ВМІСТ PRRP ПОЛІСАХАРИДУ МЕТОДОМ ВЕРХ	Не менш ніж 80% від кількості PRP, зазначеної на етикетці.	101 %
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 АЛЮМІНІЮ ТИТРИМЕТРИЧНИМ МЕТОДОМ	Від 0,12 до 0,18 мг Al/флакон.	0,16 мг/флакон
pH	Від 5,0 до 7,0	6,4
ВМІСТ ВІЛЬНОГО ПОЛІСАХАРИДУ МЕТОДОМ ELISA	Не більш ніж 20,0 %.	10,3 %

* Примітка перекладача: Згідно з положеннями ГОСТ6.20.1-90 (ISO 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 десятикового 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 якість ввезеного в Україну лікарського засобу

25.04.2024

№ 13007/24/10

**ІНФАНРИКС ГЕКСА™/INFANRIX НЕХА™ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ
ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ
КОМПОНЕНТ), ГЕПАТИТУ В, ПОЛІОМІЄЛИТУ ТА ЗАХВОРЮВАНЬ, ЗБУДНИКОМ
ЯКИХ Є НАЕМОPHILUS INFLUENZAЕ ТИПУ В**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**суспензія (DTPa-HBV-IPV) для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза) та ліофілізат (Hib); 1
попередньо наповнений одноразовий шприц (по 0,5 мл (1 доза)) у комплекті з двома
голками та флакон з ліофілізатом (Hib) для 1 дози, що змішуються перед
використанням (шприц з голками закриті гумовими ковпачками); дві голки (одного
розміру), шприц та флакон герметично запаковані у пластиковий контейнер; по 1
пластиковому контейнері у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/16235/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **A21CE421A**

Кількість ввезеного лікарського засобу 7776

Виробник

ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А., Бельгія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "ГлаксоСмітКляйн
Фармасьютікалз 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 22.03.2024 № I/05/4.

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. Амосова, 9)

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

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 22.04.2024 № 20/110

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

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Начальник

(посада особа органу державного контролю)



(підпис)



Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)



Країна : Україна
Замовник: 447, ТОВ "ГСК
ФАРМАСЬЮТИКАЛС УКРАЇНА"
Замовлення: 7000090791/000010

СЕРТИФІКАТ ПРО ВИПУСК

ВИРОБНИК : ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.
ВАКЦИНА : ІНФАНРИКС ГЕКСА™ (INFANRIX HEXA™)
ШТАМ : Комбінована вакцина для профілактики дифтерії,
правця, кашлюку (ацелюлярний компонент),
поліомієліту (інактивованій компонент), гепатиту
В (рекомбінантна) та захворювань, збудником
яких є Haemophilus Influenzae типу В
НОМЕР СЕРІЇ : A21CE421A
КІЛЬКІСТЬ : 7 776 x 1 дозу
7 776 УПАКОВОК x 1 КОМБІНОВАНУ УПАКОВКУ x 1
дозу
ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ : Лютий 2026 р.
ДАТА ВИРОБНИЦТВА : Березень 2023 р.

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. Цим передбачено, 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 Беннуа Наннан (Benoît Nannan)
Уповноваженої особи
Директора з питань забезпечення якості
ГСК Біолоджікалз
Рю де л'Інстїтю, 89
1330, Ріксенсарт
Бельгія

/Підпис/
Промисловий фармацевт/
представник Уповноваженої
особи
Відділ забезпечення якості та
випуску продукції
Вакцини ГСК 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: 16.02.2024 15:19:59 +01:00





ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.
(GlaxoSmithKline Biologicals SA)
Рю де л'Інстітют, 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 ГЕКСА™/ INFANRIX HEXA™, Комбінована вакцина для профілактики дифтерії, правця, кашлюку (ацелюлярний компонент), поліомієліту (інактивований компонент), гепатиту В (рекомбінантна) та захворювань, збудником яких є Haemophilus influenzae типу В		
Лікарська форма:	суспензія (DTPa-HBV-IPV) для ін'єкцій 0,5 мл та ліофілізований порошок (Hib) для ін'єкцій		
Тип упаковки:	(1 доза у флаконі + попередньо наповнений шприц + 2 голки) x 1		
Номер серії:	A21CE421A		
Загальна кількість виготовленого препарату в серії	7 776	УПАКОВОК	
Загальна кількість поставлених доз:	7 776		
Номер Реєстраційного посвідчення:	UA/16235/01/01		
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:	Березень 2023 р.		
Термін придатності:	Лютий 2026 р.		

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 обробки, пакування та аналізу серії встановлено, що вони відповідають вимогам GMP.

Цим передбачено, 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 підпису ЕЛЬС ДЕЛЬФІН АНДРЕ АН АМПЕ (ELS DELPHINE ANDRE AN AMPE)		
Прізвище та ім'я уповноваженої особи:	від імені	Бенуа Наннан (Benoit Nannan)	Промисловий фармацевт/представник Уповноваженої особи
Дата підпису:	Вакцини ГСК Бельгія Дата: 16 лютого 2024 р. 15:19 GMT+1		

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

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



Дані про вакцину для профілактики гепатиту В																					
A21CE421A		AC21B847A AHIBD651B		Промаркована серія		AC21B847A AHIBD651B		AC21B847 AHIBD651		AC21B847		1000390487 1000408403 AFHADAA073 AFHADAA076 AHBVAA185 AIPVAVB402 AIPVAVB416 APRNDAA033 APTODAA 100 APTODAA137 APTODAA139 AHIBCAA074		AHBVBA185		AHBVBPA703 AHBVBPA704		AHBVBPA703 AHBVBPA704		WS2002 WS2002	



Дані про вакцину для профілактики дифтерії

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

Серія постачальника									
1000390487	ADTCBA25	APRNDAA033	APRUDFA194	AFHADAA073	AFHUDFA266	APTODAA100	APTUDFA233	AFHADAA073	AFHUDFA266
1000408403	ADTCBA28		APRUDFA196		AFHUDFA267		APTUDFA234		AFHUDFA267
				AFHADAA076	AFHUDFA273	APTODAA137	APTUDFA321	APRNDAA076	APRUDFA273
					AFHUDFA274		APTUDFA323		APRUDFA274
						APTODAA139	APTUDFA326	APRNDAA033	APRUDFA194
							APTUDFA327		APRUDFA196
								APTODAA100	APTUDFA233
									APTUDFA234
								APTODAA137	APTUDFA321
									APTUDFA323
								APTODAA139	APTUDFA326
									APTUDFA327





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

Дані про інактивовану вакцину для профілактики поліомієліту IPV

Вакцинація		Вакцинація		Вакцинація		Вакцинація		Вакцинація	
APACDPA233	APACDHA233	APACDHA194	APACAWA002	AIPVAVB402	AIP1FDA014	AIP1FDA014	AIP1FPA043	AIP1 FPA043	AVESRW011C
APACDPA234	APACDHA234	APACDHA196	APACAWA002		AIP1FDA022		AIP1FPA046	AIP1 FPA046	AVESRW011C
APACDPA266	APACDHA266	APACDHA233	APACAWA002		AIP2FDA012		AIP1FPA047		040701-1/2
APACDPA267	APACDHA267	APACDHA234	APACAWA002		AIP2FDA015	AIP1FDA022	AIP1FPA076		040701-1/2
APACDPA273	APACDHA273	APACDHA266	APACAWA002		AIP3FDA028		AIP1FPA077	AIP1 FPA047	AVESRW011C
APACDPA274	APACDHA274	APACDHA267	APACAWA002	AIPVAVB416	AIP1FDA027		AIP1FPA078		040701-1/2
APACDPA321	APACDHA321	APACDHA273	APACAWA002		AIP2FDA018	AIP1FDA027	AIP1FPA089	AIP1 FPA078	AVESRW011C
APACDPA323	APACDHA323	APACDHA274	APACAWA002		AIP3FDA033		AIP1FPA090		040701-1/2
APACDPA326	APACDHA326	APACDHA321	APACAWA002		AIP3FDA038		AIP1FPA091	AIP1 FPA077	AVESRW011C
APACDPA327	APACDHA327	APACDHA323	APACAWA002			AIP2FDA012	AIP2FPA024		040701-1/2
APRNDPA194	APACDHA194	APACDHA326	APACAWA002			AIP2FDA015	AIP2FPA035	AIP1 FPA078	AVESRW011C
APRNDPA196	APACDHA196	APACDHA327	APACAWA002			AIP2FDA018	AIP2FPA041		040701-1/2
							AIP2FPA042	AIP1 FPA089	AVESRW011C
							AIP2FPA043		040701-1/2
							AIP2FPA080	AIP1 FPA090	AVESRW011C
							AIP3FPA081		040701-1/2
							AIP3FPA082	AIP1 FPA091	AVESRW011C
							AIP3FPA096		040701-1/2
							AIP3FPA097	AIP2FPA024	AVESRW011C
							AIP3FPA098		200302-2/3
							AIP3FPA109	AIP2FPA035	AVESRW011C
							AIP3FPA110		200302-2/3
								AIP2FPA041	AVESRW011C
								AIP2FPA042	AVESRW011C
								AIP2FPA043	200302-2/3
									AVESRW011C
								AIP3FPA080	200302-2/3
									AVESRW011C
								AIP3FPA081	220801-3/2
									AVESRW011C
								AIP3FPA082	220801-3/2
									AVESRW011C
									220801-3/2
								AIP3FPA096	AVESRW011C





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

Ідентифікатор вакцини		Ідентифікатор компонента		Ідентифікатор компонента		Серія постачальника		Робочий посівний матеріал (WS)		Ідентифікатор компонента	
АНІВСАА074	АНІВСJA240	АНІВСJA240	АНІБДРА048	АТТОНUA063	1000389710	1000389710	АТТОНZA059	АТТОНMWA001/АТТОНMWA002	АНІБДРА029	WSHIB_0603	
	АТТОНUA063		1000396189		1000396189		АТТОНZA061	АТТОНMWA001/АТТОНMWA002			АНІБДРА048
	АНІВСJA241		АТТОНUA064	1000396189	1000396202	АТТОНZA062	АТТОНMWA001/АТТОНMWA002	АНІБДРА049	WSHIB_0603		
	АНІВСJA242	АТТОНUA063	1000396202	1000418813	АТТОНZA065	АТТОНMWA001/АТТОНMWA002	АНІБДРА052	WSHIB_0603			
		АТТОНUA064	АНІБДРА029	АТТОНUA065	1000396202	1000418813	АНІБДРА048	АТТОНUA064	АНІБДРА049	АТТОНUA065	
		АНІБДРА052	АНІБДРА048		АТТОНUA064						АНІБДРА049





AVESRW011C						
AVESRW011C	AVESRW011C	P133/83F (13/6/83)	APACAWA002	TOHAMA 13/12/2011	TOHAMA 18/11/1986	H/3
			WS2002	RIT 4376 (09/01/2002)	RIT 4376 (02.12.1983)	Не застосовується
			WS200302-2	200302 - 2/A	130202 - 2/A	Не стосується
			WSHIB_0603	S20752 180603	S20752 280503	S207520 Oxford
			040701-1/2	040701 - 1/2	83/10 B4	Не стосується
			220801-3/2	220801-3/2	83/11B3	Не стосується
			E124	E124	H/3	C. Tetani MASSACHUSSETS F1
			200302-2/3	200302-2/3	130202 - 2/A	Не стосується
			ATTOMWA001	ATTOMWA001	E21	C. Tetani MASSACHUSSETS F1
			ATTOMWA002	ATTOMWA002	E21	C. Tetani MASSACHUSSETS F1
			E200	E200	H/3	C. Diphteria MASSACHUSSETS 8 PARK WILLIAMS
			E201	E201	H/3	C. Diphteria MASSACHUSSETS 8 PARK WILLIAMS
			E202	E202	H/3	C. Diphteria MASSACHUSSETS 8 PARK WILLIAMS
			E114	E114	H/3	C. Diphteria MASSACHUSSETS 8 PARK WILLIAMS



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ
СТОРІНКА 3 РЕЗУЛЬТАТАМИ
Номер серії: AC21B847A

GSK

СТОРІНКА 01 з 02

ПРОДУКТ: КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА БЕЗ КОНСЕРВАНТІВ ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ (D), ПРАВЦЯ (T), КАШЛЮКУ (PRN,PT,FHA), (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ГЕПАТИТУ В (rDNA) ТА ПОЛІОМІЄЛІТУ (IPV) (ІНАКТИВОВАНИЙ КОМПОНЕНТ) - КІНЦЕВИЙ КОНТЕЙНЕР (ШПРИЦ)

СТАТУС СЕРІЇ: ВИТРИМУЄ ВИПРОБУВАННЯ: Інспектована серія відповідає вимогам
Проведено Флоренс Вантігхем (Florence Vantieghem) 10 травня 2023 р. о 09:09 (СЕТ)

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

КІНЦЕВИЙ КОНТЕЙНЕР (ШПРИЦ)

ОПИС	Мутна рідина після струшування. Білий осад і безбарвний супернатант після осадження.	ВІДПОВІДАЄ
ІДЕНТИФІКАЦІЯ ДИФТЕРІЙНОГО АНАТОКСИНУ МЕТОДОМ ПОДВІЙНОЇ ІМУНОДИФУЗІЇ В ГЕЛІ	Позитивна.	ПОЗИТИВНО
ІДЕНТИФІКАЦІЯ ПРАВЦЕВОГО АНАТОКСИНУ МЕТОДОМ ПОДВІЙНОЇ ІМУНОДИФУЗІЇ В ГЕЛІ	Позитивна.	ПОЗИТИВНО
ІДЕНТИФІКАЦІЯ PT-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
ІДЕНТИФІКАЦІЯ АНТИГЕНУ ВІРУСУ ГЕПАТИТУ В МЕТОДОМ ELISA	Позитивна.	ПОЗИТИВНО
ОБ'ЄМ	Не менш ніж 0,5 мл.	ВІДПОВІДАЄ
pH	Від 5,8 до 6,8.	6,3
ВМІСТ АЛЮМІНІЮ МЕТОДОМ АТОМНО-АБСОРБЦІЙНОЇ СПЕКТРОФОТОМЕТРІЇ	Від 1,10 до 1,70 мг/мл.	1,46 мг/мл
ТЕСТ НА СТЕРИЛЬНІСТЬ МЕТОДОМ МЕМБРАННОЇ ФІЛЬТРАЦІЇ	FTM при 30°C - 35°C : Відсутність росту. TSB при 20°C - 25 °C: Відсутність росту.	ВИТРИМУЄ ВИПРОБУВАННЯ
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.	36,7 DU/дозу



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ
СТОРІНКА З РЕЗУЛЬТАТАМИ
Номер серії: AC21B847A

GSK

СТОРІНКА 02 з 02

ТЕСТ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТ
АКТИВНІСТЬ ПОЛІОВІРУСУ ТИПУ 2 МЕТОДОМ ELISA	Не менш ніж 4,8 D-антигенних одиниць (DU)/дозу.	8,3 DU/дозу
АКТИВНІСТЬ ПОЛІОВІРУСУ ТИПУ 3 МЕТОДОМ ELISA	Не менш ніж 19,2 D-антигенних одиниць (DU)/дозу.	30,7 DU/дозу
АКТИВНІСТЬ АНТИГЕНУ ВІРУСУ ГЕПАТИТУ В МЕТОДОМ ELISA	Від 17,0 до 34,0 мкг/мл.	29,1 мкг/мл
ОСМОЛЯЛЬНІСТЬ	Від 260 до 295 мОсм/кг.	274 мОсм/кг

** Примітка перекладача: Згідно з положеннями ГОСТ 6.20.1-90 (ISO 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 десятикового дробу у цьому сертифікаті замість крапки використано кому. За тим же принципом, числові розряди як тисячі, мільйони, в англійській мові відокремлюються комою, а в українській – пробілом.*



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ
СТОРІНКА З РЕЗУЛЬТАТАМИ
Номер серії: АНІВD651В

GSK

СТОРІНКА 01 ІЗ 01

ПРОДУКТ:

КОН'ЮГОВАНА ТА АДСОРБОВАНА ВАКЦИНА ПРОТИ ГЕМОФІЛЬНОЇ ІНФЕКЦІЇ ТИПУ В (КОН'ЮГАТ КАПСУЛЬНОГО ПОЛІСАХАРИДУ (PRP) НАЕМОПНІLUS ІNFLUENZAE ТИПУ В І ПРАВЦЕВОГО АНАТОКСИНУ (ТТ)) - (10 мкг/дозу) – КІНЦЕВИЙ КОНТЕЙНЕР (ФЛАКОН)

СТАТУС СЕРІЇ:

ВИТРИМУЄ ВИПРОБУВАННЯ: Інспектована серія відповідає вимогам
Проведено Флоренс Вантігхем (Florence Vantieghem) 18 серпня 2023 р. о 08:59 (СЕТ)

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

КІНЦЕВИЙ КОНТЕЙНЕР (ФЛАКОН)

ОПИС	Білий брикет або порошок, який знаходиться у скляному флаконі, укрупненому гумовою пробкою. Після розчинення: мутна рідина, яка повільно осідає, утворюючи білий осад. При струшуванні осад легко перетворюється на суспензію	ВІДПОВІДАЄ
ІДЕНТИФІКАЦІЯ АНТИГЕНУ НАЕМОПНІLUS ІNFLUENZAE ТИПУ В МЕТОДОМ ELISA	Позитивна.	ПОЗИТИВНО
ТЕСТ НА СТЕРИЛЬНІСТЬ МЕТОДОМ МЕМБРАННОЇ ФІЛЬТРАЦІЇ	FTM при 30°C - 35°C : Відсутність росту. TSB при 20°C - 25 °C: Відсутність росту.	ВИТРИМУЄ ВИПРОБУВАННЯ
ВМІСТ PRRP ПОЛІСАХАРИДУ МЕТОДОМ ВЕРХ	Не менш ніж 80% від зазначеної кількості PRP на стикетці.	101 %
ВМІСТ ВОДИ ЗА МЕТОДОМ КАРЛА ФШЕРА (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 АЛЮМІНІЮ ТИТРИМЕТРИЧНИМ МЕТОДОМ	Від 0,12 до 0,18 мг Al/флакон.	0,16 мг/флакон
pH	Від 5,0 до 7,0	6,4
ВМІСТ ВІЛЬНОГО ПОЛІСАХАРИДУ МЕТОДОМ ELISA	Не більш ніж 20,0 %.	10,3 %

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

21.05.2024

№ 13008/24/10

**ІНФАНРИКС ГЕКСА™/INFANRIX HEXA™ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ
ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ
КОМПОНЕНТ), ГЕПАТИТУ В, ПОЛІОМІЄЛІТУ ТА ЗАХВОРЮВАНЬ, ЗБУДНИКОМ
ЯКИХ Є НАЕМОНИЛUS INFLUENZAE ТИПУ В**

(найменування МІБП згідно з реєстраційним посвідченням)

**суспензія (ДТра-НВВ-ІРВ) для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза) та ліофілізат (НіВ); 1 попередньо
наповнений одноразовий шприц (по 0,5 мл (1 доза)) у комплекті з двома голками та флакон з
ліофілізатом (НіВ) для 1 дози, що зміщуються перед використанням (шприц з голками закриті
гумовими ковпачками); дві голки (одного розміру), шприц та флакон герметично запаковані у
пластиковий контейнер; по 1 пластиковому контейнері у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування МІБП)

Номер реєстраційного посвідчення UA/16235/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія МІБП № A21CE432A

Кількість 10800

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 17.04.2024 № І/05/5.

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 16.05.2024 № 25/135

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

В.о. начальника служби

(посада та особа органу державного контролю)



(підпис)

Ольга СРЬОМЕНКО

(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: 7000090791/000010

СЕРТИФІКАТ ПРО ВИПУСК

ВИРОБНИК : ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.

ВАКЦИНА : ІНФАНРИКС ГЕКСА™ (INFANRIX HEXA™)

ШТАМ : Комбінована вакцина для профілактики дифтерії, правця, кашлюку (ацелюлярний компонент), поліомієліту (інактивований компонент), гепатиту В (рекомбінантна) та захворювань, збудником яких є *Haemophilus Influenzae* типу В

НОМЕР СЕРІЇ : A21CE432A

КІЛЬКІСТЬ : 10 800 x 1 дозу
10 800 УПАКОВОК x 1 КОМБІНОВАНУ УПАКОВКУ x 1 дозу

ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ : Січень 2026 р.

ДАТА ВИРОБНИЦТВА : Лютий 2023 р.

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. Цим передбачено, 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 Беннуа Наннан (Benoit Nannan)
Уповноваженої особи
Директора з питань забезпечення якості
ГСК Біолоджікалз
Рю де л'Інстїту, 89
1330, Ріксенсарт
Бельгія

/Підпис/
Промисловий фармацевт/
представник Уповноваженої
особи
Відділ забезпечення якості та
випуску продукції
Вакцини ГСК Бельгія

Підписано з допомогою електронного
цифрового підпису МАТИЛЬДА МАРІ
БЕРНАР (MATHILDE MARIE BERNARD)
Підстава: Я ставлю свій підпис
з підстав, викладених у документі.
Дата: 27.02.2024 16:53:18 +01:00



Інформація щодо якості

Опис лікарського засобу:	ІНФАНРИКС ГЕКСА™/ INFANRIX HEXA™, Комбінована вакцина для профілактики дифтерії, правця, кашлюку (ацелюлярний компонент), поліомієліту (інактивований компонент), гепатиту В (рекомбінантна) та захворювань, збудником яких є <i>Haemophilus influenzae</i> типу В	
Лікарська форма:	суспензія (DTPa-HBV-IPV) для ін'єкцій 0,5 мл та ліофілізований порошок (Hib) для ін'єкцій	
Тип упаковки:	(1 доза у флаконі + попередньо наповнений шприц + 2 голки) x 1	
Номер серії:	A21CE432A	
Загальна кількість виготовленого препарату в серії	10 800	УПАКОВОК
Загальна кількість поставлених доз:	10 800	
Номер Реєстраційного посвідчення:	UA/16235/01/01	
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:	Лютий 2023 р.	
Термін придатності:	Січень 2026 р.	

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 обробки, пакування та аналізу серії встановлено, що вони відповідають вимогам GMP.

Цим передбачено, 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 підпису МАТИЛЬДА МАРІ БЕРНАР (MATHILDE MARIE BERNARD)
Прізвище та ім'я уповноваженої особи:	від імені	Бенуа Наннан (Benoit Nannan)	Промисловий фармацевт/ представник Уповноваженої особи
Дата підпису:		Відділ забезпечення якості та випуску продукції Вакцини GSK Бельгія	Підстава: Я ставлю свій підпис з підстав, викладених у документі Дата: 27 лютого 2024 р. 16:53 GMT+1

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

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





Дані про вакцину для профілактики дифтерії (DT)

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

	Серія постачальника								
1000408403	ADTCBA28	APRNDAA033	APRUDFA194 APRUDFA196	AFHADAA058	AFHUDFA225 AFHUDFA226	APTODAA091	APTUDFA212 APTUDFA213	AFHADAA058	AFHUDFA225 AFHUDFA226
				AFHADAA076	AFHUDFA273 AFHUDFA274	APTODAA139	APTUDFA326 APTUDFA327	AFHADAA076	AFHUDFA273 AFHUDFA274
								APRNDAA033	APRUDFA194 APRUDFA196
								APTODAA091	APTUDFA212 APTUDFA213
								APTODAA139	APTUDFA326 APTUDFA327





Дані про вакцину для профілактики кашлюку (ацелюлярний компонент) 2/2	Дані про інактивовану вакцину для профілактики поліомієліту IPV
--	--

APACDPA212	APACDHA212	APACDHA194	APACAWA002	AIPVAVB413	AIP1FDA020	AIP1FDA020	AIP1FPA070	AIP1FPA070	AVESRW011C
APACDPA213	APACDHA213	APACDHA196	APACAWA002		AIP1FDA024		AIP1FPA071		040701-1/2
APACDPA225	APACDHA225	APACDHA212	APACAWA002		AIP2FDA015		AIP1FPA072	AIP1FPA071	AVESRW011C
APACDPA226	APACDHA226	APACDHA213	APACAWA002		AIP2FDA016	AIP1FDA024	AIP1FPA082		040701-1/2
APACDPA273	APACDHA273	APACDHA225	APACAWA002		AIP3FDA033		AIP1FPA083	AIP1FPA072	AVESRW011C
APACDPA274	APACDHA274	APACDHA226	APACAWA002				AIP1FPA084		040701-1/2
APACDPA326	APACDHA326	APACDHA273	APACAWA002			AIP2FDA015	AIP2FPA035	AIP1FPA082	AVESRW011C
APACDPA327	APACDHA327	APACDHA274	APACAWA002			AIP2FDA016	AIP2FPA036		040701-1/2
APRNDPA194	APACDHA194	APACDHA326	APACAWA002				AIP2FPA037	AIP1FPA083	AVESRW011C
APRNDPA196	APACDHA196	APACDHA327	APACAWA002			AIP3FDA033	AIP2FPA038		040701-1/2
							AIP3FPA096	AIP1FPA084	AVESRW011C
							AIP3FPA097		040701-1/2
							AIP3FPA098	AIP2FPA035	AVESRW011C
									200302-2/3
								AIP2FPA036	AVESRW011C
									200302-2/3
								AIP2FPA037	AVESRW011C
									200302-2/3
								AIP2FPA038	AVESRW011C
									200302-2/3
								AIP3FPA096	AVESRW011C
									220801-3/2
								AIP3FPA097	AVESRW011C
									220801-3/2
								AIP3FPA098	AVESRW011C
									220801-3/2





Дані про вакцину для профілактики захворювань, збудником яких є Haemophilus influenzae типу В (HIB)

							Серія постачальника	Робочий посівний матеріал (WS)		
AHIBCAA073	AHIBCJA235	AHIBCAJA235	AHIBDPA047	ATTOHUA067	1000418818	1000418818	ATTOMZA066	ATTOMWA001/ ATTOMWA002	AHIBDPA035	WSHIB_0603
	AHIBCJA238		ATTOHUA067		1000418846	1000418846	ATTOMZA069	ATTOMWA002	AHIBDPA047	WSHIB_0603
AHIBCAA075	AHIBCJA243	AHIBCAJA238	ATTOHUA067	ATTOHUA068	1000418826	1000418826	ATTOMZA067	ATTOMWA002		
		AHIBDPA035	AHIBDPA047		1000418846					
		AHIBCAJA243	ATTOHUA067							
			ATTOHUA068							





AVESRW011C	AVESRW011C	P133/83 F (13/6/83)	APACAWA002	TOHAMA 13/12/2011	TOHAMA 18/11/1986	H/3
			WS2002	RIT 4376 (09/01/2002)	RIT 4376 (02.12.1983)	Не застосовується
			WS200302-2	200302 - 2/A	130202 - 2/A	Не стосується
			WSHIB_0603	S20752 180603	S20752 280503	S207520 Oxford
			040701-1/2	040701 - 1/2	83/10 B4	Не стосується
			220801-3/2	220801-3/2	83/11B3	Не стосується
			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
			E202	E202	H/3	C. Diptheria MASSACHUSSETS 8 PARK WILLIAMS
			E200	E200	H/3	C. Diptheria MASSACHUSSETS 8 PARK WILLIAMS
			E201	E201	H/3	C. Diptheria MASSACHUSSETS 8 PARK WILLIAMS



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ
СТОРІНКА 3 РЕЗУЛЬТАТАМИ
Номер серії: AC21B844A

GSK

СТОРІНКА 01 з 02

ПРОДУКТ: КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА БЕЗ КОНСЕРВАНТІВ ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ (D), ПРАВЦЯ (T), КАШЛЮКУ (PRN,PT,FHA), (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ) ГЕПАТИТУ В (rDNA) ТА ПОЛІОМІЄЛІТУ (IPV) (ІНАКТИВОВАНИЙ КОМПОНЕНТ) - КІНЦЕВИЙ КОНТЕЙНЕР – ШПРИЦ

СТАТУС СЕРІЇ: ВИТРИМУЄ ВИПРОБУВАННЯ: Інспектована серія відповідає вимогам
Проведено Марі-Франсуаза Раделе (Marie-Françoise Radelet) 04 серпня 2023 р. о 08:32 (СЕТ)

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

КІНЦЕВИЙ КОНТЕЙНЕР (ШПРИЦ)

ОПИС	Мутна рідина після струпування. Білий осад і безбарвний супернатант після осадження.	ВІДПОВІДАЄ
ІДЕНТИФІКАЦІЯ ДИФТЕРІЙНОГО АНАТОКСИНУ МЕТОДОМ ПОДВІЙНОЇ ІМУНОДИФУЗІЇ В ГЕЛІ	Позитивна.	ПОЗИТИВНО
ІДЕНТИФІКАЦІЯ ПРАВЦЕВОГО АНАТОКСИНУ МЕТОДОМ ПОДВІЙНОЇ ІМУНОДИФУЗІЇ В ГЕЛІ	Позитивна.	ПОЗИТИВНА
ІДЕНТИФІКАЦІЯ РТ-АНТИГЕНУ МЕТОДОМ ELISA	Позитивна.	ПОЗИТИВНО
ІДЕНТИФІКАЦІЯ FHA-АНТИГЕНУ МЕТОДОМ ELISA	Позитивна.	ПОЗИТИВНО
ІДЕНТИФІКАЦІЯ PRN-АНТИГЕНУ МЕТОДОМ ELISA	Позитивна.	ПОЗИТИВНО
ІДЕНТИФІКАЦІЯ ПОЛЛОВІРУСУ ТИПУ 1 МЕТОДОМ ELISA	Позитивна.	ПОЗИТИВНО
ІДЕНТИФІКАЦІЯ ПОЛЛОВІРУСУ ТИПУ 2 МЕТОДОМ ELISA	Позитивна.	ПОЗИТИВНО
ІДЕНТИФІКАЦІЯ ПОЛЛОВІРУСУ ТИПУ 3 МЕТОДОМ ELISA	Позитивна.	ПОЗИТИВНО
ІДЕНТИФІКАЦІЯ АНТИГЕНУ ВІРУСУ ГЕПАТИТУ В МЕТОДОМ ELISA	Позитивна.	ПОЗИТИВНО
ОБ'ЄМ	Не менш ніж 0,5 мл.	ВІДПОВІДАЄ
pH	Від 5,8 до 6,8.	6,4
ВМІСТ АЛЮМІНІЮ МЕТОДОМ АТОМНО-АБСОРБЦІЙНОЇ СПЕКТРОФОТОМЕТРІЇ	Від 1,10 до 1,70 мг/мл.	1,46 мг/мл
ТЕСТ НА СТЕРИЛЬНІСТЬ МЕТОДОМ МЕМБРАННОЇ ФІЛЬТРАЦІЇ	FTM при 30°C –35 °C: Відсутність росту. TSB при 20°C –25 °C: Відсутність росту.	ВИТРИМУЄ ВИПРОБУВАННЯ
ВМІСТ ЕНДОТОКСИНІВ ХРОМОГЕННИМ КІНЕТИЧНИМ МЕТОДОМ	Менш ніж 25,00 ЕО/мл.	< 25,00 ЕО/мл
АКТИВНІСТЬ ПОЛЛОВІРУСУ ТИПУ 1 МЕТОДОМ ELISA	Не менш ніж 24,0 D-антигенних одиниць (DU)/дозу.	43,1 DU/дозу



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ
СТОРІНКА 3 РЕЗУЛЬТАТАМИ
Номер серії: AC21B844A

GSK

СТОРІНКА 02 з 02

ТЕСТ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТ
АКТИВНІСТЬ ПОЛІОВІРУСУ ТИПУ 2 МЕТОДОМ ELISA	Не менш ніж 4,8 D-антигенних одиниць (DU)/дозу.	8,9 DU/дозу
АКТИВНІСТЬ ПОЛІОВІРУСУ ТИПУ 3 МЕТОДОМ ELISA	Не менш ніж 19,2 D-антигенних одиниць(DU)/дозу.	28,6 DU/дозу
АКТИВНІСТЬ АНТИГЕНУ ВІРУСУ ГЕПАТИТУ В МЕТОДОМ ELISA	Від 17,0 до 34,0 мкг/мл.	27,1 мкг/мл
ОСМОЛЯЛЬНІСТЬ	Від 260 до 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 десятикового дробу у цьому сертифікаті замість крапки використано кому. За тим же принципом, числові розряди як тисячі, мільйони, в англійській мові відокремлюються комою, а в українській — пробілом.*



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ
СТОРІНКА З РЕЗУЛЬТАТАМИ
Номер серії: AHIBD646B

GSK

СТОРІНКА 01 ІЗ 01

ПРОДУКТ: КОН'ЮГОВАНА ТА АДСОРБОВАНА ВАКЦИНА ПРОТИ ГЕМОФІЛЬНОЇ ІНФЕКЦІЇ ТИПУ В (КОН'ЮГАТ КАПСУЛЬНОГО ПОЛІСАХАРИДУ (PRP) НАЕМОРИЛУS INFLUENZAE ТИПУ В І ПРАВЦЕВОГО АНАТОКСИНУ (TT)) - (10 мкг/дозу) – КІНЦЕВИЙ КОНТЕЙНЕР (ФЛАКОН)

СТАТУС СЕРІЇ: ВИТРИМУЄ ВИПРОБУВАННЯ: Інспектована серія відповідає вимогам Проведено Флоренс Вантігхем (Florence Vantieghem) 08 листопада 2023 р. о 09:39 (СЕТ)

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

КІНЦЕВИЙ КОНТЕЙНЕР (ФЛАКОН)

ОПИС	Білий брикет або порошок, який знаходиться у скляному флаконі, укупореному гумовою пробкою. Після розчинення: мутна рідина, яка повільно осідає, утворюючи білий осад. При струпуванні осад легко перетворюється на суспензію.	ВІДПОВІДАЄ
ІДЕНТИФІКАЦІЯ АНТИГЕНУ НАЕМОРИЛУS INFLUENZAE ТИПУ В МЕТОДОМ ELISA	Позитивна.	ПОЗИТИВНО
ТЕСТ НА СТЕРИЛЬНІСТЬ МЕТОДОМ МЕМБРАННОЇ ФІЛЬТРАЦІЇ	FTM при 30°C - 35°C : Відсутність росту. TSB при 20°C - 25 °C: Відсутність росту.	ВИТРИМУЄ ВИПРОБУВАННЯ
ВМІСТ PRRP ПОЛІСАХАРИДУ МЕТОДОМ ВЕРХ	Не менш ніж 80% від зазначеної кількості PRP на етикетці.	94%
ВМІСТ ВОДИ ЗА МЕТОДОМ КАРЛА ФІШЕРА (μ)	Не більш ніж 3,0% від w/w	0,9 % w/w
ВМІСТ ЕНДОТОКСИНІВ ХРОМОГЕННИМ КІНЕТИЧНИМ МЕТОДОМ	Менш ніж 5,00 МО/дозу.	<2,50 МО/дозу
ВМІСТ АЛЮМІНІЮ ТИТРИМЕТРИЧНИМ МЕТОДОМ	Від 0,12 до 0,18 мг Al/флакон.	0,15 мг/флакон
pH	Від 5,0 до 7,0	6,2
ВМІСТ ВІЛЬНОГО ПОЛІСАХАРИДУ МЕТОДОМ ELISA	Не більш ніж 20,0 %.	9,7%

* 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.



Номер сертифікату: [VX2024000151]



СЕРТИФІКАТ ПРО ВИПУСК

ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.
Рю де л'Інстітю, 89
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-імпортер: Україна

Назва продукту: ІНФАНРИКС ГЕКСА™/INFANRIX HEXA™ Комбінована вакцина для профілактики дифтерії, правця, кашлюку (ацелюлярний компонент), гепатиту В, поліомієліту (інактивований компонент) та захворювань, збудником яких є *Haemophilus Influenzae* типу В.

Діючі речовини, дозування (активність): Дифтерійний анатоксин, штам *Corynebacterium diphtheriae* Massachusetts 8 Park Williams ≥ 30 МО/0,5 мл; ниткоподібний гемаглютинін, штам *Bordetella pertussis* Toham, фаза 1, К 3 2(2) = 25 мкг/0,5 мл; поверхневий антиген гепатиту В = 10 мкг/0,5 мл; пертактин, штам *Bordetella pertussis* Toham, фаза 1, К 3 2(2) = 8 мкг/0,5 мл, коклюшний анатоксин, штам *Bordetella pertussis* Toham, фаза 1, К 3 2(2) = 25 мкг/0,5 мл; поліовірус серотипу 1, штам Mahoney, інактивований = 40 О антигену D/0,5 мл; поліовірус серотипу, штам 2 MEF-1, інактивований = 8 О антигену D/0,5 мл; поліовірус серотипу 3, штам Saukett, інактивований = 32 О антигену D/0,5 мл; гемофілічний грип типу b, штам S20752 (PRP), кон'югований до TT *Clostridium tetani*, штам Massachusetts F1 = 10 мкг/0,5 мл; правцевий анатоксин, штам *Clostridium tetani* Massachusetts F1 ≥ 40 МО/0,5 мл

Номер серії: A21CE445B

Розмір упаковки: 1 КОМБІНОВАНА УПАКОВКА X 1 доза

Реєстраційне посвідчення № UA/16235/01/01

Лікарська форма: Порошок та суспензія для ін'єкцій

Дата виготовлення: 22.06.2023

Термін дії: 31.05.2026

Заява сертифікату:

Декларація:

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 вони відповідають вимогам GMP



Вх. ак. № 1307 бр 06.11.24

Номер сертифікату: [VX2024000151]

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/
Каролін Пірсуль (Caroline Pirsoul)
Представник уповноваженої особи – офіс уповноваженої
особи

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: 28.03.2024 16:23:27+01:00.

від імені Беннуа Наннан
(Benoît Nannan)
Уповноважена особа
Відповідальний фармацевт
ГСК Біолоджікалз





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:	ІНФАНРИКС ГЕКСА™/INFANRIX HEXA™ Комбінована вакцина для профілактики дифтерії, правця, кашлюку (ацелюлярний компонент), поліомієліту (інактивованій компонент), гепатиту В та захворювань, збудником яких є Haemophilus influenzae типу В
Лікарська форма:	суспензія (DTPa-HBV-IPV) для ін'єкцій 0,5 мл та ліофілізований порошок (Hib) для ін'єкцій
Тип упаковки:	(1 доза у флаконі + попередньо наповнений шприц + 2 голки) x 1
Номер серії:	A21CE445B
Загальна кількість виготовленого препарату в серії:	10 152 УПАКОВКИ
Загальна кількість поставлених доз:	10 152
Реєстраційне посвідчення №	UA/16235/01/01
Термін дії Реєстраційного посвідчення:	Необмежений
Назва та адреса виробника:	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А., Рю де л'Інстітю, 89, 1330 м. Ріксенсарт, Бельгія
Номер ліцензії на виробництво лікарських засобів:	18Н
Дата виробництва:	Червень 2023 р.
Термін придатності:	Травень 2026 р.

Цим підтверджую, що ця серія була виготовлена, 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 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/ЕС, Директив 2003/63/ЕС та 2004/27/ЕС з поправками.

Підпис уповноваженої особи:	/підпис/	Підписано за допомогою електронного цифрового підпису КАРОЛІН ПОЛІН М. ПІРСУЛЬ (CAROLINE PAULINE M PIRSOU) Підстава: Я ставлю свій підпис
Прізвище та ім'я уповноваженої особи:	Беннуа Наннан (Benoît Nannan)	як зазначено у документі. Дата: 28 березня 2024 року 16:23 GMT+1
Дата підпису:		Каролін Пірсуль (Caroline Pirsoul) Представник уповноваженої особи – офіс уповноваженої особи

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

Номер платника ПДВ: BE 0440.872.918 РЮО Нівелль
Рахунок у банку: Nivelles Deutsche Bank AG 826-00064



Дата виходу: 26.03.2024
Ідентифікатор: ІУ65837

ГЕНЕАЛОГІЧНЕ ДЕРЕВО A21CE445B

Дані про вакцину для профілактики гепатиту В					
Кінцева упакована серія	Вхідна серія	Промаркована серія	Кінцевий контейнер серії	Вхідна серія	Кінцевий нефасований продукт (bulk)
A21CE445B	AC21B55B AHIBD652C	A21LE445B A21FE445B	AC21B55B AHIBD652C	AC21B55B AHIBD652	AC21B55B
					AFHADA063 1000408834 1000410750 AFHADA092 AHVBAA187 AIPVAVB418 APRNDAA051 APRNDAA052 APTODAA153 AHIBCAA074 AHIBCAA077
					AHIBD652
					AHVBAA187
					AHVBPA748 AHVBPA749 AHVBPA754
					AHVBPA748 AHVBPA749 AHVBPA754
					NS2002 NS2002 NS2002



Дата виходу: 29.03.2024
Ідентифікатор: UH85837

ГЕНЕАЛОГІЧНЕ ДЕРЕВО A21CE445B



Дані про вакцину для профілактики дифтерії				Дані про вакцину для профілактики кашлюку (всцелярний компонент) 1/2			
Антиген дифтерійного анатоксину	Серія поставальника	Антиген перфракцій (PRN) адсорбований	Вхідна серія	Адсорбція антигену ГНД	Вхідна серія	Адсорбція антигену РТ	Вхідна серія
1000408854	ADTCSA29	APRNDAA051	AFHJUDFA310	AFHADA092	AFHJUDFA311	AFHADA092	AFHJUDFA310
1000410750	ADTCSA30	APRNDAA052	AFHJUDFA312	AFHADA093	AFHJUDFA314	AFHADA093	AFHJUDFA312
			AFHJUDFA295			APRNDAA051	APRUDFA293
			AFHJUDFA297				APRUDFA295
			AFHJUDFA399			APRNDAA052	APRUDFA297
							APRUDFA299
						APTODAA153	APTUDFA357
							APTUDFA358



ГЕНЕАЛОГІЧНЕ ДЕРЕВО А21СЕ445В

Дані про інактивовану вакцину для профілактики поліомієліту (ру

Службова інформація.

Дата вигатку: 26.03.2024
Ідентифікатор: ІУБ5837

ГЕНЕАЛОГІЧНЕ ДЕРЕВО A21CE4458



Дані про вакцину для профілактики захворювань, збудником яких є *Haemophilus influenzae* типу В (НІВ)

Абсорбція НІВ	Вхідна серія	Зв'язування або конюгація нефасованого продукту	Вхідна серія	Протейни очищеного правцяного анатоксину	Вхідна серія	Протейни концентрованої анатоксину	Серія постачальника	Робочий посвідний матеріал (WS)	Полісахарид НІВ	Вхідна серія
АНІВСАА074	АНІВСJA240	АНІВСJA240	АНІВДРА048	АТТОНУА063	1000389710	1000418826	АТТОНЗА067	АТТОНМWA002	АНІВДРА029	WSHIB 0603
	АНІВСJA241	АТТОНУА063	АТТОНУА064	АТТОНУА064	1000389189	1000418836	АТТОНЗА068	АТТОНМWA002	АНІВДРА048	WSHIB 0603
	АНІВСJA242	АТТОНУА064	АТТОНУА065	АТТОНУА065	1000389189	1000418850	АТТОНЗА070	АТТОНМWA002	АНІВДРА049	WSHIB 0603
	АНІВСJA250	АТТОНУА064	АТТОНУА065	АТТОНУА065	1000389202	1000418850	АТТОНЗА073	АТТОНМWA002	АНІВДРА052	WSHIB 0603
	АНІВСJA251	АНІВДРА029	АТТОНУА070	АТТОНУА070	1000418813	1000389710	АТТОНЗА069	АТТОНМWA001/АТТОНМWA002	АНІВДРА053	WSHIB 0603
АНІВСАА077	АНІВСJA252	АНІВДРА052	АТТОНУА070	АТТОНУА070	1000418826	1000389189	АТТОНЗА061	АТТОНМWA001/АТТОНМWA002		
		АНІВДРА048	АТТОНУА064	АТТОНУА070	1000418836	1000389202	АТТОНЗА062	АТТОНМWA001/АТТОНМWA002		
	АНІВСJA242	АТТОНУА064	АТТОНУА065	АТТОНУА074	1000418850	1000418813	АТТОНЗА065	АТТОНМWA001/АТТОНМWA002		
	АНІВСJA250	АТТОНУА065	АТТОНУА070		1000418850					
	АНІВСJA251	АТТОНУА070			1000418910					
АНІВСАА077	АНІВСJA251	АНІВДРА053	АТТОНУА070							
	АНІВСJA252	АНІВДРА053	АТТОНУА070							
		АНІВДРА053	АТТОНУА070							
		АНІВДРА053	АТТОНУА070							
		АНІВДРА053	АТТОНУА070							



Код у Глобальному реєстрі записів (GRS): див. сертифікаційне або реєстраційне довід.
Вихідний документ: 900007720 ЗБІРНИК ДОКУМЕНТІВ ВІДПІЛУ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ЯКОСТІ ТА ВИПУСКУ
ПРОДУКЦІЇ

Службова інформація

Дата виділу: 26.03.2024
Ідентифікатор: ІУ65837

ГЕНЕАЛОГІЧНЕ ДЕРЕВО A21CE445B

Робочий банк клітин (WCB)	Головний банк клітин (WCB)
AVESRW011C	P13363F (13/6/83)

Робочий посівний матеріал (WS)
APACAWA002
WS2002
WS200302-2
WS-HBJJ603
040701-1/2
220801-3/2
200302-2/3
ATTONWAW001
ATTONWAW002
ADTONWAW002
E202
E200
E201

WS LMS
TOHAMA 13/12/2011
RTT 4376 (09.01.2002)
200302 - 2/A
S20752 180603
040701 - 1/2
220801-3/2
200302-2/3
ATTONWAW001
ATTONWAW002
ADTONWAW002
E202
E200
E201

Головний посівний матеріал
TOHAMA 18/11/1988
RTT 4376 (02.12.1983)
130202 - 2/A
S20752 280503
8310 B4
83/1153
130202 - 2/A
E21
E21
H/3
H/3
H/3

Штам
H/3
H/3
H/3
S207520 Oxford
H/3
H/3
H/3



C. Telani MASSACHUSSETTS F1
C. Telani MASSACHUSSETTS F1
C. Diphtheria MASSACHUSSETTS 8 PARK WILLIAMS
C. Diphtheria MASSACHUSSETTS 8 PARK WILLIAMS
C. Diphtheria MASSACHUSSETTS 8 PARK WILLIAMS
C. Diphtheria MASSACHUSSETTS 8 PARK WILLIAMS

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

Службова інформація

GSK

ПРОДУКТ:

СТАТУС СЕРІЇ:

ТЕСТ	СПЕЦИФИКАЦИЯ	РЕЗУЛЬТАТ
------	--------------	-----------

ОПИС	Мутна рідіна після струшування. Білий осад і безбарвний супернатант після осадження.	ВІДПОВІДАЄ
ІДЕНТИФІКАЦІЯ ДИФТЕРІЙНОГО АНАТОКСИНУ МЕТОДОМ ПОДВІЙНОЇ ІМУНОДИФУЗІЇ В ГЕЛІ	Позитивна.	ПОЗИТИВНО
ІДЕНТИФІКАЦІЯ ПРАВЦЕВОГО АНАТОКСИНУ МЕТОДОМ ПОДВІЙНОЇ ІМУНОДИФУЗІЇ В ГЕЛІ	Позитивна.	ПОЗИТИВНО
ІДЕНТИФІКАЦІЯ РТ-АНТИГЕНУ МЕТОДОМ ELISA	Позитивна.	ПОЗИТИВНО
ІДЕНТИФІКАЦІЯ FNA-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
ІДЕНТИФІКАЦІЯ АНТИГЕНУ ВІРУСУ ГЕПАТИТУ В МЕТОДОМ ELISA	Позитивна.	ПОЗИТИВНО
ОБ'ЄМ	Не менш ніж 0,5 мл.	ВІДПОВІДАЄ
pH	Від 5,8 до 6,8.	6,3
ВМІСТ АЛЮМІНІЮ МЕТОДОМ АТОМНО-АБСОРБЦІЙНОЇ СПЕКТРОФОТОМЕТРІЇ	1,10 до 1,70 мг/мл	1,45 мг/мл
ТЕСТ НА СТЕРИЛЬНІСТЬ МЕТОДОМ МЕМБРАННОЇ ФІЛЬТРАЦІЇ	FTM при 30°C –35 °C: Відсутність росту. TSB при 20°C –25 °C: Відсутність росту.	ВІДПОВІДАЄ
ВМІСТ ЕНДОТОКСИНІВ ХРОМОГЕННИМ КІНЕТИЧНИМ МЕТОДОМ	Менш ніж 25,00 ЕО на мл.	< 25,00 ЕО/мл
АКТИВНІСТЬ ПОЛІОВІРУСУ ТИПУ 1 МЕТОДОМ ELISA	Не менш ніж 24,0 D-антигенних одиниць (DU)//доз.	42,8 DU//доз.



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ
СТОРІНКА З РЕЗУЛЬТАТАМИ
Номер серії: AC21B858B

GSK

СТОРІНКА 02 з 02

ПОКАЗНИК	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТ
АКТИВНІСТЬ ПОЛІОВІРУСУ ТИПУ 2 МЕТОДОМ ELISA	Не менш ніж 4,8 D-антигенних одиниць (DU)/дозу.	7,8 D-антигенних одиниць/дозу
АКТИВНІСТЬ ПОЛІОВІРУСУ ТИПУ 3 МЕТОДОМ ELISA	Не менш ніж 19,2 D-антигенних одиниць (DU)/дозу.	34,5 D-антигенних одиниць/дозу.
АКТИВНІСТЬ АНТИГЕНУ ВІРУСУ ГЕПАТИТУ В МЕТОДОМ ELISA	17,0 до 34,0 мкг/мл.	32,8 мкг/мл
ОСМОЛЯЛЬНІСТЬ	260 до 295 мОсм/кг.	275 мОсм/кг

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



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ
СТОРІНКА З РЕЗУЛЬТАТАМИ
Номер серії: АНІВD652С

GSK

СТОРІНКА 01 з 01

ПРОДУКТ:

КОН'ЮГОВАНА ТА АДСОРБОВАНА ВАКЦИНА ПРОТИ ГЕМОФІЛЬНОЇ ІНФЕКЦІЇ ТИПУ В (КОН'ЮГАТ КАПСУЛЬНОГО ПОЛІСАХАРИДУ (PRP) НАЕМОРНІLUS ІNFLUENZAE ТИПУ В І ПРАВЦЕВОГО АНАТОКСИНУ (ТТ)) - (10 мкг/дозу) – КІНЦЕВИЙ КОНТЕЙНЕР (ФЛАКОН)
СТАТУС СЕРІЇ: ВИТРИМУЄ ВИПРОБУВАННЯ: Інспектована серія відповідає вимогам
Проведено Марі-Франсуаз Раделе (Marie-Françoise Radelet) 29.08.2023 9:01(СЕТ)

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

КІНЦЕВИЙ КОНТЕЙНЕР (ФЛАКОН)

ОПИС	Білий брикет або порошок, який знаходиться у скляному флаконі, укупореному гумовою пробкою. Після розчинення: мутна рідина, яка повільно осідає, утворюючи білий осад. При струшуванні осад легко перетворюється на суспензію	ВІДПОВІДАЄ
ІДЕНТИФІКАЦІЯ АНТИГЕНУ НАЕМОРНІLUS ІNFLUENZAE ТИПУ В МЕТОДОМ ELISA	Позитивна.	ПОЗИТИВНО
ТЕСТ НА СТЕРИЛЬНІСТЬ МЕТОДОМ МЕМБРАННОЇ ФІЛЬТРАЦІЇ	FTM при 30°C - 35°C : Відсутність росту. TSB при 20°C - 25 °C: Відсутність росту.	ВІДПОВІДАЄ
ВМІСТ PRRP ПОЛІСАХАРИДУ МЕТОДОМ ВЕРХ	Не менш ніж 80% від зазначеної кількості PRRP на етикетці.	102 %
ВМІСТ ВОДИ ЗА МЕТОДОМ КАРЛА ФІШЕРА (μ)	Не більш ніж 3,0 %	0,7 %
ВМІСТ ЕНДОТОКСИНІВ ХРОМОГЕННИМ КІПЕТИЧНИМ МЕТОДОМ	Менш ніж 5,00 МО/дозу.	< 2,50 МО/дозу
ВМІСТ АЛЮМІНІЮ ТИТРИМЕТРИЧНИМ МЕТОДОМ	0,12 до 0,18 мг Al/флакон.	0,16 мг/флакон
pH	5,0 до 7,0.	6,3
ВМІСТ ВІЛЬНОГО ПОЛІСАХАРИДУ МЕТОДОМ ELISA	Не більш ніж 20,0 %.	10,4 %

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

№ 20167/24/10

**ИНФАНРИКС ГЕКСА™/INFANRIX HEXA™ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ
ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ
КОМПОНЕНТ), ГЕПАТИТУ В, ПОЛІОМІЄЛІТУ ТА ЗАХВОРЮВАНЬ, ЗБУДНИКОМ
ЯКИХ Є НАЕМОРИЛІУС ІНФЛУЕНЗАЕ ТИПУ В**

(найменування МІБП згідно з реєстраційним посвідченням)

суспензія (DTPa-HBV-IPV) для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза) та ліофілізат (Hib); 1
попередньо наповнений одноразовий шприц (по 0,5 мл (1 доза)) у комплекті з двома
голками та флакон з ліофілізатом (Hib) для 1 дози, що змішуються перед
використанням (шприц з голками закриті гумовими ковпачками); дві голки (одного
розміру), шприц та флакон герметично запаковані у пластиковий контейнер; по 1
пластиковому контейнері у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування МІБП)

Номер реєстраційного посвідчення UA/16235/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія МІБП № A21CE445B

Кількість 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 18.04.2024 № I/09/1.

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 № 32/173

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.





**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

№ 20168/24/10

**ІНФАНРИКС ГЕКСА™/INFANRIX HEXA™ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ
ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ
КОМПОНЕНТ), ГЕПАТИТУ В, ПОЛІОМІЄЛІТУ ТА ЗАХВОРЮВАНЬ, ЗБУДНИКОМ
ЯКИХ Є НАЕМОНИЛІУС ІНФЛУЕНЗАЕ ТИПУ В**

(найменування МІБП згідно з реєстраційним посвідченням)

**суспензія (ДТРа-НВУ-ІРВ) для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза) та ліофілізат (НіВ); 1
попередньо наповнений одноразовий шприц (по 0,5 мл (1 доза)) у комплекті з двома
голками та флакон з ліофілізатом (НіВ) для 1 дози, що змішуються перед
використанням (шприц з голками закриті гумовими ковпачками); дві голки (одного
розміру), шприц та флакон герметично запаковані у пластиковий контейнер; по 1
пластиковому контейнері у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування МІБП)

Номер реєстраційного посвідчення UA/16235/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія МІБП № **A21CE446A**

Кількість 17388

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 **18.04.2024 № І/09/2.**

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)

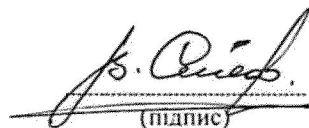
(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості МІБП, виданий лабораторією від 14.06.2024 № 33/173

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 сертифікату: [VX2024000120]



СЕРТИФІКАТ ПРО ВИПУСК

ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.
Рю де л'Інстітю, 89
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-імпортер: Україна

Назва продукту: ІНФАНРИКС ГЕКСА™/INFANRIX HEXA™ Комбінована вакцина для профілактики дифтерії, правця, коклюшу (ацелюлярний компонент), гепатиту В, поліомієліту (інактивований компонент) та захворювань, збудником яких є *Haemophilus Influenzae* типу В

Діючі речовини, дозування (активність): Дифтерійний анатоксин, штам *Corynebacterium diphtheriae* Massachusetts 8 Park Williams ≥ 30 МО/0,5 мл; ниткоподібний гемаглютинін, штам *Bordetella pertussis* Tohama, фаза 1, К 3 2(2) = 25 мкг/0,5 мл; поверхневий антиген гепатиту В = 10 мкг/0,5 мл; пертактин, штам *Bordetella pertussis* Tohama, фаза 1, К 3 2(2) = 8 мкг/0,5 мл, коклюшний анатоксин, штам *Bordetella pertussis* Tohama, фаза 1, К 3 2(2) = 25 мкг/0,5 мл; поліовірус серотипу 1, штам Mahoney, інактивований = 40 О антигену D/0,5 мл; поліовірус серотипу, штам 2 MEF-1, інактивований = 8 О антигену D/0,5 мл; поліовірус серотипу 3, штам Saukett, інактивований = 32 О антигену D/0,5 мл; гемофілічний грип типу В, штам S20752 (PRP), кон'югований до TT *Clostridium tetani*, штам Massachusetts F1 = 10 мкг/0,5 мл; правцевий анатоксин, штам *Clostridium tetani* Massachusetts F1 ≥ 40 МО/0,5 мл

Номер серії: A21CE446A

Розмір упаковки: 1 КОМБІНОВАНА УПАКОВКА X 1 доза

Реєстраційне посвідчення № UA/16235/01/01

Лікарська форма: Порошок та суспензія для ін'єкцій

Дата виготовлення: 27.06.2023

Термін дії: 31.05.2026

Заява сертифікату:

Декларація:

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

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 вони відповідають вимогам GMP



Номер сертифікату: [VX2024000120]

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.

<i>Підпис:</i> Каролін Пірсуль (Caroline Pirsoul) Представник уповноваженої особи – офіс уповноваженої особи	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: 28.03.2024 16:44:32+01:00	від імені Беннуа Наннан (Benoît Nannan) Уповноважена особа Відповідальний фармацевт ГСК Біолоджікалз
---	--	--





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:	ІНФАНРИКС ГЕКСА™ /INFANRIX HEXA™ Комбінована вакцина для профілактики дифтерії, правця, кашлюку (ацелюлярний компонент), поліомієліту (інактивованний компонент), гепатиту В та захворювань, збудником яких є <i>Haemophilus influenzae</i> типу В
Лікарська форма:	суспензія (DTPa-HBV-IPV) для ін'єкцій 0,5 мл та ліофілізований порошок (Hib) для ін'єкцій
Тип упаковки:	(1 доза у флаконі + попередньо наповнений шприц + 2 голки) x 1
Номер серії:	A21CE446A
Загальна кількість виготовленого препарату в серії:	17 388 УПАКОВОК
Загальна кількість поставлених доз:	17 388
Реєстраційне посвідчення №	UA/16235/01/01
Термін дії Реєстраційного посвідчення:	Необмежений
Назва та адреса виробника:	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А., Рю де л'Інстітю, 89, 1330 м. Ріксенсарт, Бельгія
Номер ліцензії на виробництво лікарських засобів:	18Н
Дата виробництва:	Червень 2023 р.
Термін придатності:	Травень 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. З 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/ЕС, Директив 2003/63/ЕС та 2004/27/ЕС 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 Беннуа Наннан (Benoît Nannan)	Підстава: Я ставлю свій підпис з підстав, викладених у
Дата підпису:		Дата: 28.03.2024 16:44 GMT+1

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

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



Дані про вакцинацію для профілактики гепатиту В									
A21CE446A		Промаркована серія		AC21B858B		AC21B858		AC21B858	
AC21B858B		A21LE446A		AC21B858B		AC21B858		AFHADA093	
AHIBD653B		A21FE446A		AHIBD653B		AHIBD653		1000408854	
								1000410750	
								AFHADA092	
								AHBVBA0187	
								AIPVAVB418	
								APRNDAA051	
								APRNDAA052	
								APTDAA153	
								AHIBCAA077	
								AHIBD653	

<u>Дані про антиген збудника дифтерії</u>		<u>Дані про вакцину для профілактики кашпоку (ацетопричний компонент) 1/2</u>					
1000408854	Серія поставачів						
1000408854	ADTCBA29	APRNDAA051	APRU DFA293	A FHADA A092	AFH UDAF310	APTODAA153	APTUDFA357
1000410750	ADTCBA30	APRNDAA052	APRU DFA295 APRU DFA297 APRU DFA299	A FHADA A093	AFH UDAF311 AFH UDAF312 AFH UDAF314		APTUDFA358
						A FHADA A092	AFH UDAF310
						A FHADA A093	AFH UDAF311 AFH UDAF312 AFH UDAF314
						APRNDAA051	APRU DFA293 APRU DFA295 APRU DFA297
						APRNDAA052	APRU DFA299 APRU DFA358
						APTODAA153	APTUDFA357 APTUDFA358



Дані про вакцину для профілактики кишковий (шлунковий) компонент) 2/2				Дані про інактивовану вакцину для профілактики поліомієліту IPV					
APACDPA310	APACDHA310	APACDHA293	APACAWA002	APVAVB418	AP1FDA022	AP1FDA022	AP1FPA076	AP1FPA076	AVESRW01C
APACDPA311	APACDHA311	APACDHA295	APACAWA002		AP1FDA028		AP1FPA077	AP1FPA077	040701-1/2
APACDPA312	APACDHA312	APACDHA297	APACAWA002		AP2FDA016		AP1FPA078	AP1FPA078	AVESRW01C
APACDPA314	APACDHA314	APACDHA299	APACAWA002		AP2FDA019		AP1FPA092	AP1FPA092	040701-1/2
APACDPA357	APACDHA357	APACDHA310	APACAWA002		AP3FDA034	AP1FDA028	AP1FPA093	AP1FPA093	AVESRW01C
APACDPA358	APACDHA358	APACDHA311	APACAWA002		AP3FDA039	AP1FPA094	AP1FPA094	AP1FPA094	040701-1/2
APRNDPA293	APACDHA293	APACDHA312	APACAWA002			AP2FPA036	AP2FPA036	AP2FPA036	AVESRW01C
APRNDPA295	APACDHA295	APACDHA314	APACAWA002			AP2FPA037	AP2FPA037	AP2FPA037	040701-1/2
APRNDPA297	APACDHA297	APACDHA357	APACAWA002			AP2FPA038	AP2FPA038	AP2FPA038	AVESRW01C
APRNDPA299	APACDHA299	APACDHA358	APACAWA002			AP2FPA044	AP2FPA044	AP2FPA044	040701-1/2
						AP2FPA045	AP2FPA045	AP2FPA045	AVESRW01C
						AP2FPA046	AP2FPA046	AP2FPA046	040701-1/2
						AP3FPA099	AP3FPA099	AP3FPA099	AVESRW01C
						AP3FPA101	AP3FPA101	AP3FPA101	200302-2/3
						AP3FPA111	AP3FPA111	AP3FPA111	200302-2/3
						AP3FPA112	AP3FPA112	AP3FPA112	200302-2/3
						AP3FPA113	AP3FPA113	AP3FPA113	200302-2/3
								AP2FPA044	AVESRW01C
								AP2FPA045	AVESRW01C
								AP2FPA046	AVESRW01C
								AP2FPA099	AVESRW01C
								AP3FPA101	AVESRW01C
								AP3FPA111	AVESRW01C
								AP3FPA112	AVESRW01C
								AP3FPA113	AVESRW01C



Дані про вакцину для профілактики захворювань, збудником яких є Haemophilus influenzae типу B (HIB)										
				Серія		WS				
				постачальника						
AHIBCAA077	AHIBCAJ250	AHIBCAJ250	AHIBDPA052	ATTOMJA069	1000418828	1000418828	ATTOMZA067	ATTOMMVA002	AHIBDPA052	WSHIB_0603
	AHIBCAJ251		ATTOMJA070		ATTOMZA068		ATTOMMVA002	AHIBDPA053		
	AHIBCAJ252	AHIBCAJ251	ATTOMJA070	1000418836	1000418836	ATTOMZA071	ATTOMMVA002	AHIBDPA053		
			AHIBDPA053	1000418850	1000418850	AnOMZA070	ATTOMMVA002			
					1000418850	1000418850	AnOMZA073	ATTOMMVA002		
					1000418850	1000418850	AnOMZA073	ATTOMMVA002		
					1000418850	1000418850	AnOMZA073	ATTOMMVA002		
					1000418850	1000418850	AnOMZA073	ATTOMMVA002		
					1000418850	1000418850	AnOMZA073	ATTOMMVA002		
					1000418850	1000418850	AnOMZA073	ATTOMMVA002		
				1000418850	1000418850	AnOMZA073	ATTOMMVA002			
				1000418850	1000418850	AnOMZA073	ATTOMMVA002			
				1000418850	1000418850	AnOMZA073	ATTOMMVA002			
				1000418850	1000418850	AnOMZA073	ATTOMMVA002			
				1000418850	1000418850	AnOMZA073	ATTOMMVA002			
				1000418850	1000418850	AnOMZA073	ATTOMMVA002			
				1000418850	1000418850	AnOMZA073	ATTOMMVA002			
				1000418850	1000418850	AnOMZA073	ATTOMMVA002			
				1000418850	1000418850	AnOMZA073	ATTOMMVA002			
				1000418850	1000418850	AnOMZA073	ATTOMMVA002			
				1000418850	1000418850	AnOMZA073	ATTOMMVA002			
				1000418850	1000418850	AnOMZA073	ATTOMMVA002			
				1000418850	1000418850	AnOMZA073	ATTOMMVA002			
				1000418850	1000418850	AnOMZA073	ATTOMMVA002			
				1000418850	1000418850	AnOMZA073	ATTOMMVA002			
				1000418850	1000418850	AnOMZA073	ATTOMMVA002			
				1000418850	1000418850	AnOMZA073	ATTOMMVA002			
				1000418850	1000418850	AnOMZA073	ATTOMMVA002			
				1000418850	1000418850	AnOMZA073	ATTOMMVA002			
				1000418850	1000418850	AnOMZA073	ATTOMMVA002			
				1000418850	1000418850	AnOMZA073	ATTOMMVA002			
				1000418850	1000418850	AnOMZA073	ATTOMMVA002			
				1000418850	1000418850	AnOMZA073	ATTOMMVA002			
				1000418850	1000418850	AnOMZA073	ATTOMMVA002			
				1000418850	1000418850	AnOMZA073	ATTOMMVA002			
				1000418850	1000418850	AnOMZA073	ATTOMMVA002			
				1000418850	1000418850	AnOMZA073	ATTOMMVA002			
				1000418850	1000418850	AnOMZA073	ATTOMMVA002			
				1000418850	1000418850	AnOMZA073	ATTOMMVA002			
				1000418850	1000418850	AnOMZA073	ATTOMMVA002			
				1000418850	1000418850	AnOMZA073	ATTOMMVA002			
				1000418850	1000418850	AnOMZA073	ATTOMMVA002			
				1000418850	1000418850	AnOMZA073	ATTOMMVA002			
				1000418850	1000418850	AnOMZA073	ATTOMMVA002			
				1000418850	1000418850	AnOMZA073	ATTOMMVA002			
				1000418850	1000418850	AnOMZA073	ATTOMMVA002			
				1000418850	1000418850	AnOMZA073	ATTOMMVA002			
				1000418850	1000418850	AnOMZA073	ATTOMMVA002			
				1000418850	1000418850	AnOMZA073	ATTOMMVA002			
				1000418850	1000418850	AnOMZA073	ATTOMMVA002			
				1000418850	1000418850	AnOMZA073	ATTOMMVA002			
				1000418850	1000418850	AnOMZA073	ATTOMMVA002			
				1000418850	1000418850	AnOMZA073	ATTOMMVA002			
				1000418850	1000418850	AnOMZA073	ATTOMMVA002			
				1000418850	1000418850	AnOMZA073	ATTOMMVA002			
				1000418850	1000418850	AnOMZA073	ATTOMMVA002			
				1000418850	1000418850	AnOMZA073	ATTOMMVA002			
				1000418850	1000418850	AnOMZA073	ATTOMMVA002			
				1000418850	1000418850	AnOMZA073	ATTOMMVA002			
				1000418850	1000418850	AnOMZA073	ATTOMMVA002			
				1000418850	1000418850	AnOMZA073	ATTOMMVA002			
				1000418850	1000418850	AnOMZA073	ATTOMMVA002			
				1000418850	1000418850	AnOMZA073	ATTOMMVA002			
				1000418850	1000418850	AnOMZA073	ATTOMMVA002			
				1000418850	1000418850	AnOMZA073	ATTOMMVA002			
				1000418850	1000418850	AnOMZA073	ATTOMMVA002			
				1000418850	1000418850	AnOMZA073	ATTOMMVA002			
				1000418850	1000418850	AnOMZA073	ATTOMMVA002			
				1000418850	1000418850	AnOMZA073	ATTOMMVA002			
				1000418850	1000418850	AnOMZA073	ATTOMMVA002			
				1000418850	1000418850	AnOMZA073	ATTOMMVA002			
				1000418850	1000418850	AnOMZA073	ATTOMMVA002			
				1000418850	1000418850	AnOMZA073	ATTOMMVA002			
				1000418850	1000418850	AnOMZA073	ATTOMMVA002			
				1000418850	1000418850	AnOMZA073	ATTOMMVA002			
				1000418850	1000418850	AnOMZA073	ATTOMMVA002			
				1000418850	1000418850	AnOMZA073	ATTOMMVA002			
				1000418850	1000418850	AnOMZA073	ATTOMMVA002			
				1000418850	1000418850	AnOMZA073	ATTOMMVA002			
				1000418850	1000418850	AnOMZA073	ATTOMMVA002			
				1000418850	1000418850	AnOMZA073	ATTOMMVA002			
				1000418850	1000418850	AnOMZA073	ATTOMMVA002			
				1000418850	1000418850	AnOMZA073	ATTOMMVA002			
				1000418850	1000418850	AnOMZA073	ATTOMMVA002			
				1000418850	1000418850	AnOMZA073	ATTOMMVA002			
				1000418850	1000418850	AnOMZA073	ATTOMMVA002			
				1000418850	1000418850	AnOMZA073	ATTOMMVA002			
				1000418850	1000418850	AnOMZA073	ATTOMMVA002			
				1000418850	1000418850	AnOMZA073	ATTOMMVA002			
				1000418850	1000418850	AnOMZA073	ATTOMMVA002			
				1000418850	1000418850	AnOMZA073	ATTOMMVA002			
				1000418850	1000418850	AnOMZA073	ATTOMMVA002			
				1000418850	1000418850	AnOMZA073	ATTOMMVA002			
				1000418850	1000418850	AnOMZA073	ATTOMMVA002			
				1000418850	1000418850	AnOMZA073	ATTOMMVA002			
				1000418850	1000418850	AnOMZA073	ATTOMMVA002			
				1000418850	1000418850	AnOMZA073	ATTOMMVA002			
				1000418850	1000418850	AnOMZA073	ATTOMMVA002			
				1000418850	1000418850	AnOMZA073	ATTOMMVA002			
				1000418850	1000418850	AnOMZA073	ATTOMMVA002			
				1000418850	1000418850	AnOMZA073	ATTOMMVA002			
				1000418850	1000418850	AnOMZA073	ATTOMMVA002			
				1000418850	1000418850	AnOMZA073	ATTOMMVA002			
				1000418850	1000418850	AnOMZA073	ATTOMMVA002			
				1000418850	1000418850	AnOMZA073	ATTOMMVA002			
				1000418850	1000418850	AnOMZA073	ATTOMMVA002			
				1000418850	1000418850	AnOMZA073	ATTOMMVA002			
				1000418850	1000418850	AnOMZA073	ATTOMMVA002			
				1000418850	1000418850	AnOMZA073	ATTOMMVA002			
				1000418850	1000418850	AnOMZA073	ATTOMMVA002			



AVESRW011C						
AVESRW011C	AVESRW011C	P133/83F (13/8/83)	APACAWA002	TOHAMA 13/12/2011	TOHAMA 18/11/1988	H/3
			WS2002	RIT 4376 (09.01.2002)	RIT 4376 (02.12.1983)	H/3
			WS200302-2	200302 - 2/A	130202 - 2/A	H/3
			WSHELL003	S20752 180903	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 MASSACHUSETTS F1
			ATTOMWA002	ATTOMWA002	E21	C. Tetani MASSACHUSETTS F1
			ADTOMWA002	ADTOMWA002	H/3	C. Diphtheria MASSACHUSETTS 8 PARK WILLIAMS
			E202	E202	H/3	C. Diphtheria MASSACHUSETTS 8 PARK WILLIAMS
			E200	E200	H/3	C. Diphtheria MASSACHUSETTS 8 PARK WILLIAMS
			E201	E201	H/3	C. Diphtheria MASSACHUSETTS 8 PARK WILLIAMS



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ
СТОРІНКА 3 РЕЗУЛЬТАТАМИ
Номер серії: AC21B858B



СТОРІНКА 01 3 02

ПРОДУКТ:

КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА БЕЗ КОНСЕРВАНТІВ ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ (D), ПРАВИЦЯ (T), КАШЛЮКУ (PRN, PT, FNA) (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ГЕПАТИТУ В (rDNA) ТА ПОЛІОМІЄЛІТУ (IPV) (ІНАКТИВОВАНИЙ КОМПОНЕНТ) — КІНЦЕВИЙ КОНТЕЙНЕР (ШПРИЦ)

СТАТУС СЕРІЇ:

ВИТРИМУЄ ВИПРОБУВАННЯ: Інспектована серія відповідає вимогам
Проведено Бенджаміном Тоннерре (Benjamin Tonnerre) 13.10.2023 8:40(СЕТ)

ТЕСТ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТ
КІНЦЕВИЙ КОНТЕЙНЕР (ШПРИЦ)		
ОПИС	Мутна рідина після струпування. Білий осад і безбарвний супернатант після осадження.	ВІДПОВІДАЄ
ІДЕНТИФІКАЦІЯ ДИФТЕРІЙНОГО АНАТОКСИНУ МЕТОДОМ ПОДВІЙНОЇ ІМУНОДИФУЗІЇ В ГЕЛІ	Позитивна.	ПОЗИТИВНО
ІДЕНТИФІКАЦІЯ ПРАВИЦЕВОГО АНАТОКСИНУ МЕТОДОМ ПОДВІЙНОЇ ІМУНОДИФУЗІЇ В ГЕЛІ	Позитивна.	ПОЗИТИВНО
ІДЕНТИФІКАЦІЯ PT-АНТИГЕНУ МЕТОДОМ ELISA	Позитивна.	ПОЗИТИВНО
ІДЕНТИФІКАЦІЯ FNA-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
ІДЕНТИФІКАЦІЯ АНТИГЕНУ ВІРУСУ ГЕПАТИТУ В МЕТОДОМ ELISA	Позитивна.	ПОЗИТИВНО
ОБ'ЄМ	Не менше ніж 0,5 мл.	ВІДПОВІДАЄ
pH	5,8 - 6,8.	6,3
ВМІСТ АЛЮМІНІЮ МЕТОДОМ АТОМНО-АБСОРБЦІЙНОЇ СПЕКТРОФОТОМЕТРІЇ	1,10 до 1,70 мг/мл	1,45 мг/мл
ТЕСТ НА СТЕРИЛЬНІСТЬ МЕТОДОМ МЕМБРАННОЇ ФІЛЬТРАЦІЇ	FTM при 30°C –35 °C Відсутність росту. TSB при 20°C –25 °C Відсутність росту.	ВІДПОВІДАЄ
ВМІСТ ЕНДОТОКСИНІВ ХРОМОГЕННИМ КІНЕТИЧНИМ МЕТОДОМ	Менш ніж 25,00 ЕО на мл.	< 25,00 ЕО/мл
АКТИВНІСТЬ ПОЛІОВІРУСУ ТИПУ 1 МЕТОДОМ ELISA	Не менш ніж 24,0 D-антигенних одиниць(DU)/дозу.	42,8 DU/дозу



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ
СТОРІНКА З РЕЗУЛЬТАТАМИ
Номер серії: AC21B858B

GSK

СТОРІНКА 02 з 02

ПОКАЗНИК	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТ
АКТИВНІСТЬ ПОЛІОВІРУСУ ТИПУ 2 МЕТОДОМ ELISA	Не менш ніж 4,8 D-антигенних одиниць (DU)/дозу.	7,8 D-антигенних одиниць/дозу
АКТИВНІСТЬ ПОЛІОВІРУСУ ТИПУ 3 МЕТОДОМ ELISA	Не менш ніж 19,2 D-антигенних одиниць (DU)/дозу.	34,5 D-антигенних одиниць/дозу.
АКТИВНІСТЬ АНТИГЕНУ ВІРУСУ ГЕПАТИТУ В МЕТОДОМ ELISA	17,0 до 34,0 мкг/мл.	32,8 мкг/мл
ОСМОЛЯЛЬНІСТЬ	260 до 295 мОсм/кг.	275 мОсм/кг

* Примітка перекладача: Згідно з положеннями ГОСТ 6.20.1-90 (ISO 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 десятикового дробу у цьому сертифікаті замість крапки використано кому. За тим же принципом, числові розряди як тисячі, мільйони, в англійській мові відокремлюються комою, а в українській — пробілом.



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ
СТОРІНКА З РЕЗУЛЬТАТАМИ
Номер серії: АНІВD653В

GSK

СТОРІНКА 01 з 01

ПРОДУКТ:

КОН'ЮГОВАНА ТА АДСОРБОВАНА ВАКЦИНА ПРОТИ ГЕМОФІЛЬНОЇ ІНФЕКЦІЇ ТИПУ В
(КОН'ЮГАТ КАПСУЛЬНОГО ПОЛІСАХАРИДУ (PRP) НАЕМОПНІLUS ІNFLUENZAE ТИПУ В
СТАТУС СЕРІЇ: ВИТРИМУЄ ВИПРОБУВАННЯ: Інспектована серія відповідає вимогам
Проведено Флоренс Вантігхем (Florence Vantieghem) 11.10.2023 о 8:58

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

КІНЦЕВИЙ КОНТЕЙНЕР (ФЛАКОН)

ОПИС	Білий брикет або порошок, який знаходиться у скляному флаконі, укупореному гумовою пробкою. Після розчинення: мутна рідина, яка повільно осідає, утворюючи білий осад. При струшуванні осад легко перетворюється на суспензію.	ВІДПОВІДАЄ
ІДЕНТИФІКАЦІЯ АНТИГЕНУ НАЕМОПНІLUS ІNFLUENZAE ТИПУ В МЕТОДОМ ELISA	Позитивна.	ПОЗИТИВНО
ТЕСТ НА СТЕРИЛЬНІСТЬ МЕТОДОМ МЕМБРАННОЇ ФІЛЬТРАЦІЇ	FTM при 30°C - 35°C: Відсутність росту. TSB при 20°C - 25 °C: Відсутність росту.	ВІДПОВІДАЄ
ВМІСТ PRRP ПОЛІСАХАРИДУ МЕТОДОМ ВЕРХ	Не менш ніж 80 % від зазначеної кількості PRP на етикетці.	91 %
ВМІСТ ВОДИ ЗА МЕТОДОМ КАРЛА ФІШЕРА (μ)	Не більш ніж 3,0 %	0,6 %
ВМІСТ ЕНДОТОКСИНІВ ХРОМОГЕННИМ КІНЕТИЧНИМ МЕТОДОМ	Менш ніж 5,00 МО/дозу.	< 2,50 МО/доз
ВМІСТ АЛЮМІНІЮ ТИТРИМЕТРИЧНИМ МЕТОДОМ	0,12 – 0,18 мг Al/флакон	0,16 мг/флакон
pH	5,0 до 7,0.	6,2
ВМІСТ ВІЛЬНОГО ПОЛІСАХАРИДУ МЕТОДОМ ELISA	Не більш ніж 20,0 %	9,1 %

* Примітка перекладача: Згідно з положеннями ГОСТ 6.20.1-90 (ISO 9735-82) в англійськомовних країнах як десятковий розділювач використовується крапка (.), а у більшості інших (уся Європа, окрім Великої Британії та Ірландії, а також італійські 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**

18.11.2024

№ 48266/24/10

**ИНФАНРИКС ГЕКСА™/INFANRIX НЕХА™ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ
ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ
КОМПОНЕНТ), ГЕПАТИТУ В, ПОЛІОМІЄЛІТУ ТА ЗАХВОРЮВАНЬ, ЗБУДНИКОМ
ЯКИХ Є НАЕМОPHILUS INFLUENZAE ТИПУ В**

(найменування МІБП згідно з реєстраційним посвідченням)

**суспензія (DTPa-HBV-IPV) для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза) та ліофілізат (Hib); 1
попередньо наповнений одноразовий шприц (по 0,5 мл (1 доза)) у комплекті з двома
голками та флакон з ліофілізатом (Hib) для 1 дози, що змішуються перед
використанням (шприц з голками закриті гумовими ковпачками); дві голки (одного
розміру), шприц та флакон герметично запаковані у пластиковий контейнер; по 1
пластиковому контейнері у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування МІБП)

Номер реєстраційного посвідчення UA/16235/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія МІБП № **A21CE530A**

Кількість ввезеного МІБП 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 04.10.2024 № I/34/1.

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)

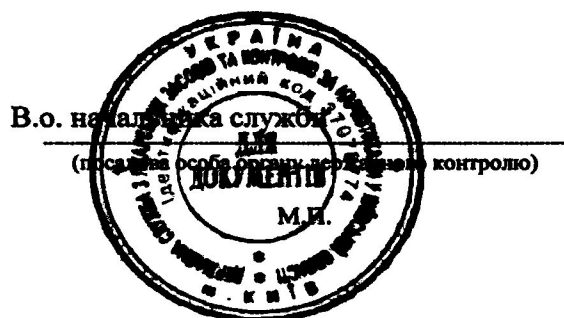
(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості МІБП, виданий лабораторією від 13.11.2024 № 24/1752

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.




(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО
(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: VX2024001811

GSK

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

Країна призначення: Україна

Вакцина: ІНФАНРИКС ГЕКСА™ Комбінована вакцина для профілактики дифтерії, правця, коклюшу (ацелюлярний компонент), гепатиту В, поліомієліту (інактивованій компонент) та захворювань, збудником яких є *Haemophilus Influenzae* типу В

Діючі речовини, дозування (активність): Дифтерійний анатоксин, штам *Corynebacterium diphtheriae* Massachusetts 8 Park Williams ≥ 30 МО/0,5 мл; ниткоподібний гемаглютинін, штам *Bordetella pertussis* Tohama, фаза 1, К 3 2(2) = 25 мкг/0,5 мл; поверхневий антиген гепатиту В = 10 мкг/0,5 мл; пертактин, штам *Bordetella pertussis* Tohama, фаза 1, К 3 2(2) = 8 мкг/0,5 мл, коклюшний анатоксин, штам *Bordetella pertussis* Tohama, фаза 1, К 3 2(2) = 25 мкг/0,5 мл; поліовірус серотипу 1, штам Mahoney, інактивований = 40 О антигену D/0,5 мл; поліовірус серотипу, штам 2 MEF-1, інактивований = 8 О антигену D/0,5 мл; поліовірус серотипу 3, штам Saukett, інактивований = 32 О антигену D/0,5 мл; гемофілічний грип типу В, штам S20752 (PRP), кон'югований до ТТ *Clostridium tetani*, штам Massachusetts F1 = 10 мкг/0,5 мл; правцевий анатоксин, штам *Clostridium tetani* Massachusetts F1 ≥ 40 МО/0,5 мл

Номер серії: A21CE530A

Розмір упаковки: 1 КОМБІНОВАНА УПАКОВКА X 1 доза

Реєстраційне посвідчення № UA/16235/01/01

Лікарська форма: Порошок та суспензія для ін'єкцій

Дата виробництва: 22 червня 2023 року

Термін дії: 31 травня 2026 р.

Заява сертифікату:

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 реєстраційного посвідчення країни-імпортера. За результатами перевірки протоколів виробництва, пакування та аналізу серії встановлено, що вони відповідають вимогам GMP.

Коментар:

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/
Ельс Ампе (Els Ampe)
Представник Уповноваженої особи - офіс уповноваженої особи

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: 29.07.2024 15:21:38+02:00

від імені Беннуа Наннан (Benoît Nannan)
Уповноважена особа
Відповідальний фармацевт
ГСК Біолоджікалз



Засвідчення уповноваженою особою, яка несе повну відповідальність за виробництво та контроль продукту: ІНФАНРИКС ГЕКСА™ Комбінована вакцина для профілактики дифтерії, правця, кашлюку (ацелюлярний компонент), поліомієліту (інактивований компонент), гепатиту В та захворювань, збудником яких є *Haemophilus influenzae* типу В

Цим засвідчую, що

серія №° A21CE530A

була виготовлена та випробована 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/	Підписано за допомогою електронного цифрового підпису: ЕЛЬС
Ельс Ампе (Els Ampe)	ДЕЛЬФІН АНДРЕ АН АМПЕ (ELS DELPHINE ANDRE AN AMPE)
Представник Уповноваженої особи -	Підстава: Я ставлю свій підпис з підстав, викладених у документі.
офіс уповноваженої особи	Дата: 29 липня 2024 року 15:21 GMT+2

Примітка щодо керівництва СРМР. Номер для посилання ЕМЕА/410/01

Від імені Офісу Уповноваженої особи

ГСК Біолоджікалз СА, Бельгія





ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз
С.А. (GlaxoSmithKline Biologicals
SA)
Рю де л'Інстітю, 89 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:	ІНФАНРИКС ГЕКСА™ Комбінована вакцина для профілактики дифтерії, правця, кашлюку (ацелюлярний компонент), поліомієліту (інактивованій компонент), гепатиту В та захворювань, збудником яких є Haemophilus influenzae типу В	
Лікарська форма:	суспензія (DTPa-HBV-IPV) для ін'єкцій 0,5 мл та ліофілізований порошок (Hib) для ін'єкцій	
Тип упаковки:	(1 доза у флаконі + попередньо наповнений шприц + 2 голки) x 1	
Номер серії:	A21CE530A	
Загальна кількість виготовленого препарату в серії:	9 828	УПАКОВОК
Загальна кількість поставлених доз:	9 828	
Номер Реєстраційного посвідчення:	UA/16235/01/01	
Термін дії Реєстраційного посвідчення:	Необмежений	
Назва та адреса виробника:	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А., Рю де л'Інстітю, 89 1330 м. Ріксенсарт, Бельгія	
Номер ліцензії на виробництво лікарських засобів:	18Н	
Дата виробництва:	Червень 2023 р.	
Термін придатності:	Травень 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/ЕС, Директив 2003/63/ЕС та 2004/27/ЕС з поправками.

Підпис уповноваженої особи:	Підписано за допомогою електронного цифрового підпису: ЕЛЬС ДЕЛЬФІН АНДРЕ АН АМПЕ	
Прізвище та ім'я уповноваженої особи:	від імені Бенуа Наннан (Benoît Nannan)	/Підпис/ Ельс Ампе (Els Ampe) (ECS-DELPHINE ANDRE AN AMPE) Підписав: Я ставлю свій підпис з рідства, вкладених у документ
Дата підпису:	Представник Уповноваженої особи - офіс уповноваженої особи	Дата: 29 липня 2024 року, 15:21 GMT+3

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

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



Дані про вакцинацію для профілактики гепатиту В					
	Промаркована серія				
A21E350A	AC21B869A AHIBD652C	A21E350A A21FE530A	A21B869A AHIBD652C	AC21B869 AHIBD652	
			A21B869A	APRNDAA058 AFTODAA181 1000444475 AFHADAA098 AHVBVBA189 AHVBVBA189 AIPIVAVB430 APRNDAA026 AFTODAA163 AHIBCAA074 AHIBCAA077	
			AHVBVBA189	ANHBVBPAT67 ANHBVBPAT68 ANHBVBPAT75	
			AHVBVBA276C AHVBVBA276C AHVBVBA276C	WS2002 WS2002 WS2002	



Дані про антиген збудника дифтерії		Дані про вакцину для профілактики кшшлюку (всцелюярний компонент) 1/2			
1000444475	Серія постачальника ADTCSBA32	APRNDAA008	APRUDFA164	AFHADA008	AFHUDFA323
		APRNDAA008	APRUDFA165	AFHADA008	AFHUDFA324
		APRNDAA008	APRUDFA327	AFHADA008	AFHUDFA327
		APRNDAA008	APRUDFA329	AFHADA008	AFHUDFA329
		APTODAA008	APTUDFA375	APTODAA008	APTUDFA375
		APTODAA008	APTUDFA376	APTODAA008	APTUDFA376
		APTODAA008	APTUDFA379	APTODAA008	APTUDFA379
		APTODAA008	APTUDFA380	APTODAA008	APTUDFA380
		APTODAA008	APTUDFA323	APTODAA008	APTUDFA323
		APTODAA008	APTUDFA324	APTODAA008	APTUDFA324
		APTODAA008	APTUDFA327	APTODAA008	APTUDFA327
		APTODAA008	APTUDFA329	APTODAA008	APTUDFA329
		APTODAA008	APTUDFA375	APTODAA008	APTUDFA375
		APTODAA008	APTUDFA376	APTODAA008	APTUDFA376
		APTODAA008	APTUDFA379	APTODAA008	APTUDFA379
		APTODAA008	APTUDFA380	APTODAA008	APTUDFA380



Дані про вакцинацію для профілактики захворювань, збудником яких є Neisseria meningitidis серотипу B (НМВБ)									
Ідентифікатор		Вік		Серія		WS		Датум	
АНВСАА074	АНВСJA240	АНВБРА048	АТТОНUA063	1000389710	1000418826	АТТОНUA067	АТТОНUA002	АНВБРА029	WSHIB 0603
	АНВСJA241	АТТОНUA063	АТТОНUA064	1000396189	1000418896	АТТОНUA068	АТТОНUA002	АНВБРА048	WSHIB 0603
	АНВСJA242	АТТОНUA064	АТТОНUA065	1000396189	1000418896	АТТОНUA071	АТТОНUA002	АНВБРА049	WSHIB 0603
	АНВСJA250	АТТОНUA063	АТТОНUA065	1000396202	1000418850	АТТОНUA070	АТТОНUA002	АНВБРА052	WSHIB 0603
АНВСАА077	АНВСJA251	АТТОНUA064	АТТОНUA065	1000396202	1000418850	АТТОНUA073	АТТОНUA002	АНВБРА053	WSHIB 0603
	АНВСJA252	АНВБРА029	АТТОНUA069	1000418813	1000418826	АТТОНUA069	АТТОНUA002		
		АНВБРА048	АТТОНUA064	1000418826	1000418826	АТТОНUA061	АТТОНUA002		
		АТТОНUA064	АТТОНUA070	1000418836	1000418826	АТТОНUA062	АТТОНUA002		
		АНВБРА049	АТТОНUA074	1000418896	1000418896	АТТОНUA065	АТТОНUA002		
		АТТОНUA065		1000418850					
	АНВБРА052	АТТОНUA070		1000418910					
	АТТОНUA070								
	АНВБРА053								
	АТТОНUA069								
	АНВБРА053								
	АТТОНUA070								
	АНВБРА053								
	АТТОНUA074								





AVESRW011C P133/83F (13/6/83)					
APACAWA002	WS2002	TONAMA 13/12/2011	TONAMA 18/11/1986	Не стосується	
	WS200302-2	RIT 4376 (09/01/2002)	RIT 4376 (02/12/1983)	Не стосується	
	WSH19 0603	200302 - 2/A	130202 - 2/A	Не стосується	
	040701-1/2	S20752 180603	S20752 280603	S207520 Oxford	
	220801-3/2	040701 - 1/2	83/10 B4	Не стосується	
	200302-2/3	220801-3/2	83/11B3	Не стосується	
	ATTOMWA001	200302-2/3	130202 - 2/A	Не стосується	
	ATTOMWA002	ATTOMWA001	E21	C. Tetani MASSACHUSSETS F1	
	ADTOMWA002	ATTOMWA002	E21	C. Tetani MASSACHUSSETS F1	
	E200	ADTOMWA002	Не стосується	C. Diphtheria MASSACHUSSETS 8 PARK WILLIAMS	
E201	E201	E200	Не стосується	C. Diphtheria MASSACHUSSETS 8 PARK WILLIAMS	
	E202	E201	Не стосується	C. Diphtheria MASSACHUSSETS 8 PARK WILLIAMS	
		E202	Не стосується	C. Diphtheria MASSACHUSSETS 8 PARK WILLIAMS	





СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ
СТОРІНКА З РЕЗУЛЬТАТАМИ
Номер серії : AC21B869A



СТОРІНКА 01 3 02

ПРОДУКТ : КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА БЕЗ КОНСЕРВАНТИВ ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ (D), ПРАВЦЯ (T), КАШЛЮКУ (PRN, PT, FNA) (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ГЕПАТИТУ В (rDNA) ТА ПОЛІОМІЄЛІТУ (IPV) (ІНАКТИВОВАНИЙ КОМПОНЕНТ) — КІНЦЕВИЙ КОНТЕЙНЕР (ШПРИЦ)

СТАТУС СЕРІЇ : ВИТРИМУЄ ВИПРОБУВАННЯ: Інспектована серія відповідає вимогам Проведено Марі-Франсуаз Раделе (Marie-Françoise Radelet) 18.04.2024 8:59(СЕТ)

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

КІНЦЕВИЙ КОНТЕЙНЕР (ШПРИЦ)

ОПИС	Мутна рідина після струшування. Білий осад і безбарвний супернатант після осадження.	ВІДПОВІДАЄ
ІДЕНТИФІКАЦІЯ ДИФТЕРІЙНОГО АНАТОКСИНУ МЕТОДОМ ПОДВІЙНОЇ ІМУНОДИФУЗІЇ В ГЕЛІ	Позитивна.	ПОЗИТИВНО
ІДЕНТИФІКАЦІЯ ПРАВЦЕВОГО АНАТОКСИНУ МЕТОДОМ ПОДВІЙНОЇ ІМУНОДИФУЗІЇ В ГЕЛІ	Позитивна.	ПОЗИТИВНО
ІДЕНТИФІКАЦІЯ РТ-АНТИГЕНУ МЕТОДОМ ELISA	Позитивна.	ПОЗИТИВНО
ІДЕНТИФІКАЦІЯ FNA-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
ІДЕНТИФІКАЦІЯ АНТИГЕНУ ВІРУСУ ГЕПАТИТУ В МЕТОДОМ ELISA	Позитивна.	ПОЗИТИВНО
ОБ'ЄМ	Не менше ніж 0,50 мл.	ВІДПОВІДАЄ
pH	5,8–6,8.	6,4
ВМІСТ АЛЮМІНІЮ МЕТОДОМ АТОМНО-АБСОРБЦІЙНОЇ СПЕКТРОФОТОМЕТРІЇ	Від 1,10 до 1,70 мг/мл	1,45 мг/мл
ТЕСТ НА СТЕРИЛЬНІСТЬ МЕТОДОМ МЕМБРАННОЇ ФІЛЬТРАЦІЇ	FTM при 30°C - 35°C : Відсутність росту. TSB при 20°C - 25°C: Відсутність росту.	ВІДПОВІДАЄ
ВМІСТ ЕНДОТОКСИНІВ ХРОМОГЕННИМ КІНЕТИЧНИМ МЕТОДОМ	Менше ніж 25,00 ЕО на мл.	< 25,00 ЕО/мл
АКТИВНІСТЬ ПОЛІОВІРУСУ ТИПУ 1 МЕТОДОМ ELISA	Не менше ніж 24,0 D-антигенних одиниць(DU)/дозу.	39,2 DU/дозу



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ
СТОРІНКА З РЕЗУЛЬТАТАМИ
Номер серії : AC21B869A

GSK

СТОРІНКА 02 з 02

ТЕСТ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТ
АКТИВНІСТЬ ПОЛІОВІРУСУ ТИПУ 2 МЕТОДОМ ELISA	Не менше ніж 4,8 D-антигенних одиниць(DU)/дозу.	8,5 DU/дозу
АКТИВНІСТЬ ПОЛІОВІРУСУ ТИПУ 3 МЕТОДОМ ELISA	Не менше ніж 19,2 D-антигенних одиниць(DU)/дозу.	32,5 DU/дозу
АКТИВНІСТЬ АНТИГЕНУ ВІРУСУ ГЕПАТИТУ В МЕТОДОМ ELISA	Від 17,0 до 34,0 мкг/мл.	30,8 мкг/мл
ОСМОЛЯЛЬНІСТЬ	Від 260 до 295 мОсм/кг.	275 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 десятикового дробу у цьому сертифікаті замість крапки використано кому.*

За тим же принципом, числові розряди як тисячі, мільйони, в англійській мові відокремлюються комою, а в українській — пробілом.



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ
СТОРІНКА З РЕЗУЛЬТАТАМИ
Номер серії : AHIBD652C

GSK

СТОРІНКА 01 з 01

ПРОДУКТ :

КОН'ЮГОВАНА ТА АДСОРБОВАНА ВАКЦИНА ПРОТИ ГЕМОФІЛЬНОЇ ІНФЕКЦІЇ ТИПУ В
(КОН'ЮГАТ КАПСУЛЬНОГО ПОЛІСАХАРИДУ (PRP) НАЕМОПНІЛУС ІНФЛУЕНЗАЕ ТИПУ В
І ПРАВЦЕВОГО АНАТОКСИНУ (ТТ)) - (10 мкг/дозу) – КІНЦЕВИЙ КОНТЕЙНЕР (ФЛАКОН)

СТАТУС СЕРІЇ :

ВИТРИМУЄ ВИПРОБУВАННЯ: Інспектована серія відповідає вимогам
Проведено Марі-Франсуаз Раделе (Marie-Françoise Radelet) 29.08.2023 9:01(СЕТ)

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

КІНЦЕВИЙ КОНТЕЙНЕР (ФЛАКОН)

ОПИС	Білий брикет або порошок, який знаходиться у скляному флаконі, укупореному гумовою пробкою. Після розчинення: мутна рідина, яка повільно осідає, утворюючи білий осад. При струшуванні осад легко перетворюється на суспензію.	ВІДПОВІДАЄ
ІДЕНТИФІКАЦІЯ АНТИГЕНУ НАЕМОПНІЛУС ІНФЛУЕНЗАЕ ТИПУ В МЕТОДОМ ELISA	Позитивна.	ПОЗИТИВНО
ТЕСТ НА СТЕРИЛЬНІСТЬ МЕТОДОМ МЕМБРАННОЇ ФІЛЬТРАЦІЇ	FTM при 30°C - 35°C: Відсутність росту. TSB при 20°C - 25°C: Відсутність росту.	ВІДПОВІДАЄ
ВМІСТ PRPP ПОЛІСАХАРИДУ МЕТОДОМ ВЕРХ	Не менше ніж 80% PRP від зазначеної кількості на етикетці.	102 %
ВМІСТ ВОДИ ЗА МЕТОДОМ КАРЛА ФІШЕРА (µ)	Не більше ніж 3,0 % м/м.	0,7 % м/м
ВМІСТ ЕНДОТОКСИНІВ ХРОМОГЕННИМ КІНЕТИЧНИМ МЕТОДОМ	Менше ніж 5,00 МО/дозу.	<2,50 МО/дозу
ВМІСТ АЛЮМІНІЮ ТИТРИМЕТРИЧНИМ МЕТОДОМ	0,12 - 0,18 мг/флакон.	0,16 мг/флакон
pH	5,0–7,0.	6,3
ВМІСТ ВІЛЬНОГО ПОЛІСАХАРИДУ МЕТОДОМ ELISA	Не більше ніж 20,0 %.	10,4 %

* 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 десятикового 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.

