Номер сертифіката: [VX2024000133]

СЕРТИФІКАТ ПРО ВИПУСК

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

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

ВИРОБНИК: ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз, Ріксенсарт, Бельгія

КРАЇНА ПРИЗНАЧЕННЯ: Україна

ВАКЦИНА: ІНФАНРИКС™ ІПВ

ДІЮЧІ РЕЧОВИНИ, СИЛА ДІЇ (АКТИВНІСТЬ): Дифтерійний анатоксин зі штаму Corynebacterium diphtheriae Massachusetts 8 Park Williams - не менше 30 МО/0,5 мл, Нитчастий гемаглютинін зі штаму Bordetella pertussis Tohama, фаза 1, К 3 2(2) - 25 мкг/0,5 мл, Пертактин зі штаму Bordetella pertussis Tohama, фаза 1, К 3 2(2) - 8 мкг/0,5 мл, Кашлюковий анатоксин зі штаму Bordetella pertussis Tohama, фаза 1, К 3 2(2) - 25 мкг(с)/0,5 мл, Вірус поліомієліту серотипу 1, штам Mahoney, інактивований - 40 Д-антигенних одиниць/0,5 мл, Вірус поліомієліту серотипу 2, штам MEF-1, інактивований - 8 Д-антигенних одиниць/0,5 мл, Вірус поліомієліту серотипу 3, штам Saukett, інактивований - 32 Д-антигенних одиниць/0,5 мл, Правцевий анатоксин зі штаму Clostridium tetani Massachusetts F1 - не менше 40 МО/0,5 мл

НОМЕР СЕРІЇ: AC20B456AB

РОЗМІР УПАКОВКИ: 1 ШПРИЦ Х 1 дозу

НОМЕР РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ: UA/13939/01/01

ЛІКАРСЬКА ФОРМА: Суспензія для ін'єкцій

ДАТА ВИРОБНИЦТВА: 16 жовтня 2023 р.

ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ: 30 вересня 2026 р.

Заява про сертифікацію:

Декларація:
Цим засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною.
Ця серія продукту була вироблена, включаючи пакування/маркування та контроль якості, у повній відповідності до вимог GMP місцевого регуляторного органу та специфікацій до реєстраційного посвідчення країни-імпортера.
За результатами перевірки протоколів обробки, пакування та аналізу серії встановлено, що вона відповідає вимогам GMP

Україна м. Дніпро Товариство з обмеженою відповідальністю
Для паперів
«ВЕНТА. ЛТД»
№ 21947206

Номер сертифіката: [VX2024000133]

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

/підпис/ Промисловий фармацевт/представник Уповноваженої особи Відділ забезпечення якості та випуску продукції Підрозділ з розробки вакцин GSK Бельгія	Підписано з допомогою електронно-цифрового підпису МАТИЛЬДА МАРІ БЕРНАР (MATHILDE MARIE) Підстава: Я ставлю свій підпис з підстав, викладених у документі. Дата: 27.03.2024 18:39:55+01:00	**від імені Беннуа Наннан (Benoît NANNAN)** **Уповноваженої особи** **Промисловий фармацевт** **Підрозділ з розробки вакцин GSK Бельгія**

ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.
Рю де л'Інстітю, 89
B-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™ ІПВ Комбінована вакцина для профілактики дифтерії, правця, кашлюку (ацелюлярний компонент) та інактивована вакцина для профілактики поліомієліту
Лікарська форма:	суспензія для ін'єкцій 0,5 мл
Тип упаковки:	(попередньо наповнений шприц + 1 голка) x 1
Номер серії:	AC20B456AB
Загальна кількість виготовленого препарату в серії:	34 992 УПАКОВОК
Загальна кількість поставлених доз:	34 992
Номер Реєстраційного посвідчення:	UA/13939/01/01
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:	18H
Дата виробництва:	Жовтень 2023 р.
Термін придатності:	Вересень 2026 р.

Цим підтверджую, що ця серія була виготовлена, включаючи етапи пакування/ маркування, та проконтрольована на якість відповідно до чинних вимог Належної виробничої практики (cGMP) та згідно з місцевими регуляторними вимогами ринку країни-одержувача. За результатами перевірки протоколів обробки, пакування та аналізу серії встановлено, що вони відповідають вимогам GMP.
Це передбачає, що відносно будь-яких матеріалів, отриманих від жуйних тварин (велика рогата худоба, вівці, кози) та використаних у виробництві та/або приготуванні вказаної вище серії продукції, було вжито усіх заходів для забезпечення дотримання вимог Директиви 2001/83/ЄС, Директив 2003/63/ЄС та 2004/27/ЄС з поправками.

Підпис уповноваженої особи:		/підпис/
Прізвище та ім'я уповноваженої особи:	*від імені*	Беннуа Наннан (Benoît Nannan)
Дата підпису:		Промисловий фармацевт/представник Уповноваженої особи Відділ забезпечення якості та випуску продукції Підрозділ з розробки вакцин GSK Бельгія

Підписано за допомогою електронного цифрового підпису: МАТИЛЬДА МАРІ БЕРНАР
Підстава: Я ставлю свій підпис з підстав, викладених у документі.
Дата: 27.03.2024 18:39 GMT+1

Для паперів «ВЕНТА. ЛТД» № 21947206

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

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

ГЕНЕАЛОГІЧНЕ ДЕРЕВО AC20B456AB

Серія готового ЛЗ	Вхідна серія	Промаркована партія	Кінцевий контейнер серії	Вхідна серія	Кінцевий нефасований продукт (bulk)	Вхідна серія
AC20B456AB	AC20B456A	H/3	**AC20B456A**	AC20B456	**AC20B456**	1000434386
						AFHADAA093
						AFHADAA094
						AIPVAVB428
						APRNDAA058
						APTODAA161

Україна м. Дніпро Товариство з обмеженою відповідальністю
Для паперів
«ВЕНТА. ЛТД»
№ 21947206

Дані про антиген збудника дифтерії		Дані про вакцину для профілактики кашлюку (ацелюлярний компонент) 1/2							
Антиген дифтерійного анатоксину (DT)	Серія постачальника	Антиген пертактину (PRN) адсорбований	Вхідна серія	Антиген філаментозного гемаглютиніну (FHA) адсорбований	Вхідна серія	Антиген кашлюкового анатоксину (PT) адсорбований	Вхідна серія	Детоксикація	Вхідна серія
1000434386	ADTCBA31	APRNDAA058	APRUDFA327	AFHADAA093	AFHUDFA312	APTODAA161	APTUDFA375	AFHADAA093	AFHUDFA312
			APRUDFA329		AFHUDFA314		APTUDFA376		AFHUDFA314
				AFHADAA094	AFHUDFA315			AFHADAA094	AFHUDFA315
					AFHUDFA316				AFHUDFA316
								APRNDAA058	APRUDFA327
									APRUDFA329
								APTODAA161	APTUDFA375
									APTUDFA376

Україна м. Дніпро Товариство з обмеженою відповідальністю
Для паперів
«ВЕНТА. ЛТД»
№ 21947206

Дані про вакцину для профілактики кашлюку (ацелюлярний компонент) 2/2				Дані про інактивовану вакцину для профілактики поліомієліту (IPV)					
Очищення	Вхідна серія	Ферментаційна екстракція	Вхідна серія	Нефасована кон'югована полісахаридна вакцина (CPV)	Вхідна серія	Інактивація	Вхідна серія	Стаціонарна культура клітин	Вхідна серія
APACDPA312	APACDHA312	APACDHA312	APACAWA002	AIPVAVB428	AIP1FDA024	AIP1FDA024	AIP1FPA082	AIP1FPA082	AVESRW011C
APACDPA314	APACDHA314	APACDHA314	APACAWA002		AIP1FDA034		AIP1FPA083		040701-1/2
APACDPA315	APACDHA315	APACDHA315	APACAWA002		AIP2FDA018		AIP1FPA084	AIP1FPA083	AVESRW011C
APACDPA316	APACDHA316	APACDHA316	APACAWA002		AIP2FDA020	AIP1FDA034	AIP1FPA105		040701-1/2
APACDPA375	APACDHA375	APACDHA327	APACAWA002		AIP3FDA033		AIP1FPA106	AIP1FPA084	AVESRW011C
APACDPA376	APACDHA376	APACDHA329	APACAWA002		AIP3FDA042		AIP1FPA107		040701-1/2
APRNDPA327	APACDHA327	APACDHA375	APACAWA002			AIP2FDA018	AIP2FPA041	AIP1FPA105	AVESRW011C
APRNDPA329	APACDHA329	APACDHA376	APACAWA002				AIP2FPA042		040701-1/2
							AIP2FPA043	AIP1FPA106	AVESRW011C
						AIP2FDA020	AIP2FPA047		040701-1/2
							AIP2FPA048	AIP1FPA107	AVESRW011C
							AIP2FPA049		040701-1/2
						AIP3FDA033	AIP3FPA096	AIP2FPA041	AVESRW011C
							AIP3FPA097		200302-2/3
							AIP3FPA098	AIP2FPA042	AVESRW011C
						AIP3FDA042	AIP3FPA120		200302-2/3
							AIP3FPA121	AIP2FPA043	AVESRW011C
							AIP3FPA122		200302-2/3
								AIP2FPA047	AVESRW011C
									200302-2/3
								AIP2FPA048	AVESRW011C
									200302-2/3
								AIP2FPA049	AVESRW011C
									200302-2/3
								AIP3FPA096	AVESRW011C
									220801-3/2
								AIP3FPA097	AVESRW011C
									220801-3/2
								AIP3FPA098	AVESRW011C
									220801-3/2
								AIP3FPA120	AVESRW011C
									220801-3/2
								AIP3FPA121	AVESRW011C
									220801-3/2
								AIP3FPA122	AVESRW011C
									220801-3/2

Товариство з обмеженою відповідальністю
м. Дніпро
Для паперів
«ВЕНТА. ЛТД»
№ 21947206
Україна

ГЕНЕАЛОГІЧНЕ ДЕРЕВО AC20B456AB

Робочий банк клітин (WCB)	WCB LIMS	Головний банк клітин
AVESRW011C	AVESRW011C	P133/83F (13/6/83)

Робочий посівний матеріал (WS)	WS LIMS	Головний посівний матеріал	Штам
APACAWA002	TOHAMA 13/12/2011	TOHAMA 18/11/1986	H/3
WS200302-2	200302 - 2/A	130202 - 2/A	H/3
040701-1/2	040701 - 1/2	83/10 B4	H/3
220801-3/2	220801-3/2	83/11B3	H/3
200302-2/3	200302-2/3	130202 - 2/A	H/3
ATTOMWA001	ATTOMWA001	E21	C. Tetani MASSACHUSSETS F1
ATTOMWA002	ATTOMWA002	E21	C. Tetani MASSACHUSSETS F1
ADTOMWA002	ADTOMWA002	H/3	C. Diphteria MASSACHUSSETS 8 PARK WILLIAMS

Україна м. Дніпро Товариство з обмеженою відповідальністю
Для паперів
«ВЕНТА. ЛТД»
№ 21947206

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

СТОРІНКА З РЕЗУЛЬТАТАМИ

Номер серії: AC20B456A

GSK

ВАКЦИНА:

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

СТАТУС СЕРІЇ: ВИТРИМУЄ ВИПРОБУВАННЯ: Інспектована серія відповідає вимогам
Проведено Флоранс Вантігем (Florence Vantieghem) 06.12.2023 09:28(CET)

ТЕСТ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТ

КІНЦЕВИЙ КОНТЕЙНЕР (ШПРИЦ)

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

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ
СТОРІНКА З РЕЗУЛЬТАТАМИ
Номер серії: AC20B456A

GSK

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

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

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

пров. 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

21.06.2024 **№ 20171/24/10**

ІНФАНРИКС™ ІПВ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКА (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ) ТА ПОЛІОМІЄЛІТУ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

суспензія для ін'єкцій; по 0,5 мл у попередньо заповненому одноразовому шприці у комплекті з голкою; по 1 попередньо заповненому одноразовому шприцу у пластиковому контейнері; по 1 контейнеру в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/13939/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **AC20B456AB** Кількість ввезеного лікарського засобу 34992

Виробник ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А., Бельгія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну **Товариство з обмеженою відповідальністю "ГлаксоСмітКляйн Фармасьютікалс Україна", ідент. код: 35619519**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 19.04.2024 № І/09/5.

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 14.06.2024 № 31/171

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.

В.о. начальника служби — Ольга ЄРЬОМЕНКО

(посадова особа органу державного контролю) (підпис) (ініціали та прізвище)

М.П.

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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про відповідність медичного імунобіологічного препарату вимогам державних і міжнародних стандартів

29.05.2023 **№ 16311/23/10**

ІНФАНРИКС™ ІПВ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКА (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ) ТА ПОЛІОМІЄЛІТУ

(найменування МІБП згідно з реєстраційним посвідченням)

суспензія для ін'єкцій; по 0,5 мл у попередньо заповненому одноразовому шприці у комплекті з голкою; по 1 попередньо заповненому одноразовому шприців у пластиковому контейнері; по 1 контейнеру в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування МІБП)

Номер реєстраційного посвідчення UA/13939/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія МІБП № **AC20B433AE** Кількість 10380

Виробник ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А., Бельгія

(найменування виробника МІБП, країна походження)

Висновок видано **Товариство з обмеженою відповідальністю "ГлаксоСмітКляйн Фармасьютікалс Україна", ідент. код: 35619519**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи – підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта*)

Протокол візуального контролю від 18.04.2023 № І/17/2.

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 25.05.2023 № 26/96

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.

В.о. начальника служби (підпис) **Ірина ПАЛАМАР**

(посадова особа органу державного контролю) (ініціали та прізвище)

М.П.

* 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.

GSK

Країна: Україна

Замовник: 447, ТОВ «ГСК ФАРМАСЬЮТІКАЛС УКРАЇНА»

Замовлення: 7000088769/000010

СЕРТИФІКАТ ПРО ВИПУСК

ВИРОБНИК	:	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз, Ріксенсарт, Бельгія
ВАКЦИНА	:	ІНФАНРИКС™ ІПВ
ШТАМ	:	Комбінована вакцина для профілактики дифтерії, правця, кашлюку (ацелюлярний компонент) та інактивована вакцина для профілактики поліомієліту
НОМЕР СЕРІЇ	:	AC20B433AE
КІЛЬКІСТЬ	:	10 380 x 1 дозу 10 380 УПАКОВОК X 1 ШПРИЦ X 1 дозу
ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ	:	Серпень 2025 р.
ДАТА ВИРОБНИЦТВА	:	Вересень 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 електронно-цифрового підпису МАТИЛЬДА МАРІ БЕРНАР (MATHILDE MARIE BERNARD)
Підстава: Я ставлю свій підпис з підстав, викладених у документі.
Дата: 20.03.2023 16:50:39+01:00

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

Товариство з обмеженою відповідальністю для документів "БаДМ" і. к. 31816235 Україна м. Дніпро

GSK

ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.
Рю де л'Інстітю, 89
B-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™ ІПВ Комбінована вакцина для профілактики дифтерії, правця, кашлюку (ацелюлярний компонент) та інактивована вакцина для профілактики поліомієліту	
Лікарська форма:	суспензія для ін'єкцій 0,5 мл	
Тип упаковки:	(попередньо наповнений шприц + 1 голка) x 1	
Номер серії:	AC20B433AE	
Загальна кількість виготовленого препарату в серії:	10 380	УПАКОВОК
Загальна кількість поставлених доз:	10 380	
Номер Реєстраційного посвідчення:	UA/13939/01/01	
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:	18H	
Дата виробництва:	Вересень 2022 р.	
Термін придатності:	Серпень 2025 р.	

Цим підтверджую, що ця серія була виготовлена, включаючи етапи пакування/ маркування, та проконтрольована на якість відповідно до чинних вимог Належної виробничої практики (cGMP) та згідно з місцевими регуляторними вимогами ринку країни-одержувача. За результатами перевірки протоколів обробки, пакування та аналізу серії встановлено, що вони відповідають вимогам GMP.
Це передбачає, що відносно будь-яких матеріалів, отриманих від жуйних тварин (велика рогата худоба, вівці, кози) та використаних у виробництві та/або приготуванні вказаної вище серії продукції, було вжито усіх заходів для забезпечення дотримання вимог Директиви 2001/83/ЄС, Директив 2003/63/ЄС та 2004/27/ЄС з поправками.

Підпис уповноваженої особи:	Підписано за допомогою електронного цифрового підпису: МАТИЛЬДА МАРІ БЕРНАР Підстава: Я ставлю свій підпис з підстав, викладених у документі. Дата: 20.03.2023 16:50 GMT+1
Прізвище та ім'я уповноваженої особи: *від імені*	Беннуа Наннан (Benoît Nannan)
Дата підпису:	/підпис/ Промисловий фармацевт, представник Уповноваженої особи Відділ забезпечення якості та випуску продукції Підрозділ з розробки вакцин GSK Бельгія

Товариство з обмеженою відповідальністю "БаДМ" Для документів Україна м.Дніпро і.к. 31816235

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

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

ГЕНЕАЛОГІЧНЕ ДЕРЕВО AC20B433AE

GSK

[redacted]		Промаркована партія	[redacted]		[redacted]	
[redacted]	AC20B433A	Н/З	AC20B433A	AC20B433	[redacted]	1000390487
						AFHADAA068
						AIPVAVB401
						APRNDAA027
						APTODAA110

Товариство з обмеженою відповідальністю
ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ
"БаДМ"
і. к. 31816235
Україна м.Дніпро

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

[redacted]	Серія постачальника	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
1000390487	ADTCBA25	APRNDAA027	APRUDFA166 APRUDFA167	AFHADAA068	AFHUDFA256 AFHUDFA257	APTQDAA110	APTUDFA264 APTUDFA265	AFHADAA068 APRNDAA027 APTQDAA110	AFHUDFA256 AFHUDFA257 APRUDFA166 APRUDFA167 APTUDFA264 APTUDFA265

Товариство з обмеженою відповідальністю ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ "БаДМ" і. к. 31816235 Україна м.Дніпро

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

Дані про інактивовану вакцину для профілактики поліомієліту (IPV)

[redacted]	
APACDPA256	APACDHA256
APACDPA257	APACDHA257
APACDPA264	APACDHA264
APACDPA265	APACDHA265
APRNDPA166	APACDHA166
APRNDPA167	APACDHA167

[redacted]	
APACDHA166	APACAWA002
APACDHA167	APACAWA002
APACDHA256	APACAWA002
APACDHA257	APACAWA002
APACDHA264	APACAWA002
APACDHA265	APACAWA002

[redacted]	
AIPVAVB401	AIP1FDA017
	AIP1FDA018
	AIP2FDA013
	AIP2FDA014
	AIP3FDA023
	AIP3FDA028

[redacted]	
AIP1FDA017	AIP1FPA052
	AIP1FPA054
	AIP1FPA055
AIP1FDA018	AIP1FPA056
AIP2FDA013	AIP2FPA030
	AIP2FPA032
	AIP2FPA033
AIP2FDA014	AIP2FPA031
	AIP2FPA034
AIP3FDA023	AIP3FPA062
AIP3FDA028	AIP3FPA080
	AIP3FPA081
	AIP3FPA082

[redacted]	
AIP1FPA052	AVESRW011C 040701-1/2
AIP1FPA054	AVESRW011C 040701-1/2
AIP1FPA055	AVESRW011C 040701-1/2
AIP1FPA056	AVESRW011C 040701-1/2
AIP2FPA030	AVESRW011C 200302-2/3
AIP2FPA031	AVESRW011C 200302-2/3
AIP2FPA032	AVESRW011C 200302-2/3
AIP2FPA033	AVESRW011C 200302-2/3
AIP2FPA034	AVESRW011C 200302-2/3
AIP3FPA062	AVESRW011C 220801-3/2
AIP3FPA080	AVESRW011C 220801-3/2
AIP3FPA081	AVESRW011C 220801-3/2
AIP3FPA082	AVESRW011C 220801-3/2

Товариство з обмеженою відповідальністю ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ "БаДМ" і. к. 31816235 Україна м.Дніпро

AVESRW011C	AVESRW011C	P133/83F (13/6/83)	APACAWA002	TOHAMA 13/12/2011	TOHAMA 18/11/1986	H/3
			WS200302.2	200302 - 2/A	130202 - 2/A	H/3
			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
			E124	E124	H/3	C. Tetani MASSACHUSSETS F1
			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
			[redacted]	E114	H/3	C. Diphteria MASSACHUSSETS 8 PARK WILLIAMS

Товариство з обмеженою відповідальністю ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ "БаДМ" Україна м.Дніпро

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

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ
СТОРІНКА 3 РЕЗУЛЬТАТАМИ
Номер серії: AC20B433A

GlaxoSmithKline

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

СТАТУС СЕРІЇ: ВИТРИМУЄ ВИПРОБУВАННЯ: Інспектована серія відповідає вимогам
Проведено Марі-Франсуаз Раделе (Marie-Françoise Radelet) 26.10.2022 09:11(CET)

ТЕСТ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТ
КІНЦЕВИЙ КОНТЕЙНЕР (ШПРИЦ)		
ОПИС	Мутна рідина після струшування. Білий осад та безбарвний супернатант після седиментації.	ВИТРИМУЄ ВИПРОБУВАННЯ
ІДЕНТИФІКАЦІЯ АНТИГЕНУ ЗБУДНИКА ПРАВЦЯ МЕТОДОМ ПОДВІЙНОЇ ІМУНОДИФУЗІЇ В ГЕЛІ	Позитивна.	ПОЗИТИВНО
ІДЕНТИФІКАЦІЯ АНТИГЕНУ ЗБУДНИКА ДИФТЕРІЇ 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
ОБ'ЄМ	Не менше ніж 0,5 мл.	ВИТРИМУЄ ВИПРОБУВАННЯ
pH	Від 6,0 до 7,0.	6,4
ВМІСТ АЛЮМІНІЮ МЕТОДОМ АТОМНО-АБСОРБЦІЙНОЇ СПЕКТРОФОТОМЕТРІЇ	0,80-1,20 мг/мл.	1,04 мг/мл
ТЕСТ НА СТЕРИЛЬНІСТЬ МЕТОДОМ МЕМБРАННОЇ ФІЛЬТРАЦІЇ	FTM (при 30-35 °C): Відсутність росту. TSB (при 20-25 °C): Відсутність росту.	ВИТРИМУЄ ВИПРОБУВАННЯ
ВМІСТ ЕНДОТОКСИНІВ КІНЕТИЧНИМ ХРОМОГЕННИМ МЕТОДОМ	Менш ніж 25,00 ЕО/мл.	< 25,00 ЕО/мл
АКТИВНІСТЬ ПОЛІОВІРУСУ ТИПУ 1 МЕТОДОМ ELISA	Не менше 24,0 D-антигенних одиниць/дозу.	42,3 DU/дозу
АКТИВНІСТЬ ПОЛІОВІРУСУ ТИПУ 2 МЕТОДОМ ELISA	Не менше 4,8 D-антигенних одиниць/дозу.	7,8 DU/дозу
АКТИВНІСТЬ ПОЛІОВІРУСУ ТИПУ 3 МЕТОДОМ ELISA	Не менше 19,2 D-антигенних одиниць/дозу.	29,7 DU/дозу

Товариство з обмеженою відповідальністю ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ "БаДМ" Україна м.Дніпро

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ
СТОРІНКА 3 РЕЗУЛЬТАТАМИ
Номер серії: AC20B433A

ТЕСТ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТ
ОСМОЛЯЛЬНІСТЬ	250-295 мОсм/кг	275 мОсм/кг

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

Товариство з обмеженою відповідальністю
ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ
"БаДМ"
і. к. 31816235
Україна м.Дніпро

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

01.10.2024 **№ 38516/24/10**

ІНФАНРИКС ІПВ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКА (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ) ТА ПОЛІОМІЄЛІТУ

(найменування МІБП згідно з реєстраційним посвідченням)

суспензія для ін'єкцій по 0,5 мл у попередньо заповненому одноразовому шприці у комплекті з голкою; по 1 попередньо заповненому одноразовому шприці у пластиковому контейнері; по 1 контейнеру в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування МІБП)

Номер реєстраційного посвідчення UA/13939/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія МІБП № **AC20B456AJ** Кількість 20736

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 16.08.2024 № І/23/2.
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 27.09.2024 № 24/1151

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 управління — Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(посадова особа органу державного контролю) (підпис) (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.

[redacted]

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

[redacted]

ВИРОБНИК: ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А., Ріксенсарт, Бельгія
КРАЇНА ПРИЗНАЧЕННЯ: Україна
НАЗВА ПРОДУКТУ: ІНФАНРИКС ІПВ Комбінована вакцина для профілактики дифтерії, правця, кашлюку (ацелюлярний компонент) та інактивована вакцина для профілактики поліомієліту
ДІЮЧІ РЕЧОВИНИ, СИЛА ДІЇ (АКТИВНІСТЬ): Дифтерійний анатоксин зі штаму Corynebacterium diphtheriae Massachusetts 8 Park Williams - не менше 30 МО/0,5 мл, Нитчастий гемаглютинін зі штаму Bordetella pertussis Tohama, фаза 1, К 3 2(2) - 25 мкг/0,5 мл, Пертактин зі штаму Bordetella pertussis Tohama, фаза 1, К 3 2(2) - 8 мкг/0,5 мл, Кашлюковий анатоксин зі штаму Bordetella pertussis Tohama, фаза 1, К 3 2(2) - 25 мкг(с)/0,5 мл, Вірус поліомієліту серотипу 1, штам Mahoney, інактивований - 40 Д-антигенних одиниць/0,5 мл, Вірус поліомієліту серотипу 2, штам MEF-1, інактивований - 8 Д-антигенних одиниць/0,5 мл, Вірус поліомієліту серотипу 3, штам Saukett, інактивований - 32 Д-антигенних одиниць/0,5 мл, Правцевий анатоксин зі штаму Clostridium tetani Massachusetts F1 - не менше 40 МО/0,5 мл
НОМЕР СЕРІЇ: AC20B456AJ
РОЗМІР УПАКОВКИ: 1 ШПРИЦ Х 1 дозу
НОМЕР РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ: UA/13939/01/01
ЛІКАРСЬКА ФОРМА: Суспензія для ін'єкцій
ДАТА ВИРОБНИЦТВА: 16 жовтня 2023 р.
ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ: 30 вересня 2026 р.

Заява про сертифікацію:

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

Коментарі:

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

/Підпис/ Промисловий фармацевт/представник Уповноваженої особи Відділ забезпечення якості та випуску продукції Підрозділ з розробки вакцин GSK Бельгія	Підписано за допомогою електронного цифрового підпису МАТИЛЬДА МАРІ БЕРНАР (MATHILDE MARIE BERNARD) Підстава: Я ставлю свій підпис з підстав, викладених у документі Дата: 03.07.2024 12:00:40 +02:00	**від імені Бенуа Наннан (Benoît NANNAN)** **Уповноважена особа** **Промисловий фармацевт** **ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз**

Товариство з обмеженою відповідальністю
ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ
"БаДМ"
і. к. 31816235
Україна м.Дніпро

Сертифікація уповноваженою особою, яка несе повну відповідальність за виробництво та контроль продукту: **ІНФАНРИКС™ ІПВ Комбінована вакцина для профілактики дифтерії, правця, кашлюку (ацелюлярний компонент) та інактивована вакцина для профілактики поліомієліту**

Цим підтверджую, що

серія № **AC20B456AJ**

була виготовлена та проконтрольована відповідно до процедур, затверджених компетентними органами, і відповідає вимогам щодо 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: МАТИЛЬДА МАРІ БЕРНАР
Підстава: Я ставлю свій підпис з підстав, викладених у документі.
Дата: 03.07.2024 12:00 GMT+2

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

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

Від відділу УО,

ГСК Біолоджікалз С.А., Бельгія

Товариство з обмеженою відповідальністю ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ "БаДМ" і. к. 31816235 Україна м.Дніпро

ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.
(GlaxoSmithkline Biologicals SA)
Рю де л'Інстітю, 89
B-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 ІПВ Комбінована вакцина для профілактики дифтерії, правця, кашлюку (ацелюлярний компонент) та інактивована вакцина для профілактики поліомієліту
Лікарська форма:	суспензія для ін'єкцій 0,5 мл
Тип упаковки:	(попередньо наповнений шприц + 1 голка) x 1
Номер серії:	AC20B456AJ
Загальна кількість виготовленого препарату в серії:	20 736 УПАКОВОК
Загальна кількість поставлених доз:	20 736
Номер Реєстраційного посвідчення:	UA/13939/01/01
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:	18H
Дата виробництва:	жовтень 2023 р.
Термін придатності:	Вересень 2026 р.

Цим підтверджую, що ця серія була виготовлена, включаючи етапи пакування/маркування, та проконтрольована на якість відповідно до чинних вимог Належної виробничої практики (cGMP) та згідно з місцевими регуляторними вимогами ринку країни-одержувача. За результатами перевірки протоколів виробництва, пакування та аналізу серії встановлено, що вони відповідають вимогам GMP.
Це передбачає, що відносно будь-яких матеріалів, отриманих від жуйних тварин (велика рогата худоба, вівці, кози) та використаних у виробництві та/або приготуванні вказаної вище серії продукції, було вжито усіх заходів для забезпечення дотримання вимог Директиви 2001/83/ЕС, Директив 2003/63/ЕС та 2004/27/ЕС з поправками.

Підпис уповноваженої особи:		/Підпис/
Прізвище та ім'я уповноваженої особи:	від імені	Бенуа Наннан (Benoit Nannan)
Дата підпису:		Промисловий фармацевт/представник Уповноваженої особи Відділ забезпечення якості та випуску продукції Підрозділ з розробки вакцин GSK Бельгія

Підписано за допомогою електронного цифрового підпису: МАТИЛЬДА МАРІ БЕРНАР (MATHILDE MARIE BERNARD)
Підстава: Я ставлю свій підпис з підстав, викладених у документі.
Дата: 3 липня 2024 р. 12:00 GMT+2

Товариство з обмеженою відповідальністю ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ "БаДМ" і. к. 31816235 Україна м.Дніпро

sciensano
Якість вакцин та препаратів крові

Печатка: НАЦІОНАЛЬНА • ЛАБОРАТОРІЯ • КОНТРОЛЮ БЕЛЬГІЯ sciesano

BELAC 081-ТЕСТ

Контактна особа: Женев'єв Ватерлус (Geneviève Waeterloos)
Тел.: +32-2-642 53 39
Секретар: NCL.Biologicals@sciensano.be
Електронна пошта: genevieve.waeterloos@sciensano.be

СЕРТИФІКАТ ОФІЦІЙНОГО ОРГАНУ КОНТРОЛЮ ЄС НА ВИПУСК СЕРІЇ ІМУНОБІОЛОГІЧНИХ ПРЕПАРАТІВ

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

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

Торгова назва	**DTPa-IPV**
Міжнародна непатентована назва / Назва за Євр. Фарм. / Загальна назва	**Комбінована (адсорбована) вакцина для профілактики дифтерії, правця, кашлюку (ацелюлярний компонент) та поліомієліту (інактивована).**
Номер серії, нанесений на упаковку, та інші ідентифікаційні номери, пов'язані з цією серією[1]	**AC20B456A**
Тип контейнера	**Шприц**
Загальна кількість контейнерів у цій серії	**894 991**
Кількість доз в одному контейнері	**1 доза**
Дата початку терміну придатності	**жовтень 2023 р.**
Термін придатності	**Вересень 2026 р.**
Номер реєстраційного посвідчення (держава-член / ЄС), виданий	**BE212152**
Назва та адреса виробника	**ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.** **Рю де л'Інстітю, 89** **B-1330, м. Ріксенсарт,** **Бельгія** **Контактна особа: Бенуа Наннан (Benoît Nannan)** **Телефон: 32-10-85.33.58**
Назва та адреса власника реєстраційного посвідчення, якщо відрізняється	**Така сама, як зазначено вище**

Ця серія була перевірена з використанням задокументованих процедур, які є частиною системи якості, що відповідає стандарту ISO/IEC 17025.
Ця перевірка ґрунтується на відповідній настанові ЄС OCABR (Офіційне управління з контролю серійного виробництва лікарських препаратів) для цього продукту.

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

Підпис **Дата випуску**	Електронний цифровий підпис Рібакур Фабріс (Ribaucour Fabrice) (Підпис) Дата: 28.02.2024 16:53:16 +01 '00'
Прізвище, ім'я та підрозділ підписанта	**від імені Женев'єв Ватерлос (Geneviève Waeterloos), магістр, керівник,** **Відділ контролю якості вакцин та препаратів крові**

Номер сертифіката: BE/24/0249

[1] Наприклад, номер серії кінцевого нефасованого продукту

Товариство з обмеженою відповідальністю ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ "БаДМ" і. к. 31616235 Україна

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

[redacted] AC20B456A | Промаркована серія Н/З | [redacted] AC20B456AJ | AC20B456 | [redacted]

- 1000434386
- AFHADAA093
- AFHADAA094
- AIPVAVB428
- APRNDAA058
- APTODAA161

Дані про антиген збудника дифтерії		Дані про вакцину для профілактики кашлюку (ацелюлярний компонент) 1/2			
[redacted]	Серія постачальника	[redacted]	[redacted]	[redacted]	[redacted]
1000434386	ADTCBA31	APRNDAA058 APRUDFA327 APRUDFA329	AFHADAA093 AFHUDFA312 AFHUDFA314 AFHADAA094 AFHUDFA315 AFHUDFA316	APTQDAA181 APTUDFA375 APTUDFA376	AFHADAA093 AFHUDFA312 AFHUDFA314 AFHADAA094 AFHUDFA315 AFHUDFA316 APRNDAA058 APRUDFA327 APRUDFA329 APTQDAA181 APTUDFA375 APTUDFA376

Товариство з обмеженою відповідальністю
ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ
"БаДМ"
і.к. 31816235
Україна м.Дніпро

Дані про вакцину для профілактики кашлюку 2/2

[redacted]	APACDHA312
[redacted]	APACDHA314
[redacted]	APACDHA315
[redacted]	APACDHA316
[redacted]	APACDHA375
[redacted]	APACDHA376
[redacted]	APACDHA327
[redacted]	APACDHA329

[redacted]	APACAWA002
[redacted]	APACAWA002
[redacted]	APACAWA002
[redacted]	APACAWA002
[redacted]	APACAWA002
[redacted]	APACAWA002
[redacted]	APACAWA002
[redacted]	APACAWA002

Дані про інактивовану вакцину для профілактики поліомієліту (IPV)

[redacted]	AIP1FDA024
	AIP1FDA034
	AIP2FDA018
	AIP2FDA020
	AIP3FDA033
	AIP3FDA042

AIP1FDA024	AIP1FPA082
	AIP1FPA083
	AIP1FPA084
AIP1FDA034	AIP1FPA105
	AIP1FPA106
	AIP1FPA107
AIP2FDA018	AIP2FPA041
	AIP2FPA042
	AIP2FPA043
AIP2FDA020	AIP2FPA047
	AIP2FPA048
	AIP2FPA049
AIP3FDA033	AIP3FPA096
	AIP3FPA097
	AIP3FPA098
AIP3FDA042	AIP3FPA120
	AIP3FPA121
	AIP3FPA122

[redacted]	AVESRW011C 040701-1/2
[redacted]	AVESRW011C 040701-1/2
[redacted]	AVESRW011C 040701-1/2
[redacted]	AVESRW011C 040701-1/2
[redacted]	AVESRW011C 040701-1/2
[redacted]	AVESRW011C 040701-1/2
[redacted]	AVESRW011C 200302-2/3
[redacted]	AVESRW011C 200302-2/3
[redacted]	AVESRW011C 200302-2/3
[redacted]	AVESRW011C 200302-2/3
[redacted]	AVESRW011C 200302-2/3
[redacted]	AVESRW011C 200302-2/3
[redacted]	AVESRW011C 220801-3/2
[redacted]	AVESRW011C 220801-3/2
[redacted]	AVESRW011C 220801-3/2
[redacted]	AVESRW011C 220801-3/2
[redacted]	AVESRW011C 220801-3/2
[redacted]	AVESRW011C 220801-3/2
[redacted]	AVESRW011C 220801-3/2

Товариство з обмеженою відповідальністю ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ "БаДМ" і.к. 31816235 Україна м.Дніпро

AVESRW011C	AVESRW011C	P133/83F (13/6/83)	[redacted]	TOHAMA 13/12/2011	TOHAMA 18/11/1986	H/3
			[redacted]	200302 - 2/A	130202 - 2/A	H/3
			[redacted]	040701 - 1/2	83/10 B4	H/3
			[redacted]	220801-3/2	83/11B3	H/3
			[redacted]	200302-2/3	130202 - 2/A	H/3
			[redacted]	ATTOMWA001	E21	C. Tetani MASSACHUSSETS F1
			[redacted]	ATTOMWA002	E21	C. Tetani MASSACHUSSETS F1
			[redacted]	ADTOMWA002	H/3	C. Diphteria MASSACHUSSETS 8 PARK WILLIAMS

Товариство з обмеженою відповідальністю
ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ
"БаДМ"
Україна м.Дніпро

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ
СТОРІНКА З РЕЗУЛЬТАТАМИ
Номер серії: AC20B456A

GSK

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

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

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

Товариство з обмеженою відповідальністю ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ "БаДМ" Україна м.Дніпро

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ
СТОРІНКА З РЕЗУЛЬТАТАМИ
Номер серії: AC20B456A

GSK

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

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