



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 НАЕМОНИЛІУС 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 подали картки платника податків, повідомили 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 (LPIK)
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 постачальника	Адсорбція антигену ГН	Вхідна серія	Адсорбція антигену ГН	Вхідна серія	Детоксикація	Вхідна серія
1000330487	ADTCBA25	APRNDAA033	APRUDFA194	AFHADA073	APTODAA100	AFHADA073	AFHUDFA266
1000408403	ADTCBA28		APRUDFA196	AFHADA076	APTODAA137	AFHADA076	AFHUDFA267
					APTODAA139	AFHADA076	AFHUDFA273
						APRNDAA033	AFHUDFA274
						APTODAA100	APRUDFA194
						APTODAA137	APRUDFA196
						APTODAA139	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) | 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	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





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 (Benoît Nannan)
Уповноваженої особи
Директора з питань забезпечення якості
ГСК Біолоджікалз
Рю де л'Інстітут, 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. 16:57 (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 гепатиту В										
		Промаркована серія								
A21CE432A	AC21B844A	A21LE432A	AC21B844A	AC21B844	AC21B844	1000408403	AHBVBAA184	AHBVBPA699	AHBVBPA699	WS2002
	AHIBD646B	A21FE432A	AHIBD646B	AHIBD646		AFHADAA058		AHBVBPA700	AHBVBPA700	WS2002
						AFHADAA076	AHBVBAA185	AHBVBPA703	AHBVBPA703	WS2002
						AHBVBAA184		AHBVBPA704	AHBVBPA704	WS2002
						AHBVBAA185				
						AIPVAVB413				
						APRNDA033				
						APTODAA091				
					AHIBD646	APTODAA139				
						AHIBCAA073				
						AHIBCAA075				



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 AFHUDFA273 AFHUDFA274	APTODAA091	APTUDFA212 APTUDFA213 APTUDFA326 APTUDFA327	AFHADAA058	AFHUDFA225 AFHUDFA226 AFHUDFA273 AFHUDFA274 APRNDAA033 APRUDFA194 APRUDFA196 APTODAA091 APTUDFA212 APTUDFA213 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				AIP2FPA038		040701-1/2
						AIP3FDA033	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 B (HIB)

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





AVESRW011C	AVESRW011C	P133/83 F (13/6/83)	APACAWA002	TOHAMA 13/12/2011	TOHAMA 18/11/1986
			WS2002	RIT 4376 (09/01/2002)	RIT 4376 (02.12.1983)
			WS200302-2	200302 - 2/A	130202 - 2/A
			WSHIB_0603	S20752 180603	S20752 280503
			040701-1/2	040701 - 1/2	83/10 B4
			220801-3/2	220801-3/2	83/11B3
			200302-2/3	200302-2/3	130202 - 2/A
			ATTOMWA001	ATTOMWA001	E21
			ATTOMWA002	ATTOMWA002	E21
			E202	E202	H/3
			E200	E200	H/3
			E201	E201	H/3
					H/3
					Не застосовується
					Не стосується
					S207520 Oxford
					Не стосується
					Не стосується
					H/3
					C. Tetani MASSACHUSSETS F1
					C. Tetani MASSACHUSSETS F1
					C. Diphteria MASSACHUSSETS 8 PARK WILLIAMS
					C. Diphteria MASSACHUSSETS 8 PARK WILLIAMS
					C. Diphteria 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 З 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) НАЕМОПНІЛУС ІНФЛУЕНЗАЕ ТИПУ В І ПРАВЦЕВОГО АНАТОКСИНУ (ТТ)) - (10 мкг/дозу) – КІНЦЕВИЙ КОНТЕЙНЕР (ФЛАКОН)

СТАТУС СЕРІЇ: ВІТРИМУЄ 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 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.	ВІТРИМУЄ 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 ГОСТ6.20.1-90 (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.

