



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

№ 9057/24/10

**ІНФАНРИКС™ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ,
ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ АЦЕЛЮЛЯРНА ОЧИЩЕНА ІНАКТИВОВАНА РІДКА**

(найменування МІБП згідно з реєстраційним посвідченням)

суспензія для ін'єкцій; суспензія для ін'єкцій по 1 дозі (0,5 мл) у попередньо
заповненому шприці №1 у комплекті з однією голкою; по 1 попередньо наповненому
шприці у комплекті з однією голкою у пластиковому контейнері; по 1 пластиковому
контейнеру в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування МІБП)

Номер реєстраційного посвідчення UA/15120/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія МІБП № AC14B301AC

Кількість 25056

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 № I/03/3.

Лабораторний аналіз якості МІБП здійснений:

Лабораторія з контролю якості медичних імунобіологічних препаратів Державного
підприємства «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України»
(03057, м. Київ, вул. Антона Цедіка, 14; 03680, м. Київ, вул. М. Амосова, 9)

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

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 27.03.2024 № 18/90

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
(посада особа органу державного контролю)



Віктор Стефківський
(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)

* Для фізичних осіб, які через свої релігійні переконання відмовилися від прийняття реєстраційного номера облікової картки платника податків, обов'язково
про це відповів орган доходів і зборів та мають відмітку в паспорті.





Країна: Україна

Замовник: 447, ТОВ «ГСК
ФАРМАСЬЮТИКАЛС УКРАЇНА»

Замовлення: 7000091315/000010

СЕРТИФІКАТ ПРО ВИПУСК

ВИРОБНИК : ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.
ВАКЦИНА : ІНФАНРИКС™
ШТАМ : Комбінована вакцина для профілактики дифтерії,
правця, кашлюку (ацелюлярний компонент).
НОМЕР СЕРІЇ : AC14B301AC
КІЛЬКІСТЬ : 25 056 X 1 дозу
25 056 УПАКОВОК X 1 ШПРИЦ X 1 дозу
**ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ
ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ** : Березень 2026
ДАТА ВИРОБНИЦТВА : Квітень 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/ЄС, Директив 2003/63/ЄС та 2004/27/ЄС з поправками.

/Підпис/
Промисловий фармацевт
Відділ забезпечення якості та випуску продукції
Підрозділ з розробки вакцин GSK Бельгія

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

Підписано з допомогою електронного цифрового підпису
МАТИЛЬДА МАРІ БЕРНАР (MATHILDE MARIE BERNARD)
Підстава: Я ставлю свій підпис з підстав, викладених у документі.
Дата: 05.02.2024 18:32:17 +01:00



Вх. ак. 1083 від 01.04.24



ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.
Рю де л'Інстітют, 89

В-1330, 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™ Комбінована вакцина для профілактики дифтерії, правця, кашлюку (ацелюлярний компонент)
Лікарська форма:	суспензія для ін'єкцій (0,5 мл)
Тип упаковки:	Попередньо наповнений шприц, 1 голка, 1 доза x 1 картонна коробка
Номер серії:	AC14B301AC
Загальна кількість виготовленого препарату в серії:	25 056 УПАКОВОК
Загальна кількість поставлених доз:	25 056
Номер Реєстраційного посвідчення:	UA/15120/01/01
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:	Квітень 2023
Термін придатності:	Березень 2026

Цим підтверджую, що що 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:	від імені	МАТІЛЬД МАРІ БЕРНАР (MATHILDE MARIE BERNARD) Підстава: Я ставлю свій підпис з підстав, викладених у документі.
Прізвище та ім'я уповноваженої особи:	Бенуа Наннан (Benoît Nannan)	Дата: 05 лютого 2024 р. 18:32:00 GMT+1
Дата підпису:	Підпис Промисловий фармацевт/представник - Уповноваженої особи Підрозділ з розробки вакцин GSK Бельгія	

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: BE 0440 872 918
РІОО Німечка Deutsche Bank AG 826-0006444-59



Дата вилуч. 01.12.2023.
Ідентифікатор: CD407720

ГЕНЕАЛОГІЧНЕ ДЕРЕВО AC14B301AC



До уваги:

Кінцева улакована
серія (вакцини)
AC14B301AC

Промаркована серія
H/3

Кінцевий контейнер
серії (шприц)
AC14B301A

Вхідна серія
AC14B301

Кінцевий
нефасований
продукт (bulk)
AC14B301

1000418609
AFHADAA086
APRNDAA044
APTODAA115



Код у Глобальному реєстрі записів (GRS), для сертифікаційне або реєстраційне довід.
Вхідний документ: 3000077270 ЗБІРНИК ДОКУМЕНТІВ ВІДПІЛ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ЯКОСТІ ПРИ
ВИПУСКУ

Службова інформація:



Дані про вакцину для профілактики дифтерії

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

Антиген дифтерійного анатоксину	Серія постачальника	Ацельюлярний пертаксину (PRN)	Вхідна серія	Ацельюлярний кашльковий анатоксину (PI)	Детоксикація	Вхідна серія
1000418609	ADTCBA21	APRNDAA044	APRUDFA265 APRUDFA267	APTODAA115	AFHADA0086 APRNDAA044 APTODAA115	AFHUDFA294 AFHUDFA295 APRUDFA265 APRUDFA267 APTUDFA275 APTUDFA276





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

Очищення	Вхідна серія	Ферментаційна екстракція	Вхідна серія
APACDPA275	APACDHA275	APACDHA265	APASAWA002
APACDPA276	APACDHA276	APACDHA267	APASAWA002
APACDPA294	APACDHA294	APACDHA275	APASAWA002
APACDPA295	APACDHA295	APACDHA276	APASAWA002
APRNDPA265	APACDHA265	APACDHA294	APASAWA002
APRNDPA267	APACDHA267	APACDHA295	APASAWA002





Робочий посівний матеріал (WS)	WS LIMS	Головний посівний матеріал	Штам
APACAWA002	ТОНАМА 13/12/2011	ТОНАМА 18/11/1986	H/3
E123	E123	H/3	C. Tetani MASSACHUSSETS F1
E124	E124	H/3	C. Tetani MASSACHUSSETS F1
E125	E125	H/3	C. Tetani MASSACHUSSETS F1
E114	E114	H/3	C. Diptheria MASSACHUSSETS 8 PARK WILLIAMS



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ
СТОРІНКА 3 РЕЗУЛЬТАТАМИ
Номер серії: AC14B301A

GSK

СТОРІНКА 01 з 01

ПРОДУКТ:

КОМБІНОВАНА АДСОРБОВАНА ВАКЦИНА БЕЗ КОНСЕРВАНТІВ ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ (Д), ПРАВЦЯ (Т), КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ) (ПЕРТАКТИН (PRN), КАШЛЮКОВИЙ АНАТОКСИН (РТ), ФІЛАМЕНТОЗНИЙ ГЕМАГЛЮТИНІН (FHA)) – КІНЦЕВИЙ КОНТЕЙНЕР (ШПРИЦ)

СТАТУС СЕРІЇ:

ВИТРИМУЄ ВИПРОБУВАННЯ: Контрольована партія продукції відповідає вимогам Проведено Флоренс Вантігхем (Florence Vantieghem) 19.06.2023 о 10:57 (СЕТ)

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

КІНЦЕВИЙ КОНТЕЙНЕР (ШПРИЦ)

ОПИС	Мутна рідина після струшування. Білий осад та безбарвний супернатант після осадження. ВІДПОВІДАЄ	
ІДЕНТИФІКАЦІЯ АНТИГЕНУ ЗБУДНИКА ДИФТЕРІЇ МЕТОДОМ ПОДВІЙНОЇ ІМУНОДИФУЗІЇ В ГЕЛІ	Позитивна.	ПОЗИТИВНО
ІДЕНТИФІКАЦІЯ АНТИГЕНУ ЗБУДНИКА ПРАВЦЯ МЕТОДОМ ПОДВІЙНОЇ ІМУНОДИФУЗІЇ В ГЕЛІ	Позитивна.	ПОЗИТИВНО
ІДЕНТИФІКАЦІЯ РТ-АНТИГЕНУ МЕТОДОМ ELISA	Позитивна.	ПОЗИТИВНО
ІДЕНТИФІКАЦІЯ FHA-АНТИГЕНУ МЕТОДОМ ELISA	Позитивна.	ПОЗИТИВНО
ІДЕНТИФІКАЦІЯ PRN-АНТИГЕНУ МЕТОДОМ ELISA	Позитивна.	ПОЗИТИВНО
ОБ'ЄМ	Не менше ніж 0,5 мл.	ВІДПОВІДАЄ
pH	5,8–6,8	6,0
ВМІСТ АЛЮМІНІЮ МЕТОДОМ АТОМНО-АБСОРБЦІЙНОЇ СПЕКТРОФОТОМЕТРІЇ	0,70–1,25 мг/мл.	0,99 мг/мл
ТЕСТ НА СТЕРИЛЬНІСТЬ МЕТОДОМ МЕМБРАННОЇ ФІЛЬТРАЦІЇ	FTM (при 30–35 °C): Відсутність росту. TSB (при 20–25 °C): Відсутність росту.	ВІДПОВІДАЄ
ВМІСТ ЕНДОТОКСИНІВ ХРОМОГЕННИМ КІНЕТИЧНИМ МЕТОДОМ	Менш ніж 25,00 ЕО/мл.	< 2
ОСМОЛЯЛЬНІСТЬ	250 – 350 мОсм/кг	274 мОсм



* 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.



**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**

04.09.2024

№ 35602/24/10

**ІНФАНРИКС™ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ,
ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ АЦЕЛЮЛЯРНА ОЧИЩЕНА ІНАКТИВОВАНА РІДКА**

(найменування МІБП згідно з реєстраційним посвідченням)

**суспензія для ін'єкцій; суспензія для ін'єкцій по 1 дозі (0,5 мл) у попередньо
заповненому шприці №1 у комплекті з однією голкою; по 1 попередньо наповненому
шприці у комплекті з однією голкою у пластиковому контейнері; по 1 пластиковому
контейнеру в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування МІБП)

Номер реєстраційного посвідчення UA/15120/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія МІБП № **AC14B301AH**

Кількість 12528

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 18.07.2024 № I/19/4.

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 29.08.2024 № 24/0831

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.

Начальник

(посада або орган державного контролю)




(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.





GlaxoSmithKline Biologicals SA
Rue de l'institut 89
1330, м. Ріксенсарт
Бельгія

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



ВИРОБНИК: GlaxoSmithKline Biologicals, Ріксенсарт, Бельгія

Країна-імпортер: Україна

Назва продукту: ІНФАНРИКС™ Комбінована вакцина для профілактики дифтерії, правця, кашлюку (ацелюлярний компонент)

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

НОМЕР СЕРІЇ: AC14B301AH

Розмір упаковки: 1 ШПРИЦ X 1 дозу

Реєстраційне посвідчення №: UA/15120/01/01

ЛІКАРСЬКА ФОРМА: Суспензія для ін'єкцій

ДАТА ВИРОБНИЦТВА: 17 квітня 2023 р.

дата закінчення терміну придатності: 31 березня 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 ділянок представлені в офіційній базі даних EudraGMP за підтримки Європейського агентства лікарських засобів

/Підпис/
Промисловий фармацевт/представник Уповноваженої особи

Підписано з допомогою електронного цифрового
підпису CLARA HELENE
FABIENNE ARGELLIES
Підстава: Я ставлю свій підпис з підстав,
викладених у документі.
Дата: 20.06.2024 15: 54: 43 +02: 00

від імені Benoit Nannan
Уповноважена особа
Відповідальний фармацевт
Підрозділ з розробки вакцин GSK
Бельгія





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

Цим я засвідчую, що

серія № **AC14B301AH**

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

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

Примітка для керівництва щодо СРМР. Посилання. № EMEA/410/01

Для відділу контролю якості,

GSK Biologicals SA, Бельгія

/Підпис/
Промисловий фармацевт/Представник
Директора з питань забезпечення якості

Підписано за допомогою електронного
цифрового підпису: CLARA
HELENE FABIENNE ARGELLIES
Підстава: Я ставлю свій підпис з підстав,
викладених у документі.
Дата: 20 червня 2024 р. 15: 54 GMT+2





GlaxoSmithKline Biologicals SA
Rue de l'Institut, 89
B-1330, 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™ Комбінована вакцина для профілактики дифтерії, правця, кашлюку (ацелюлярний компонент)		
Лікарська форма:	суспензія для ін'єкцій (0,5 мл)		
Тип упаковки:	Попередньо наповнений шприц, 1 голка, 1 доза x 1 шт. в упаковці		
Номер серії:	AC14B301AH		
Загальна кількість партії препарату:	12 528	УПАКОВОК	
Загальна кількість поставлених доз:	12 528		
Номер Реєстраційного посвідчення:	UA/15120/01/01		
Термін дії Реєстраційного посвідчення:	Необмежений		
Назва та адреса виробника:	GlaxoSmithKline Biologicals S. A. Rue de l'Institut, 89 1330 м. Ріксенсарт, Бельгія		
Номер ліцензії на виробництво лікарських засобів:	18H		
Дата виробництва:	04.2023		
дата закінчення терміну придатності:	03.2026		

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:	Підписано за допомогою електронного цифрового підпису: КЛАРА ЕЛЕН ФАБ'ЄН АРЖЕЛІ (CLARA HELENE FABIANNE ARGELLES)		
Прізвище та ім'я уповноваженої особи:	від імені	Benoît Nannan	Підстава: Я ставлю свій підпис з підстав, викладених у документі. Дата: 20 червня 2024 р. 15:54 GMT+2
Дата підпису:	/Підпис/ Промисловий фармацевт/представник Уповноваженої особи		

Зареєстровано як
GlaxoSmithKline Biologicals SA
Rue de l'Institut, 89 BE-1330, м. Ріксенсарт

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



**СЕРТИФІКАТ ОФІЦІЙНОГО ОРГАНУ КОНТРОЛЮ ЄС НА ВИПУСК СЕРІЇ
ІМУНОБІОЛОГІЧНИХ ПРЕПАРАТІВ**

СЕРТИФІКАТ ОФІЦІЙНОГО ОРГАНУ КОНТРОЛЮ ЄС/ЄЕЗ НА ВИПУСК – Готовий продукт

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	ІНФАНРИКС
Міжнародна непатентована назва / Назва за Євр. Фарм. / Загальна назва	Комбінована вакцина для профілактики дифтерії, правця, кашлюку (ацелюлярний компонент)
Номер серії, нанесений на упаковку, та інші ідентифікаційні номери, пов'язані з цією серією ¹	AC14B301A
Тип контейнера	Шприц
Загальна кількість контейнерів у цій серії	263 045
Кількість доз в одному контейнері	1 доза
Дата початку терміну придатності	04.2023
Термін придатності	03.2026
Номер реєстраційного посвідчення (держава-член / ЄС), виданий	BE169312 - флакон - BE169303- шприц Бельгія
Назва та адреса виробника	GlaxoSmithKline Biologicals SA rue de l'Institut, 89 B 1330, м. Ріксенсарт Бельгія Контактна особа: Benoît Nannan Телефон: 32-10-85.33.58
Назва та адреса власника реєстраційного посвідчення, якщо відрізняється	Така сама, як зазначено вище

Цю серію було перевірено 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 затвердженням специфікаціям, викладеним у відповідних монографіях Європейської Фармакопеї та вищезазначеному реєстраційному посвідченню, і може бути випущена.

Підпис	Морган Флоренс	Електронний цифровий підпис Морган Флоренс
Дата випуску	(Morgane Florens)	Дата: 12.10.2023 09:57:33 +02'00'
Прізвище, ім'я та підрозділ підписанта	Женев'єв Ватерлус (Geneviève Waeterloos), магістр. керівник, Відділ контролю якості вакцин та препаратів крові	

Номер сертифіката: BE/23/1734

¹ Наприклад, номер серії кінцевого нефасованого продукту



До уваги:

[REDACTED]		партія на маркуванні	[REDACTED]		[REDACTED]	
AC14B301AH	AC14B301A	Дані відсутні	AC14B301A	AC14B301	AC14B301	1000418609
						AFHADA0086
						APRNDA0044
						APTODAA115

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

Службова інформація





Дані про вакцину для профілактики дифтерії		Дані про вакцину для профілактики кашлюку (ацелюлярний компонент) 1/2							
1000418609	Серія постачальника ADTCBA21	APRNDAA044		AFHADA086		APTODAA115		AFHADA086	
		APRUDFA265	APRUDFA267	AFHUDFA294	AFHUDFA295	APTUDFA275	APTUDFA276	AFHUDFA294	AFHUDFA295
								APRUDFA265	APRUDFA267
								APTODAA115	APTUDFA275
									APTUDFA276

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

Службова інформація





Дані про вакцину для профілактики кашлюку (ацельюлярний компонент) 2/2			
APACDPA275	APACDHA275	APACDHA265	APACAWA002
APACDPA276	APACDHA276	APACDHA267	APACAWA002
APACDPA284	APACDHA294	APACDHA275	APACAWA002
APACDPA285	APACDHA295	APACDHA276	APACAWA002
APRNDPA265	APACDHA265	APACDHA294	APACAWA002
APRNDPA267	APACDHA267	APACDHA295	APACAWA002





АРАСАВА002	ТОНАМА 13/12/2011	ТОНАМА 18/11/1986	Дані відсутні
E123	E123	Дані відсутні	C. Tetani MASSACHUSSETS F1
E124	E124	Дані відсутні	C. Tetani MASSACHUSSETS F1
E125	E125	Дані відсутні	C. Tetani MASSACHUSSETS F1
E114	E114	Дані відсутні	C. Diphteria MASSACHUSSETS 8 PARK WILLIAMS



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

Службова інформація

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ
СТОРІНКА 3 РЕЗУЛЬТАТАМИ
Номер серії: AC14B301A

GSK

СТОРІНКА 01 з 01

ПРОДУКТ:

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

СТАТУС СЕРІЇ:

ВИТРИМУЄ ВИПРОБУВАННЯ: Інспектована серія відповідає вимогам
Проведено Florence Vantieghem 19.06.2023 о 10: 57 (CET)

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

КІНЦЕВИЙ КОНТЕЙНЕР (ШПРИЦ)

ОПИС	Мутна рідина після струшування. Білий осад та безбарвний супернатант після осадження.	ВІДПОВІДАЄ
ІДЕНТИФІКАЦІЯ АНТИГЕНУ ЗБУДНИКА ДИФТЕРІЇ МЕТОДОМ ПОДВІЙНОЇ ІМУНОДИФУЗІЇ В ГЕЛІ	Позитивно	ПОЗИТИВНО
ІДЕНТИФІКАЦІЯ АНТИГЕНУ ЗБУДНИКА ПРАВЦЯ МЕТОДОМ ПОДВІЙНОЇ ІМУНОДИФУЗІЇ В ГЕЛІ	Позитивно.	ПОЗИТИВНО
ІДЕНТИФІКАЦІЯ PT-АНТИГЕНУ МЕТОДОМ ELISA	Позитивно.	ПОЗИТИВНО
ІДЕНТИФІКАЦІЯ FHA-АНТИГЕНУ МЕТОДОМ ELISA	Позитивно.	ПОЗИТИВНО
ІДЕНТИФІКАЦІЯ PRN-АНТИГЕНУ МЕТОДОМ ELISA	Позитивно.	ПОЗИТИВНО
ОБ'ЄМ	Не менше ніж 0,5 мл.	ВІДПОВІДАЄ
pH	5,8–6,8.	6,0
ВМІСТ АЛЮМІНІЮ МЕТОДОМ АТОМНО-АБСОРБЦІЙНОЇ СПЕКТРОФОТОМЕТРІЇ	0,70–1,25 мг/мл.	0,99 мг/мл
ТЕСТ НА СТЕРИЛЬНІСТЬ МЕТОДОМ МЕМБРАННОЇ ФІЛЬТРАЦІЇ	FTM (при 30–35 °C): Відсутність росту. TSB (при 20–25 °C): Відсутність росту	ВІДПОВІДАЄ
ВМІСТ ЕНДОТОКСИНІВ КІНЕТИЧНИМ ХРОМОГЕННИМ МЕТОДОМ	Менше ніж 25,00 ЕО/мл.	< 25,00 ЕО/мл
ОСМОЛЯЛЬНІСТЬ	250–350 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 відповідність медичного імунобіологічного препарату вимогам
державних і міжнародних стандартів**

09.10.2024

№ 38517/24/10

**ІНФАНРИКС™ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ,
ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ АЦЕЛЮЛЯРНА ОЧИЩЕНА ІНАКТИВОВАНА РІДКА**

(найменування МБП згідно з реєстраційним посвідченням)

**суспензія для ін'єкцій; по 1 дозі (0,5 мл) у попередньо заповненому шприці № 1 у
комплекті з однією голкою; по 1 попередньо наповненому шприці у комплекті з однією
голкою у пластиковому контейнері; по 1 пластиковому контейнеру в картонній
коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування МБП)

Номер реєстраційного посвідчення UA/15120/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія МБП № AC14B301AI

Кількість 10224

Виробник

ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А., Бельгія

(найменування виробника МБП, 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 13.08.2024 № 1/23/3

Лабораторний аналіз якості МБП здійснений

:

Лабораторія фармацевтичного аналізу ДІ "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 лікарського засобу, виданий лабораторією від 07.10.2024 № 24/1161

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



ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.
(GlaxoSmithKline Biologicals SA)
Рю де л'Інстітют, 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 С.А., Ріксенсарт, Бельгія

Країна-імпортер: Україна

Назва продукту: ІНФАНРИКС™ Комбінована вакцина для профілактики дифтерії, правця, кашлюку (ацелюлярний компонент)

Діючі речовини, дозування (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: AC14B301A1

Розмір упаковки: 1 ШПРИЦ X 1 дозу

Реєстраційне посвідчення №: UA/15120/01/01

ЛІКАРСЬКА ФОРМА: Суспензія для ін'єкцій

ДАТА ВИРОБНИЦТВА: 17 квітня 2023 р.

ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ: 31 березня 2026 р.

Заява про сертифікацію:

Цим засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукту була вироблена/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 діленьць представлені в офіційній базі даних EudraGMP за підтримки Європейського агентства лікарських засобів.

/Підпис/
Промисловий фармацевт/представник
Уповноваженої особи

Підписано за допомогою електронного
цифрового підпису МАТИЛЬДА МАРІ БЕРНАР
(MATHILDE MARIE BERNARD)
Підстава: Я ставлю свій підпис з підстав,
викладених у документі
Дата: 08.07.2024 15:27:34 +02:00

від імені Бенуа Наннан
(Benoit NANNAN)
Уповноважена особа
Промисловий фармацевт
ГлаксоСмітКляйн
Біолоджікалз

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

Цим підтверджую, що

серія № **AC14B301AI**

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
(MATHILDE MARIE BERNARD)
Підстава: Я ставлю свій підпис з підстав,
викладених у документі.
Дата: 8 липня 2024 року 15:27 GMT+2

Промисловий фармацевтичний представник
Уповноваженої особи

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

Від відділу УО,

ГСК Біолоджікалз С.А., Бельгія





ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.
(GlaxoSmithkline Biologicals SA)
Рю де л'Інстітю, 89
В-1330, м. Ріксенсарт
Бельгія

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

Інформація щодо якості

Опис лікарського засобу:	ІНФАНРИКС™ Комбінована вакцина для профілактики дифтерії, правця, капліпоку (ацелюлярний компонент)	
Лікарська форма:	суспензія для ін'єкцій (0,5 мл)	
Тип упаковки:	Попередньо наповнений шприц, 1 голка, 1 доза x 1 шт. в упаковці	
Номер серії:	AC14B301AI	
Загальна кількість партій препарату:	10 224	УПАКОВОК
Загальна кількість поставлених доз:	10 224	
Номер Реєстраційного посвідчення:	UA/15120/01/01	
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:	04.2023	
Термін придатності:	03.2026	

Цим підтверджую, що ця серія була виготовлена, включаючи етапи пакування/маркування, та проконтрольована на якість відповідно до чинних вимог Надлежащої виробничої практики (GMP) 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 жуйтих тварин (велика рогата худоба, вівці, кози) та використаних у виробництві та/або приготуванні зазначеної 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: МАТІЛЬДА МАРІ БЕРНАР (MATHILDE MARIE BERNARD)	
Прізвище та ім'я уповноваженої особи:	від імені	Бенуа Наннан (Benoit Nannan)
Дата підпису:	Підстава: Я ставлю свій підпис з підстав, викладених у документі. Дата: 8 липня 2024 р. 15:27 GMT+2	
	Промисловий фармацевт/представник Уповноваженої особи Відділ забезпечення якості та випуску продукції Підрозділ з розробки вакцин GSK Бельгія	

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

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



AC14B301A	Промаркована серія	AC14B301	1000418609
	Н/З		AFHADA0088
			APRNDAA044
			APTODAA115





Дані про антиген збудника дифтерії		Дані про вакцину для профілактики кашлюку (всеполіпний компонент) 1/2							
1000418608	Серія поставальника ADTCSBA21								
		APRUDFA265 APRUDFA267	AFHADA086 AFHUDFA284 AFHUDFA295	APTUDFA275 APTUDFA276	AFHADA086 AFHUDFA284 AFHUDFA285 APRNDAA044 APTODAA115 APTUDFA267 APTUDFA275 APTUDFA276				





Дані про вакцину для профілактики кашлюку (вaccine) (вакцинальний компонент) 2/2

	APACDHA275	APACDHA285	APACAWA002
	APACDHA276	APACDHA287	APACAWA002
	APACDHA284	APACDHA275	APACAWA002
	APACDHA285	APACDHA276	APACAWA002
	APACDHA286	APACDHA284	APACAWA002
	APACDHA287	APACDHA285	APACAWA002



Дані про вакцину для профілактики ХІВ-інфекції 2/2			
		Серія постачальника	Робочий посвідний матеріал (WS)



ТОНАМА 13/12/2011	ТОНАМА 13/11/1996	H/3
E123	H/3	C. Totani MASSACHUSETTS F1
E124	H/3	C. Totani MASSACHUSETTS F1
E125	H/3	C. Totani MASSACHUSETTS F1



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ
СТОРІНКА З РЕЗУЛЬТАТАМИ
Номер серії: AC14B301A



СТОРІНКА 01 з 01

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

СТАТУС СЕРІЇ: ВИТРИМУЄ ВИПРОБУВАННЯ: Інспектована серія відповідає вимогам Проведено Флоренс Вантігхем (Florence Vantieghem) 19.06.2023 о 10:57 (СЕТ)

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

КІНЦЕВИЙ КОНТЕЙНЕР (ІНПРИЦ)

ОПИС	Мутна рідина після струпування. Білий осад та безбарвний супернатант після осадження.	ВІДПОВІДАЄ
ІДЕНТИФІКАЦІЯ АНТИГЕНУ ЗБУДНИКА ДИФТЕРІЇ МЕТОДОМ ПОДВІЙНОЇ ІМУНОДИФУЗІЇ В ГВЛП	Позитивна.	ПОЗИТИВНО
ІДЕНТИФІКАЦІЯ АНТИГЕНУ ЗБУДНИКА ПРАВЦЯ МЕТОДОМ ПОДВІЙНОЇ ІМУНОДИФУЗІЇ В ГВЛП	Позитивна.	ПОЗИТИВНО
ІДЕНТИФІКАЦІЯ PT-АНТИГЕНУ МЕТОДОМ ELISA	Позитивна.	ПОЗИТИВНО
ІДЕНТИФІКАЦІЯ FHA-АНТИГЕНУ МЕТОДОМ ELISA	Позитивна.	ПОЗИТИВНО
ІДЕНТИФІКАЦІЯ PRN-АНТИГЕНУ МЕТОДОМ ELISA	Позитивна.	ПОЗИТИВНО
ОБ'ЄМ	Не менше ніж 0,5 мл.	ВІДПОВІДАЄ
pH	5,8–6,8.	6,0
ВМІСТ АЛЮМІНІЮ МЕТОДОМ АТОМНО-АБСОРБЦІЙНОЇ СПЕКТРОФОТОМЕТРІЇ	0,70–1,25 мг/мл.	0,99 мг/мл
ТЕСТ НА СТЕРИЛЬНІСТЬ МЕТОДОМ МЕМБРАННОЇ ФІЛЬТРАЦІЇ	ТГМ (при 30–35 °С): Відсутність росту. ТЗВ (при 20–25 °С): Відсутність росту.	ВІДПОВІДАЄ
ВМІСТ ЕНДОТОКСИНІВ КІНЕТИЧНИМ ХРОМОГЕННИМ МЕТОДОМ	Менше ніж 25,00 В.Е. на 1 мл.	< 25,00 БО/мл
ОСМОЛЯЛЬНІСТЬ	250–350 мОсм/кг.	274 мОсм/кг

* Примітка перекладача: Згідно з положеннями ГОСТ 30.1-90 (ИСО 9735-88) в англійських 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.