



**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**

09.08.2024

№ 30161/24/10

**ПЕНТАКСИМ® ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ,
КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ПОЛІОМІЄЛІТУ ІНАКТИВОВАНА
ТА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ІНФЕКЦІЙ, СПРИЧИНЕНИХ НАЕМОФІЛУС
ТИПУ В КОН'ЮГОВАНА, АДСОРБОВАНА/Pentaxim Diphtheria, tetanus, pertussis
(acellular, component), poliomyelitis (inactivated) vaccine and Haemophilus type b conjugate
vaccine, adsorbed**

(найменування МБП згідно з реєстраційним посвідченням)

**порошок Haemophilus influenzae типу b та суспензія для ін'єкцій (0,5 мл); по 1 флакону з
порошком та 1 попередньо заповненому шприцу (0,5 мл) з 2 окремими голками, що
містить суспензію для ін'єкцій, в стандартно-експортній упаковці**

(форма випуску, дозування, вид пакування МБП)

Номер реєстраційного посвідчення UA/13010/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія МБП № Y0A151V

Кількість 10000

Виробник

Санофі Пастер/Sanofi Pasteur, Франція/France

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "САНОФІ-АВЕНТИС
УКРАЇНА", ідент. код: 35648623**

(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 20.06.2024 № 1/17/1.

Лабораторний аналіз якості МБП 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 МБП, виданий лабораторією від 08.08.2024 № 24/0651

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

За результатами державного контролю встановлено, що МБП **ВІДПОВІДАЮТЬ** вимогам законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.



(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)

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



Сертифікат Відповідності

Повідомлення про намір продати партію імунологічного лікарського засобу, яке має реєстраційне посвідчення в **УКРАЇНІ**.

Назва продукту:	ПЕНТАКСИМ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ПОЛІОМІЄЛІТУ ІНАКТИВОВАНА ТА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ІНФЕКЦІЙ, СПРИЧИНЕНИХ НАЕМОРИЛИС ТИПУ В КОН'ЮГОВАНА, АДСОРБОВАНА
Форма випуску:	порошок Naemophilus influenzae типу b у флаконі та суспензія для ін'єкцій (0,5 мл) по 1 флакону з порошком та 1 попередньо заповненому шприцу (0,5 мл) з 2 окремими голками, що містить суспензію для ін'єкцій, в стандартно-експортній упаковці
Номер серії(й), нанесений на упаковку:	Y0A151V
Інший номер серії, пов'язаний з даною серією:	Y0A15 (кінцевий продукт) = Акт-ХІБ: ХЗD64 + ТЕТРАКСИМ: W3H26
Дата початку терміну придатності:	11.08.2022
Дата виробництва кінцевого продукту:	11.08.2022
Термін придатності:	31.07.2025
Кількість контейнерів, що будуть ввезені в країну-імпортер:	24 900 упаковок
Назва та адреса виробничої ділянки (bulk, наповнення, первинне пакування, контроль якості):	Санофі Пастер 1541 авеню Марсель Мер'є, 69280 Марсі л'Етуаль, Франція Санофі Пастер Парк Індастріель д'Інкарвіль, 27100 Валь-де-Рой Франція
Номер виробничої ліцензії:	2021_033_1_2 2023_141_1_2_4
Назва та адреса виробничої ділянки (вторинне пакування (додавання захисного пеналу, інструкції, захисної мітки), випуск серії)	Санофі Пастер Парк Індастріель д'Інкарвіль, 27100 Валь-де-Рой Франція
Номер виробничої ліцензії:	2023_141_1_2_4

На офіційному бланку виробника



Сертифікаційна заява:

Даним засвідчуємо, що викладена інформація є точною і достовірною. Дана серія продукту була вироблена, включаючи контроль якості на зазначеній(-них) вище виробничих дільницях у повній відповідності до вимог GMP місцевих регуляторних органів та згідно до специфікацій до Реєстраційного Посвідчення з реєстраційного досьє країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів даної серії були переглянуті та встановлено відповідність GMP

Даним засвідчую, що відповідно до реєстраційного досьє Пентаксим упакований в стандартно-експортну упаковку, відповідає реєстраційному досьє для Пентаксиму, упакованого в українську упаковку, ідентично та у відповідності по наповненості продукту і аналогічно вимогам готового продукту дозволеного в Україні РП UA/13010/01/01.

Підпис Уповноваженої особи:	/підпис/ Електронний підпис: Джульєтта Меллін Причина: затвердження Дата:11.04.2024 14:18 GMT+2
Ім'я Уповноваженої особи:	Джульєтт Меллін [Juliette Mellin]
Дата друку та підписання Сертифікату Відповідності:	11/04/24

На офіційному бланку виробника



Сертифікат аналізу та відповідності

Назва продукту: ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ) ТА ПОЛІОМІЄЛІТУ АДСОРБОВАНА

Етап процесу: КІНЦЕВА ПАРТІЯ

Номер партії: **W3H26**

Об'єм/Кількість: **393 566 ШТ.**

Умови зберігання: **+5°C+/-3°C**

Номер матеріалу/Код позиції: **748827**

Сила дії/Активність: **1 ДОЗА**

Лікарська форма: **СУСПЕНЗІЯ ДЛЯ ІН'ЄКЦІЙ**

Форма випуску: **ШПРИЦ 1 x 0,5МЛ**

Дата виробництва: **22 вересня 2022 р.**

Термін придатності: **31 липня 2025 р.**

КІНЦЕВА ПАРТІЯ

Випробування	Критерії відповідності	Результат	Дата затвердження
ВИПРОБУВАННЯ НА БАКТЕРІАЛЬНУ ТА ГРИБКОВУ СТЕРИЛЬНІСТЬ <i>Методом мембранної фільтрації</i>	Мікробний ріст відсутній	Мікробний ріст відсутній	14.10.2022
БАКТЕРІАЛЬНІ ЕНДОТОКСИНИ <i>LAL-тест</i>	< 100 МО/доза	< 2,5 МО/доза	04.10.2022
ЗОВНІШНІЙ ВИГЛЯД <i>Візуально</i>	Білувата, каламутна суспензія	Відповідає	05.10.2022
ОБ'ЄМ, ЩО ВИТЯГАЄТЬСЯ <i>За Європейською Фармакопеєю</i>	Не менше номінального	Відповідає	05.10.2022
pH <i>Скляним електродом</i>	Від 6,8 до 7,8	7,2	05.10.2022
ВМІСТ АЛЮМІНІЮ <i>Комплексонометрично</i>	Від 0,20 до 0,45 мг/доза	0,29 мг/доза	19.10.2022
АВТЕНТИЧНІСТЬ <i>Методом LUMINEX</i>	Правцевого анатоксину: ПОЗИТИВНО (Методом LUMINEX)	Позитивно	26.10.2022
	Дифтерійного анатоксину: ПОЗИТИВНО (Методом LUMINEX)	Позитивно	
	Кашлюкового анатоксину: ПОЗИТИВНО (Методом LUMINEX)	Позитивно	
	Автентичність кашлюку (ФГА) Позитивно (Методом LUMINEX)	Позитивно	
	Вірусів поліомієліту: ПОЗИТИВНО (Методом LUMINEX)	Позитивно	



З усіма частинами інформації, яка міститься в цьому документі, необхідно поводитися як з конфіденційною власністю компанії «Санофі Пастер» або її дочірніх компаній. Її не можна публікувати або розголошувати з будь-якою метою неуповноваженим особам або третім сторонам, у жодній формі без попередньої письмової згоди «Санофі Пастер».

Сертифікат аналізу та відповідності

Назва продукту: ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ) ТА ПОЛПОМІЄЛІТУ АДСОРБОВАНА

Етап процесу: КІНЦЕВА ПАРТІЯ

Номер партії: **W3H26**

Об'єм/Кількість: **393 566 ШТ.**

Умови зберігання: **+5°C+/-3°C**

Номер матеріалу/Код позиції: 748827

Сила дії/Активність: 1 ДОЗА

Лікарська форма: СУСПЕНЗІЯ ДЛЯ ІН'ЄКЦІЙ

Форма випуску: ШПРИЦ 1 x 0,5МЛ

Дата виробництва: **22 вересня 2022 р.**

Термін придатності: **31 липня 2025 р.**

ЗАСВІДЧЕННЯ ВИРОБНИКА

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є дійсною і точною. Ця серія продукції була вироблена на згаданій нижче дільниці (дільницях) у повній відповідності з вимогами GMP (Належної виробничої практики) та специфікаціями в реєстраційному посвідченні країни-імпортера.

Загальний висновок:

Відповідає

Засвідчено електронним
підписом* :

Ім'я Франція РІМБЕР [France RIMBERT]

Дата 19 березня 2023 р. 09:57:47 UTC +1

Уповноважена особа

Відділ якості та розподілу продукції

Назва та адреса виробника:

Санофі Пастер
14 Еспас Анрі Валле
69007 Ліон
Франція

Виробнича дільниця :

Санофі Пастер
Парк Індастрієль д'Інкарвіль
27100 Валь де Рой

З усіма частинами інформації, яка міститься в цьому документі, необхідно поводитися як з конфіденційною власністю компанії «Санофі Пастер» або її дочірніх компаній. Її не можна публікувати або розголошувати з будь-якою метою неуповноваженим особам або третім сторонам, у жодній формі без попередньої письмової згоди «Санофі Пастер».



Сертифікат аналізу та відповідності

Назва продукту: ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ) ТА ПОЛНОМІЄЛІТУ АДСОРБОВАНА

Етап процесу: КІНЦЕВА ПАРТІЯ

Номер партії: **W3H26**

Об'єм/Кількість: **393 566** ШТ.

Умови зберігання: +5°C+/-3°C

Дата виробництва: **22 вересня 2022 р.**

Номер матеріалу/Код позиції: 748827

Сила дії/Активність: 1 ДОЗА

Лікарська форма: СУСПЕНЗІЯ ДЛЯ ІН'ЄКЦІЙ

Форма випуску: ШПРИЦ 1 x 0,5МЛ

Термін придатності: **31 липня 2025 р.**

* : Електронний підпис вище має юридичну силу і є рівноцінним рукописному підпису особи згідно з GMP та 21 CFR Частина 11.

З усіма частинами інформації, яка міститься в цьому документі, необхідно поводитися як з конфіденційною власністю компанії «Санофі Пастер» або її дочірніх компаній. Її не можна публікувати або розголошувати з будь-якою метою неуповноваженим особам або третім сторонам, у жодній формі без попередньої письмової згоди «Санофі Пастер».



Сертифікат Аналізу та Відповідності

Назва продукту: КОН'ЮГОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ІНФЕКЦІЙ,
СПРИЧИНЕНИХ НАЕМОНИЛІС ТИПУ В

Етап процесу: КІНЦЕВА ПАРТІЯ

Номер партії: **X3D64**

Об'єм/Кількість: **122 375 ШТ.**

Умови зберігання: **+5°C+/-3°C**

Номер матеріалу/Код позиції: 600004

Сила дії/Активність: **1 ДОЗА**

Лікарська форма: **ЛІОФІЛІЗОВАНИЙ ПОРОШОК**

Форма випуску: **1 x 0,5МЛ ФЛАКОН**

Дата виробництва: **08 червня 2023 р.**

Термін придатності: **31 травня 2026 р.**

КІНЦЕВА ПАРТІЯ

Випробування	Критерії відповідності	Результат	Дата затвердження
ОПИС ЛІОФІЛІЗАТУ <i>Візуально</i>	Біла гомогенна таблетка	Відповідає	16.08.2023
ОПИС ПІСЛЯ РОЗЧИНЕННЯ <i>Візуально</i>	Безбарвний, прозорий розчин	Відповідає	16.08.2023
ЧАС РОЗЧИНЕННЯ <i>Візуально</i>	≤ 20 секунд	≤20 секунд	16.08.2023
pH <i>Скляним електродом</i>	Від 6,5 до 7,5	7,2	17.08.2023
ОСМОЛЯЛЬНІСТЬ <i>Визначенням пониження точки замерзання</i>	Не менше 200 мОсмоль/кг	405 мОсмоль/кг	22.08.2023
ВМІСТ ФОСФОРУ ТА ПОЛІСАХАРИДУ <i>Спектрофотометрично</i>	Вміст фосфору 0,67 до 1,01 мг/дозу	0,81 мг/дозу	31.08.2023
	Вміст полісахариду 8 до 12 мг/дозу	10 мг/дозу	
ЗАЛИШКОВА ВОЛОГА <i>Метод Карла Фішера</i>	Не більше 3 %	0,5 %	01.09.2023
ВМІСТ САХАРОЗИ <i>Поляриметрично</i>	Від 31,9 до 53,1 мг/дозу	42,6 мг/дозу	31.08.2023
ВМІСТ ВІЛЬНОГО ПОЛІСАХАРИДУ <i>Методом високоефективної хроматографії аніонного обміну з пульсуючою амперметричною детекцією (HPLC-PAD)</i>	Менше 13,5 %	7,9 %	30.08.2023



Сторінка 1 з 3

З усіма частинами інформації, яка міститься в цьому документі, необхідно поводитися як з конфіденційною власністю компанії «Санофі Пастер» або її дочірніх компаній. Її не можна публікувати або розголошувати з будь-якою метою неуповноваженим особам або третім сторонам, у жодній формі без попередньої письмової згоди «Санофі Пастер».

Сертифікат Аналізу та Відповідності

Назва продукту: КОН'ЮГОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ІНФЕКЦІЙ,
СПРИЧИНЕНИХ НАЕМОРНІЛУС ТИПУ В

Етап процесу: КІНЦЕВА ПАРТІЯ

Номер партії: **X3D64**

Об'єм/Кількість: **122 375 ШТ.**

Умови зберігання: **+5°C+/-3°C**

Дата виробництва: **08 червня 2023 р.**

Номер матеріалу/Код позиції: 600004

Сила дії/Активність: 1 ДОЗА

Лікарська форма: ЛІОФІЛІЗОВАНИЙ ПОРОШОК

Форма випуску: 1 x 0,5МЛ ФЛАКОН

Термін придатності: **31 травня 2026 р.**

КІНЦЕВА ПАРТІЯ

Випробування	Критерії відповідності	Результат	Дата затвердження
ІДЕНТИФІКАЦІЯ НАЕМОРНІЛУС <i>Імунодифузією</i>	Позитивно	Позитивно	25.08.2023
ІДЕНТИФІКАЦІЯ ПРАВЦЕВОГО АНАТОКСИНУ <i>Імунодифузією</i>	Позитивно	Позитивно	25.08.2023
ВМІСТ БАКТЕРІАЛЬНИХ ЕНДОТОКСИНІВ <i>Методом LAL</i>	≤50 МО/дозу	< 2,5 МО/дозу	18.06.2023
СТЕРИЛЬНІСТЬ <i>Мембранною фільтрацією</i>	Відсутність мікробного росту	Відсутність мікробного росту	02.07.2023

СЕРТИФІКАЦІЯ ВИРОБНИКА

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є дійсною і точною. Ця серія продукції була вироблена на згаданій нижче ділянці (ділянцях) у повній відповідності до вимог GMP (Належної виробничої практики) та специфікаціями в реєстраційному посвідченні країни-імпортера.

Сторінка 2 з 3

З усіма частинами інформації, яка міститься в цьому документі, необхідно поводитися як з конфіденційною власністю компанії «Санофі Пастер» або її дочірніх компаній. Її не можна публікувати або розгортавати з будь-якою метою неуповноваженим особам або третім сторонам, у жодній формі без попередньої письмової згоди «Санофі Пастер».



Сертифікат Аналізу та Відповідності

Назва продукту: КОН'ЮГОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ІНФЕКЦІЙ,
СПРИЧИНЕНИХ НАЕМОРНІЛУС ТИПУ В

Етап процесу: КІНЦЕВА ПАРТІЯ

Номер партії: **X3D64**

Об'єм/Кількість: **122 375 ШТ.**

Умови зберігання: **+5°C+/-3°C**

Дата виробництва: **08 червня 2023 р.**

Номер матеріалу/Код позиції: 600004

Сила дії/Активність: 1 ДОЗА

Лікарська форма: ЛІОФІЛІЗОВАНИЙ ПОРОШОК

Форма випуску: 1 x 0,5МЛ ФЛАКОН

Термін придатності: **31 травня 2026 р.**

КІНЦЕВА ПАРТІЯ

Загальний висновок:

Відповідає

Засвідчено електронним
підписом* :

Ім'я Седрік Коттард [Cedric Cottard]

Дата 04 березня 2024 р. 16:21:37 UTC + 1

Уповноважена особа

Відділ якості та розподілу продукції

Назва та адреса виробника:

Санофі Пастер
14 Еспас Анрі Валле
69007 Ліон
Франція

Виробнича дільниця :

Санофі Пастер
Парк Індастріель д'Інкарвіль,
27100 Валь-де-Рой

* : Електронний підпис вище має юридичну силу і рівноцінний рукописному підпису особи згідно з GMP та 21 CFR Частина 11.

З усіма частинами інформації, яка міститься в цьому документі, необхідно поводитися як з конфіденційною власністю компанії «Санофі Пастер» або її дочірніх компаній. Її не можна публікувати або розголошувати з будь-якою метою неуповноваженим особам або третім сторонам, у жодній формі без попередньої письмової згоди «Санофі Пастер».





**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**

30.10.2024

№ 38087/24/10

**ПЕНТАКСИМ® ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ,
КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ПОЛІОМІЄЛІТУ ІНАКТИВОВАНА
ТА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ІНФЕКЦІЙ, СПРИЧИНЕНИХ НАЕМОФІЛУС
ТИПУ В КОН'ЮГОВАНА, АДСОРБОВАНА/ PENTAXIM Combined Diphtheria,
Tetanus, acellular Pertussis, Inactivated Poliomyelitis (adsorbed) and Haemophilus influenzae
type b conjugate vaccine**

(найменування МІБП згідно з реєстраційним посвідченням)

**порошок Haemophilus influenzae типу b та суспензія для ін'єкцій (0,5 мл); по 1 флакону з
порошком та 1 попередньо заповненому шприцу (0,5 мл) з 2 окремими голками, що
містить суспензію для ін'єкцій, в стандартно-експортній упаковці**

(форма випуску, дозування, вид пакування МІБП)

Номер реєстраційного посвідчення UA/13010/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія МІБП № **Y0A721V**

Кількість 8364

Виробник

Санофі Пастер/SANOFI PASTEUR, Франція/ France

(найменування виробника МІБП, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "САНОФІ-АВЕНТИС
УКРАЇНА", ідент. код: 35648623**

(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 02.08.2024 № I/22/2.

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 19.09.2024 № 24/1031

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



За результатами державного контролю встановлено, що МІБП **ВІДПОВІДАЮТЬ** вимогам законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.



(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)

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



Сертифікат Аналізу та Відповідності

Назва продукту: КОН'ЮГОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ІНФЕКЦІЙ,
СПРИЧИНЕНИХ НАЕМОНИЛІС ТИПУ В

Етап процесу: КІНЦЕВА ПАРТІЯ

Номер партії: **X3D65**

Об'єм/Кількість: **108 231 ШТ.**

Умови зберігання: **+5°C+/-3°C**

Номер матеріалу/Код позиції: 600004

Сила дії/Активність: **1 ДОЗА**

Лікарська форма: **ЛІОФІЛІЗОВАНИЙ ПОРОШОК**

Форма випуску: **1 x 0,5МЛ ФЛАКОН**

Дата виробництва: **29 травня 2023 р.**

Термін придатності: **30 квітня 2026 р.**

КІНЦЕВА ПАРТІЯ

Випробування	Критерії відповідності	Результат	Дата затвердження
ОПИС ЛІОФІЛІЗАТУ <i>Візуально</i>	Біла гомогенна таблетка	Відповідає	21.07.2023
ОПИС ПІСЛЯ РОЗЧИНЕННЯ <i>Візуально</i>	Безбарвний, прозорий розчин	Відповідає	21.07.2023
ЧАС РОЗЧИНЕННЯ <i>Візуально</i>	≤ 20 секунд	≤ 20 секунд	21.07.2023
pH <i>Скляним електродом</i>	Від 6,5 до 7,5	7,2	21.07.2023
ОСМОЛЯЛЬНІСТЬ <i>Визначенням пониження точки замерзання</i>	Не менше 200 мОсмоль/кг	406 мОсмоль/кг	11.08.2023
ВМІСТ ФОСФОРУ ТА ПОЛІСАХАРИДУ <i>Спектрофотометрично</i>	Вміст фосфору 0,67 до 1,01 μг/дозу	0,83 μг/дозу	21.08.2023
	Вміст полісахариду 8 до 12 μг/дозу	10 μг/дозу	
ЗАЛИШКОВА ВОЛОГА <i>Метод Карла Фішера</i>	Не більше 3 %	0,7 %	08.08.2023
ВМІСТ САХАРОЗИ <i>Поляриметрично</i>	Від 31,9 до 53,1 мг/дозу	43,0 мг/дозу	11.08.2023
ВМІСТ ВІЛЬНОГО ПОЛІСАХАРИДУ <i>Методом високоефективної хроматографії аніонного обміну з пульсуючою амперметричною детекцією (HPLC-PAD)</i>	Менше 13,5 %	7,0 %	03.08.2023

Сторінка 1 з 3



З усіма частинами інформації, яка міститься в цьому документі, необхідно поводитися як з конфіденційною власністю компанії «Санофі Пастер» або її дочірніх компаній. Її не можна публікувати або розголошувати з будь-якою метою неуповноваженим особам або третім сторонам, у жодній формі без попередньої письмової згоди «Санофі Пастер».

Сертифікат Аналізу та Відповідності

Назва продукту: КОН'ЮГОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ІНФЕКЦІЙ,
СПРИЧИНЕНИХ НАЕМОРНІLUS ТИПУ В

Етап процесу: КІНЦЕВА ПАРТІЯ

Номер партії: **X3D65**
Об'єм/Кількість: **108 231** ШТ.
Умови зберігання: **+5°C+/-3°C**

Дата виробництва: **29 травня 2023 р.**

Номер матеріалу/Код позиції: 600004
Сила дії/Активність: 1 ДОЗА
Лікарська форма: ЛІОФІЛІЗОВАНИЙ ПОРОШОК
Форма випуску: 1 x 0,5МЛ ФЛАКОН
Термін придатності: **30 квітня 2026 р.**

КІНЦЕВА ПАРТІЯ

Випробування	Критерії відповідності	Результат	Дата затвердження
ІДЕНТИФІКАЦІЯ НАЕМОРНІLUS <i>Імунодифузією</i>	Позитивно	Позитивно	04.08.2023
ІДЕНТИФІКАЦІЯ ПРАВЦЕВОГО АНАТОКСИНУ <i>Імунодифузією</i>	Позитивно	Позитивно	04.08.2023
ВМІСТ БАКТЕРІАЛЬНИХ ЕНДОТОКСИНІВ <i>Методом LAL</i>	≤50 МО/дозу	< 2,50 МО/дозу	29.06.2023
СТЕРИЛЬНІСТЬ <i>Мембранною фільтрацією</i>	Відсутність мікробного росту	Відсутність мікробного росту	30.06.2023

СЕРТИФІКАЦІЯ ВИРОБНИКА

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є дійсною і точною. Ця серія продукції була вироблена на згаданій нижче ділянці (ділянцях) у повній відповідності до вимог GMP (Належної виробничої практики) та специфікаціями в реєстраційному посвідченні країни-імпортера.



З усіма частинами інформації, яка міститься в цьому документі, необхідно поводитися як з конфіденційною власністю компанії «Санофі Пастер» або її дочірніх компаній. Її не можна публікувати або розголошувати з будь-якою метою неуповноваженим особам або третім сторонам, у жодній формі без попередньої письмової згоди «Санофі Пастер».

Сертифікат Аналізу та Відповідності

Назва продукту: КОН'ЮГОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ІНФЕКЦІЙ,
СПРИЧИНЕНИХ НАЕМОРНІLUS ТИПУ В

Етап процесу: КІНЦЕВА ПАРТІЯ

Номер партії: X3D65	Номер матеріалу/Код позиції: 600004
Об'єм/Кількість: 108 231 ШТ.	Сила дії/Активність: 1 ДОЗА
Умови зберігання: +5°C+/-3°C	Лікарська форма: ЛІОФІЛІЗОВАНИЙ ПОРОШОК
	Форма випуску: 1 x 0,5МЛ ФЛАКОН
Дата виробництва: 29 травня 2023 р.	Термін придатності: 30 квітня 2026 р.

КІНЦЕВА ПАРТІЯ

Загальний висновок:	Відповідає
Засвідчено електронним підписом* :	Ім'я Орелі Пернель [Aurelie Pernelle] Дата 20 березня 2024 р. 14:55:18 UTC + 1

Уповноважена особа
Відділ якості та розподілу продукції

Назва та адреса виробника:	Санофі Пастер 14 Еспас Анрі Валле 69007 Ліон Франція
Виробнича дільниця :	Санофі Пастер Парк Індастріель д'Інкарвіль, 27100 Валь-де-Рой

* : Електронний підпис вище має юридичну силу і рівноцінний рукописному підпису особи згідно з GMP та 21 CFR Частина 11.



З усіма частинами інформації, яка міститься в цьому документі, необхідно поводитися як з конфіденційною власністю компанії «Санофі Пастер» або її дочірніх компаній. Її не можна публікувати або розголошувати з будь-якою метою неуповноваженим особам або третім сторонам, у жодній формі без попередньої письмової згоди «Санофі Пастер».

Сертифікат Відповідності

Повідомлення про намір продати партію імунологічного лікарського засобу, яке має реєстраційне посвідчення в **УКРАЇНІ**.

Назва продукту:	ПЕНТАКСИМ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ПОЛІОМІЄЛІТУ (ІНАКТИВОВАНА) ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ІНФЕКЦІЙ, СПРИЧИНЕНИХ НАЕМОПНІЛУС ТИПУ В КОН'ЮГОВАНА, АДСОРБОВАНА
Форма випуску:	порошок Naemophilus influenzae типу b у флаконі та суспензія для ін'єкцій (0,5 мл) по 1 флакону з порошком та 1 попередньо заповненому шприцу (0,5 мл) з 2 окремими голками, що містить суспензію для ін'єкцій, в стандартно-експортній упаковці
Номер серії(й), нанесений на упаковку:	Y0A721V
Інший номер серії, пов'язаний з даною серією:	Y0A72(кінцевий продукт) = Акт-ХІБ: ХЗD65 + ТЕТРАКСИМ_ХЗВ40
Дата початку терміну придатності:	21.12.2022
Дата виробництва кінцевого продукту:	21.12.2022
Термін придатності:	30.11.2025
Кількість контейнерів, що будуть ввезені в країну-імпортер:	8 364 упаковок
Назва та адреса виробничої ділянки (bulk, наповнення, первинне пакування, контроль якості):	Санофі Пастер 1541 авеню Марсель Мер'є, 69280 Марсі л'Етуаль, Франція & Санофі Пастер Парк Індастріель д'Інкарвіль, 27100 Валь-де-Рой Франція
Номер виробничої ліцензії:	2021_033_1_2 & 2023_141_1_2_4
Назва та адреса виробничої ділянки (вторинне пакування (додавання захисного пеналу, інструкції, захисної мітки), випуск серії)	Санофі Пастер Парк Індастріель д'Інкарвіль, 27100 Валь-де-Рой Франція
Номер виробничої ліцензії:	2023_141_1_2_4
Дата релізу для України:	11.06.2024
Операції, які було виконано:	N/A (Не застосовувалось)

На офіційному бланку виробника



Дати операцій, які було виконано:	N/A (Не застосовувалось)
-----------------------------------	--------------------------

Сертифікаційна заява:

Даним засвідчуємо, що викладена інформація є точною і достовірною. Дана серія продукту була вироблена, включаючи контроль якості на зазначеній(-них) вище виробничих дільницях у повній відповідності до вимог GMP місцевих регуляторних органів та згідно до специфікацій до Реєстраційного Посвідчення з реєстраційного досьє країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів данної серії були переглянуті та встановлено відповідність GMP

Даним засвідчую, що відповідно до реєстраційного досьє Пентаксим упакований в стандартно-експортну упаковку, відповідає реєстраційному досьє для Пентаксиму, упакованого в українську упаковку, ідентично та у відповідності по наповненості продукту і аналогічно вимогам готового продукту дозволеного в Україні МА No UA/13010/01/01.

Підпис Уповноваженої особи:	/підпис/ Електронний підпис: Філіп Жувен Причина: затвердження Дата:26.06.2024 12:33 GMT+2
Ім'я Уповноваженої особи:	Філіп Жувен
Дата друку та підписання Сертифікату Відповідності:	26.06.24

На офіційному бланку виробника



Сертифікат аналізу та відповідності

Назва продукту: ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ) ТА ПОЛІОМІЄЛІТУ АДСОРБОВАНА

Етап процесу: КІНЦЕВА ПАРТІЯ

Номер партії: ХЗВ40

Об'єм/Кількість: 383 697 ШТ.

Умови зберігання: +5°C+/-3°C

Номер матеріалу/Код позиції: 748827

Сила дії/Активність: 1 ДОЗА

Лікарська форма: СУСПЕНЗІЯ ДЛЯ ІН'ЄКЦІЙ

Форма випуску: ШПРИЦ 1 x 0,5МЛ

Дата виробництва: 21 лютого 2023 р.

Термін придатності: 30 листопада 2025 р.

КІНЦЕВА ПАРТІЯ

Випробування	Критерії відповідності	Результат	Дата затвердження
ВИПРОБУВАННЯ НА БАКТЕРІАЛЬНУ ТА ГРИБКОВУ СТЕРИЛЬНІСТЬ <i>Методом мембранної фільтрації</i>	Мікробний ріст відсутній	Мікробний ріст відсутній	29.03.2023
БАКТЕРІАЛЬНІ ЕНДОТОКСИНИ <i>LAL-тест</i>	< 100 МО/доза	< 2,50 МО/доза	03.03.2023
ЗОВНІШНІЙ ВИГЛЯД <i>Візуально</i>	Білувата, каламутна суспензія	Відповідає	29.03.2023
ОБ'ЄМ, ЩО ВИТЯГАЄТЬСЯ <i>За Європейською Фармакопеею</i>	Не менше номінального	Відповідає	29.03.2023
pH <i>Скляним електродом</i>	Від 6,8 до 7,8	7,3	29.03.2023
ВМІСТ АЛЮМІНІЮ <i>Комплексонометрично</i>	Від 0,20 до 0,45 мг/доза	0,29 мг/доза	05.04.2023
АВТЕНТИЧНІСТЬ <i>Методом LUMINEX</i>	Правцевого анатоксину: ПОЗИТИВНО (Методом LUMINEX)	Позитивно	14.04.2023
	Дифтерійного анатоксину: ПОЗИТИВНО (Методом LUMINEX)	Позитивно	
	Кашлюкового анатоксину: ПОЗИТИВНО (Методом LUMINEX)	Позитивно	
	Автентичність кашлюку (ФГА) Позитивно (Методом LUMINEX)	Позитивно	
	Вірусів поліомієліту: ПОЗИТИВНО (Методом LUMINEX)	Позитивно	



З усіма частинами інформації, яка міститься в цьому документі, необхідно поводитися як з конфіденційною власністю компанії «Санофі Пастер» або її дочірніх компаній. Її не можна публікувати або розголошувати з будь-якою метою неуповноваженим особам або третім сторонам, у жодній формі без попередньої письмової згоди «Санофі Пастер».

Сертифікат аналізу та відповідності

Назва продукту: ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ) ТА ПОЛПОМІЄЛІТУ АДСОРБОВАНА

Етап процесу: КІНЦЕВА ПАРТІЯ

Номер партії: **X3B40**

Об'єм/Кількість: **383 697** ШТ.

Умови зберігання: **+5°C+/-3°C**

Дата виробництва: **21 лютого 2023 р.**

Номер матеріалу/Код позиції: 748827

Сила дії/Активність: 1 ДОЗА

Лікарська форма: СУСПЕНЗІЯ ДЛЯ ІН'ЄКЦІЙ

Форма випуску: ШПРИЦ 1 x 0,5МЛ

Термін придатності: **30 листопада 2025 р.**

ЗАСВІДЧЕННЯ ВИРОБНИКА

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є дійсною і точною. Ця серія продукції була вироблена на згаданій нижче дільниці (дільницях) у повній відповідності з вимогами GMP (Належної виробничої практики) та специфікаціями в реєстраційному посвідченні країни-імпортера.

Загальний висновок:

Відповідає

Засвідчено електронним
підписом* :

Ім'я Франція РІМБЕР [France RIMBERT]

Дата 14 січня 2024 р. 03:37:38 UTC +1

Уповноважена особа

Відділ якості та розподілу продукції

Назва та адреса виробника:

Санофі Пастер
14 Еспас Анрі Валле
69007 Ліон
Франція

Виробнича дільниця :

Санофі Пастер
Парк Індастріель д'Інкарвіль
27100 Валь де Рой



З усіма частинами інформації, яка міститься в цьому документі, необхідно поводитися як з конфіденційною власністю компанії «Санофі Пастер» або її дочірніх компаній. Її не можна публікувати або розголошувати з будь-якою метою неуповноваженим особам або третім сторонам, у жодній формі без попередньої письмової згоди «Санофі Пастер».

Сертифікат аналізу та відповідності

Назва продукту: ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ) ТА ПОЛПОМІЄЛІТУ АДСОРБОВАНА

Етап процесу: КІНЦЕВА ПАРТІЯ

Номер партії: **X3B40**

Об'єм/Кількість: **383 697** ШТ.

Умови зберігання: +5°C+/-3°C

Дата виробництва: **21 лютого 2023 р.**

Номер матеріалу/Код позиції: 748827

Сила дії/Активність: 1 ДОЗА

Лікарська форма: СУСПЕНЗІЯ ДЛЯ ІН'ЄКЦІЙ

Форма випуску: ШПРИЦ 1 x 0,5МЛ

Термін придатності: **30 листопада 2025 р.**

* : Електронний підпис вище має юридичну силу і є рівноцінним рукописному підпису особи згідно з GMP та 21 CFR Частина 11.

З усіма частинами інформації, яка міститься в цьому документі, необхідно поводитися як з конфіденційною інформацією компанії «Санофі Пастер» або її дочірніх компаній. Її не можна публікувати або розголошувати з будь-якою метою неуповноваженим особам або третім сторонам, у жодній формі без попередньої письмової згоди «Санофі Пастер».



Сертифікат Відповідності

Повідомлення про намір продати партію імунологічного лікарського засобу, яке має реєстраційне посвідчення в **УКРАЇНІ**.

Назва продукту:	ПЕНТАКСИМ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФИЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ПОЛІОМІЄЛІТУ (ІНАКТИВОВАНА) ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФИЛАКТИКИ ІНФЕКЦІЙ, СПРИЧИНЕНИХ НАЕМОРHIЛUS ТИПУ В КОН'ЮГОВАНА, АДСОРБОВАНА
Форма випуску:	порошок <i>Haemophilus influenzae</i> типу b у флаконі та суспензія для ін'єкцій (0,5 мл) по 1 флакону з порошком та 1 попередньо заповненому шприцу (0,5 мл) з 2 окремими голками, що містить суспензію для ін'єкцій, в стандартно-експортній упаковці
Номер серії(й), нанесений на упаковку:	Y0B181V
Інший номер серії, пов'язаний з даною серією:	Y0B18(кінцевий продукт) = Акт-ХІБ_ХЗЕ52 + ТЕТРАКСИМ_ХЗВ76
Дата початку терміну придатності:	27.02.2023
Дата виробництва кінцевого продукту:	27.02.2023
Термін придатності:	31.01.2026
Кількість контейнерів, що будуть ввезені в країну-імпортер:	4 481 упаковок
Номер реєстраційного посвідчення:	UA/13010/01/01
Назва та адреса виробничої дільниці (bulk, наповнення, первинне пакування, контроль якості):	Санофі Пастер, Франція Парк Індастріель д'Інкарвіль, 27100 Валь-де-Рой (нова адреса: Парк Індастріель Д Інкарвіль, Вуа Де Л Інститут, П.О. Бокс 101, Валь де Рой 27100)
Номер виробничої ліцензії:	2023_141_1_2_4
Назва та адреса виробничої дільниці (вторинне пакування (додавання захисного пеналу, інструкції, захисної мітки), випуск серії)	Санофі Пастер, Франція Парк Індастріель д'Інкарвіль, 27100 Валь-де-Рой (нова адреса: Парк Індастріель Д Інкарвіль, Вуа Де Л Інститут, П.О. Бокс 101, Валь де Рой 27100)
Номер виробничої ліцензії:	2023_141_1_2_4

Сертифікаційна заява:

Даним засвідчуємо, що викладена інформація є точною і достовірною. Дана серія продукту була вироблена, включаючи пакування/маркування та контроль якості на зазначений(-них) вище виробничих дільницях у повній відповідності до вимог GMP місцевих регуляторних органів та згідно до специфікацій до Реєстраційного Посвідчення з реєстраційного досьє країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів даної серії були переглянуті та встановлено відповідність GMP.



на офіційному бланку виробника
Siège mondial, 4 Espace Henry Vallée 69007 Lyon, France
Tél : +33 (0)4.37.37.77.77 - Fax : +33 (0)4.37.37.77.37 - www.sanofipasteur.com
SANOFI PASTEUR - Siège social, 4 Espace Henry Vallée 69007 Lyon, France - S.A. au capital de 317 299 248 € - 349 505 370 R.C.S. Lyon - Code APE 2120 Z

Вх. ак. №2565
26.12.24

Даним засвідчую, що відповідно до реєстраційного досьє Пентаксим упакований в стандартно-експортну упаковку, відповідає реєстраційному досьє для Пентаксиму, упакованого в українську упаковку, ідентично та у відповідності по наповненості продукту і аналогічно вимогам готового продукту дозволеного в Україні.

Підпис Уповноваженої особи:	/підпис/ Електронний підпис: Ізабель СОЛТНЕР [Isabelle SOLTNER] Причина: Затвердження Дата: 06.08.24 17:56 GMT+2
Ім'я Уповноваженої особи:	Ізабель СОЛТНЕР [Isabelle SOLTNER]
Дата друку та підписання Сертифікату Відповідності:	06.08.24



На офіційному бланку виробника

Siège mondial, 14 Espace Henry Vallée 69007 Lyon, France

Tél. : +33 (0)4.37.37.01.00 - Fax : +33 (0)4.37.37.77.37 - www.sanofipasteur.com

SANOFI PASTEUR - Siège social : 14 Espace Henry Vallée 69007 Lyon, France - S.A. au capital de 317 299 248 € - 349 505 370 R.C.S. Lyon - Code APE 2120 Z

Сертифікат аналізу та відповідності

Назва продукту: ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ) ТА ПОЛІОМІЄЛІТУ АДСОРБОВАНА

Етап процесу: КІНЦЕВА ПАРТІЯ

Номер партії: X3B76

Об'єм/Кількість: 390 583 ШТ.

Умови зберігання: +5°C/+3°C

Дата виробництва: 09 березня 2023 р.

Номер матеріалу/Код позиції: 748827

Сила дії/Активність: 1 ДОЗА

Лікарська форма: СУСПЕНЗІЯ ДЛЯ ІН'ЄКЦІЙ

Форма випуску: ШПРИЦ 1 x 0,5МЛ

Термін придатності: 31 січня 2026 р.

КІНЦЕВА ПАРТІЯ

Випробування	Критерії відповідності	Результат	Дата затвердження
ВИПРОБУВАННЯ НА БАКТЕРІАЛЬНУ ТА ГРИБКОВУ СТЕРИЛЬНІСТЬ <i>Методом мембранної фільтрації</i>	Мікробний ріст відсутній	Мікробний ріст відсутній	07.04.2023
БАКТЕРІАЛЬНІ ЕНДОТОКСИНИ <i>LAL-тест</i>	< 100 МО/доза	< 2,50 МО/доза	15.03.2023
ЗОВНІШНІЙ ВИГЛЯД <i>Візуально</i>	Білувата, каламутна суспензія	Відповідає	06.04.2023
ОБ'ЄМ, ЩО ВИТЯГАЄТЬСЯ <i>За Європейською Фармакопеею</i>	Не менше номінального	Відповідає	06.04.2023
pH <i>Скляним електродом</i>	Від 6,8 до 7,8	7,2	06.04.2023
ВМІСТ АЛЮМІНІЮ <i>Комплексонометрично</i>	Від 0,20 до 0,45 мг/доза	0,27 мг/доза	02.05.2023
АВТЕНТИЧНІСТЬ <i>Методом LUMINEX</i>	Правцевого анатоксину: ПОЗИТИВНО (Методом LUMINEX)	Позитивно	14.04.2023
	Дифтерійного анатоксину: ПОЗИТИВНО (Методом LUMINEX)	Позитивно	
	Кашлюкового анатоксину: ПОЗИТИВНО (Методом LUMINEX)	Позитивно	
	Автентичність кашлюку (ФГА): Позитивно (Методом LUMINEX)	Позитивно	
	Вірусів поліомієліту: ПОЗИТИВНО (Методом LUMINEX)	Позитивно	



Сертифікат аналізу та відповідності

Назва продукту: ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ) ТА ПОЛНОМІЄЛІТУ АДСОРБОВАНА

Етап процесу: КІНЦЕВА ПАРТІЯ

Номер партії: X3B76

Об'єм/Кількість: 390 583 ШТ.

Умови зберігання: +5°C/+3°C

Дата виробництва: 09 березня 2023 р.

Номер матеріалу/Код позиції: 748827

Сила дії/Активність: 1 ДОЗА

Лікарська форма: СУСПЕНЗІЯ ДЛЯ ІН'ЄКЦІЙ

Форма випуску: ШПРИЦ 1 x 0,5МЛ

Термін придатності: 31 січня 2026 р.

ЗАСВІДЧЕННЯ ВИРОБНИКА

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є дійсною і точною. Ця серія продукції була вироблена на згаданій нижче дільниці (дільницях) у повній відповідності з вимогами GMP (Належної виробничої практики) та специфікаціями в реєстраційному посвідченні країни-імпортера.

Загальний висновок:

Відповідає

Засвідчено електронним підписом*:

Ім'я Франція РІМБЕР [France RIMBERT]
Дата 05 листопада 2023 р. 21:23:51 UTC +1

Уповноважена особа

Відділ якості та розподілу продукції

Назва та адреса виробника:

Санофі Пастер
14 Еспас Аурі Валле
69007 Ліон
Франція

Виробнича дільниця:

Санофі Пастер
Парк Індастріель д'Інкарвіль
27100 Валь де Рой



Сторінка 2 з 3

З усіма частинами інформації, яка міститься в цьому документі, необхідно поводитися як з конфіденційною власністю компанії «Санофі Пастер» або її дочірніх компаній. Її не можна публікувати або розголошувати з будь-якою метою неуповноваженим особам або третім сторонам, у жодній формі без попередньої письмової згоди «Санофі Пастер».

Сертифікат аналізу та відповідності

Назва продукту: ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ) ТА ПОЛІОМІЄЛІТУ АДСОРБОВАНА

Етап процесу: КІНЦЕВА ПАРТІЯ

Номер партії: X3B76

Об'єм/Кількість: 390 583 ШТ.

Умови зберігання: +5°C/+/-3°C

Дата виробництва: 09 березня 2023 р.

Номер матеріалу/Код позиції: 748827

Сила дії/Активність: 1 ДОЗА

Лікарська форма: СУСПЕНЗІЯ ДЛЯ ІН'ЕКЦІЙ

Форма випуску: ШПРИЦ 1 x 0,5МЛ

Термін придатності: 31 січня 2026 р.

* : Електронний підпис вище має юридичну силу і є рівноцінним рукописному підпису особи згідно з GMP та 21 CFR Частина 11.



Сертифікат Аналізу та Відповідності

Назва продукту: КОН'ЮГОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ІНФЕКЦІЙ,
СПРИЧИНЕНИХ НАЕМОРИЛІУС ТИПУ В

Етап процесу: КІНЦЕВА ПАРТІЯ

Номер партії: X3E52

Об'єм/Кількість: 108 858 ШТ.

Умови зберігання: +5°C/+/-3°C

Номер матеріалу/Код позиції: 600004

Сила дії/Активність: 1 ДОЗА

Лікарська форма: ЛІОФІЛІЗОВАНИЙ ПОРОШОК

Форма випуску: 1 x 0,5МЛ ФЛАКОН

Дата виробництва: 19 червня 2023 р.

Термін придатності: 31 травня 2026 р.

КІНЦЕВА ПАРТІЯ

Випробування	Критерії відповідності	Результат	Дата затвердження
ОПИС ЛІОФІЛІЗАТУ <i>Візуально</i>	Біла гомогенна таблетка	Відповідає	04.08.2023
ОПИС ПІСЛЯ РОЗЧИНЕННЯ <i>Візуально</i>	Безбарвний, прозорий розчин	Відповідає	04.08.2023
ЧАС РОЗЧИНЕННЯ <i>Візуально</i>	≤ 20 секунд	≤ 20 секунд	04.08.2023
pH <i>Скляним електродом</i>	Від 6,5 до 7,5	7,2	04.08.2023
ОСМОЛЯЛЬНІСТЬ <i>Визначенням пониження точки замерзання</i>	Не менше 200 мОсмоль/кг	411 мОсмоль/кг	09.08.2023
ВМІСТ ФОСФОРУ ТА ПОЛІСАХАРИДУ <i>Спектрофотометрично</i>	Вміст фосфору 0,67 до 1,01 µг/дозу	0,86 µг/дозу	24.08.2023
	Вміст полісахариду 8 до 12 µг/дозу	10 µг/дозу	
ЗАЛИШКОВА ВОЛОГА <i>Метод Карла Фішера</i>	Не більше 3 %	0,6 %	01.09.2023
ВМІСТ САХАРОЗИ <i>Поляриметрично</i>	Від 31,9 до 53,1 мг/дозу	43,1 мг/дозу	31.08.2023
ВМІСТ ВІЛЬНОГО ПОЛІСАХАРИДУ <i>Методом високоєфективної хроматографії аніонного обміну з пульсуючою аліперметричною детекцією (HPLC-PAD)</i>	Менше 13,5 %	7,8 %	19.09.2023

Сторінка 1 з 3



З усіма частинами інформації, яка міститься в цьому документі, необхідно поводитися як з конфіденційною власністю компанії «Санofi Пастер» або її дочірніх компаній. Її не можна публікувати або розголошувати з будь-якою метою неуповноваженим особам або третім сторонам, у жодній формі без попередньої письмової згоди «Санofi Пастер».

Сертифікат Аналізу та Відповідності

Назва продукту: КОН'ЮГОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ІНФЕКЦІЙ,
СПРИЧИНЕНИХ НАЕМОРНІЛУС ТИПУ В

Етап процесу: КІНЦЕВА ПАРТІЯ

Номер партії: X3E52

Об'єм/Кількість: 108 858 ШТ.

Умови зберігання: +5°C+/-3°C

Дата виробництва: 19 червня 2023 р.

Номер матеріалу/Код позиції: 600004

Сила дії/Активність: 1 ДОЗА

Лікарська форма: ЛІОФІЛІЗОВАНИЙ ПОРОШОК

Форма випуску: 1 x 0,5МЛ ФЛАКОН

Термін придатності: 31 травня 2026 р.

КІНЦЕВА ПАРТІЯ

Випробування	Критерії відповідності	Результат	Дата затвердження
ІДЕНТИФІКАЦІЯ НАЕМОРНІЛУС <i>Імунодифузійно</i>	Позитивно	Позитивно	11.08.2023
ІДЕНТИФІКАЦІЯ ПРАВЦЕВОГО АНАТОКСИНУ <i>Імунодифузійно</i>	Позитивно	Позитивно	11.08.2023
ВМІСТ БАКТЕРІАЛЬНИХ ЕНДОТОКСИНІВ <i>Методом LAL</i>	≤50 МО/дозу	< 2,50 МО/дозу	02.07.2023
ВИПРОБУВАННЯ НА БАКТЕРІАЛЬНУ ТА ГРИБКОВУ СТЕРИЛЬНІСТЬ <i>Мембранною фільтрацією</i>	Відсутність мікробного росту	Відсутність мікробного росту	12.07.2023

СЕРТИФІКАЦІЯ ВИРОБНИКА

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є дійсною і точною. Ця серія продукції була вироблена на згаданій нижче дільниці (дільницях) у повній відповідності до вимог GMP (Належної виробничої практики) та специфікаціями в реєстраційному посвідченні країни-імпортера.



Сторінка 2 з 3

З усіма частинами інформації, яка міститься в цьому документі, необхідно поводитися як з конфіденційною власністю компанії «Санові Пастер» або її дочірніх компаній. Її не можна публікувати або розголошувати з будь-якою метою неуповноваженим особам або третім сторонам, у жодній формі без попередньої письмової згоди «Санові Пастер».

Сертифікат Аналізу та Відповідності

Назва продукту: КОН'ЮГОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ІНФЕКЦІЙ,
СПРИЧИНЕНИХ НАЕМОНИЛУС ТИПУ В

Етап процесу: КІНЦЕВА ПАРТІЯ

Номер партії: X3E52

Об'єм/Кількість: 108 858 ШТ.

Умови зберігання: +5°C/+/-3°C

Дата виробництва: 19 червня 2023 р.

Номер матеріалу/Код позиції: 600004

Сила дії/Активність: 1 ДОЗА

Лікарська форма: ЛІОФІЛІЗОВАНИЙ ПОРОШОК

Форма випуску: 1 x 0,5МЛ ФЛАКОН

Термін придатності: 31 травня 2026 р.

КІНЦЕВА ПАРТІЯ

Загальний висновок:

Відповідає

Засвідчено електронним
підписом* :

Ім'я Орелі Пернель [Aurelie Pernelle]
Дата 30 квітня 2024 р. 14:34:19 UTC + 2

Уповноважена особа

Відділ якості та розподілу продукції

Назва та адреса виробника:

Санофі Пастер
14 Еспас Анрі Валле
69007 Ліон
Франція

Виробнича дільниця :

Санофі Пастер
Парк Індастріель д'Інкарвіль,
27100 Валь-де-Рой

* : Електронний підпис вище має юридичну силу і рівноцінний рукописному підпису особи згідно з GMP та 21 CFR Частина 11.



Сторінка 3 з 3

З усіма частинами інформації, яка міститься в цьому документі, необхідно поводитися як з конфіденційною власністю компанії «Санофі Пастер» або її дочірніх компаній. Її не можна публікувати або розголошувати з будь-якою метою неуповноваженим особам або третім сторонам, у жодній формі без попередньої письмової згоди «Санофі Пастер».



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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК

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

23.12.2024

№ 43649/24/10

**ПЕНТАКСИМ® ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ,
КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ПОЛІОМІЄЛІТУ ІНАКТИВОВАНА
ТА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ІНФЕКЦІЙ, СПРИЧИНЕНИХ НАЕМОРИЛИС
ТИПУ В КОН'ЮГОВАНА, АДСОРБОВАНА// PENTAXIM Diphtheria, tetanus, pertussis
(acellular, component), poliomyelitis (inactivated) vaccine and Haemophilus influenzae type b
conjugate vaccine (adsorbed)**

(найменування МІБП згідно з реєстраційним посвідченням)

**порошок Haemophilus influenzae типу b та суспензія для ін'єкцій (0,5 мл); по 1 флакону з
порошком та 1 попередньо заповненому шприцу (0,5 мл) з 2 окремими голками, що
містить суспензію для ін'єкцій, у стандартно-експортній упаковці**

(форма випуску, дозування, вид пакування МІБП)

Номер реєстраційного посвідчення UA/13010/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія МІБП № Y0B181V

Кількість 4481

Виробник

Санофі Пастер/Sanofi Pasteur, Франція/France

(найменування виробника МІБП, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "САНОФІ-АВЕНТИС
УКРАЇНА", ідент. код: 35648623**

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

Протокол візуального контролю від 17.09.2024 № I/26/1.

Лабораторний аналіз якості МІБП здійснений:

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

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

Висновок щодо якості МІБП, виданий лабораторією від 26.11.2024 № 24/1451

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



За результатами державного контролю встановлено, що МБП ВІДПОВІДАЮТЬ вимогам законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.



(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)

* Для фізичних осіб, які через свої релігійні переконання відмовляються від прийняття реєстраційного номера облікової картки платника податків, повідомили про це відповідний орган доходів і зборів та мають відмітку в паспорті.





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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК

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

27.02.2025

№ 65306/25/10

**ПЕНТАКСИМ® ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ
(АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ПОЛІОМІЄЛІТУ ІНАКТИВОВАНА ТА ВАКЦИНА ДЛЯ
ПРОФІЛАКТИКИ ІНФЕКЦІЙ, СПРИЧИНЕНИХ НАЕМОРИЛІУС ТИПУ В КОН'ЮГОВАНА,
АДСОРБОВАНА**

(найменування МІБП згідно з реєстраційним посвідченням)

**порошок Naemophilus influenzae типу b та суспензія для ін'єкцій (0,5 мл); по 1 флакону з
порошком та 1 попередньо заповненому шприцу (0,5 мл) з 2 окремими голками, що містить
суспензію для ін'єкцій, у стандартно-експортній упаковці**

(форма випуску, дозування, вид пакування МІБП)

Номер реєстраційного посвідчення UA/13010/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія МІБП № **Y0B941V**

Кількість ввезеного МІБП 16460

Виробник

Санофі Пастер, Франція

(найменування виробника МІБП, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "САНОФІ-АВЕНТИС
УКРАЇНА", ідент. код: 35648623**

(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 13.12.2024 № I/52/2.

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 27.02.2025 № 24/2441

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

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

В.о. начальника служби

(посадова особа органу державного контролю)



(Signature)

(підпис)

Олена ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)



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

Сертифікат Відповідності

Повідомлення про намір продати партію імунологічного лікарського засобу, яке має реєстраційне посвідчення в **УКРАЇНІ**.

Назва продукту:	ПЕНТАКСИМ® ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ПОЛІОМІЄЛІТУ ІНАКТИВОВАНА ТА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ІНФЕКЦІЙ, СПРИЧИНЕНИХ НАЕМОФІЛУС ТИПУ В КОН'ЮГОВАНА, АДСОРБОВАНА
Форма випуску:	порошок Haemophilus influenzae типу b у флаконі та суспензія для ін'єкцій (0,5 мл) по 1 флакону з порошком та 1 попередньо заповненому шприцу (0,5 мл) з 2 окремими голками, що містить суспензію для ін'єкцій, в картонній коробці
Номер серії(й), нанесений на упаковку:	Y0B941V
Інший номер серії, пов'язаний з даною серією:	Y0B94(кінцевий продукт) = Акт-ХІБ: Х1С91 + ТЕТРАКСИМ: ХЗВ41
Дата початку терміну придатності:	12.01.2023
Дата виробництва кінцевого продукту:	12.01.2023
Термін придатності:	31.12.2025
Кількість контейнерів, що будуть ввезені в країну-імпортер:	16 460 упаковок
Номер реєстраційного посвідчення:	UA/13010/01/01
Назва та адреса виробничої дільниці (bulk, наповнення, первинне пакування, контроль якості):	Санофі Пастер 1541 авеню Марсель Мер'є, 69280 Марсі л'Етуаль, Франція Санофі Пастер Парк Індастрієль д'Інкарвіль, 27100 Валь-де-Рой Франція (нова адреса: Парк Індастрієль Д Інкарвіль, Вуа Де Л Інститут, П.О. Бокс 101, Валь-де-Рой 27100)
Номер виробничої ліцензії:	2021_033_1_2 2023_141_1_2_4
Назва та адреса виробничої дільниці (вторинне пакування (додавання захисного пеналу, інструкції, захисної мітки), випуск серії)	Санофі Пастер Парк Індастрієль д'Інкарвіль, 27100 Валь-де-Рой, Франція (нова адреса: Парк Індастрієль Д Інкарвіль, Вуа Де Л Інститут, П.О. Бокс 101, Валь-де-Рой 27100)
Номер виробничої ліцензії:	2023_141_1_2_4

На офіційному бланку виробника



Сертифікаційна заява:

Даним засвідчуємо, що викладена інформація є точною і достовірною. Дана серія продукту була вироблена, включаючи пакування/маркування та контроль якості на зазначений(-них) вище виробничих дільницях у повній відповідності до вимог GMP місцевих регуляторних органів та згідно до специфікацій до Реєстраційного Посвідчення з реєстраційного досьє країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів данної серії були переглянуті та встановлено відповідність GMP.

Підпис Уповноваженої особи:	<i>/підпис/</i> Електронний підпис: Джульєтта Меллін [Juliette Mellin] Причина: затвердження Дата: 20.11.2024 14:04 GMT+1
Ім'я Уповноваженої особи:	Джульєтта Меллін [Juliette Mellin]
Дата друку та підписання Сертифікату Відповідності:	20.11.24

На офіційному бланку виробника



Сертифікат аналізу та відповідності

Назва продукту: ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ) ТА ПОЛІОМІЄЛІТУ АДСОРБОВАНА

Етап процесу: КІНЦЕВА ПАРТІЯ

Номер партії: ХЗВ41

Об'єм/Кількість: 380 376 ШТ.

Умови зберігання: +5°C+/-3°C

Номер матеріалу/Код позиції: 748827

Сила дії/Активність: 1 ДОЗА

Лікарська форма: СУСПЕНЗІЯ ДЛЯ ІН'ЄКЦІЙ

Форма випуску: ШПРИЦ 1 x 0,5МЛ

Дата виробництва: 23 лютого 2023 р.

Термін придатності: 31 грудня 2025 р.

КІНЦЕВА ПАРТІЯ

Випробування	Критерії відповідності	Результат	Дата затвердження
ВИПРОБУВАННЯ НА БАКТЕРІАЛЬНУ ТА ГРИБКОВУ СТЕРИЛЬНІСТЬ <i>Методом мембранної фільтрації</i>	Мікробний ріст відсутній	Мікробний ріст відсутній	03.04.2023
БАКТЕРІАЛЬНІ ЕНДОТОКСИНИ <i>LAL-тест</i>	< 100 МО/доза	< 2,50 МО/доза	27.03.2023
ЗОВНІШНІЙ ВИГЛЯД <i>Візуально</i>	Білувата, каламутна суспензія	Відповідає	22.03.2023
ОБ'ЄМ, ЩО ВИТЯГАЄТЬСЯ <i>За Європейською Фармакопеею</i>	Не менше номінального	Відповідає	22.03.2023
pH <i>Скляним електродом</i>	6,8 - 7,8	7,2	22.03.2023
ВМІСТ АЛЮМІНІЮ <i>Комплексонометрично</i>	0,20 - 0,45 мг/доза	0,28 мг/доза	27.03.2023
АВТЕНТИЧНІСТЬ <i>Методом LUMINEX</i>	Правцевого анатоксину: ПОЗИТИВНО (Методом LUMINEX)	Позитивно	31.03.2023
	Дифтерійного анатоксину: ПОЗИТИВНО (Методом LUMINEX)	Позитивно	
	Кашлюкового анатоксину: ПОЗИТИВНО (Методом LUMINEX)	Позитивно	
	Автентичність кашлюку (ФГА): Позитивно (Методом LUMINEX)	Позитивно	
	Вірусів поліомієліту: ПОЗИТИВНО (Методом LUMINEX)	Позитивно	



З усіма частинами інформації, яка міститься в цьому документі, необхідно поводитися як з конфіденційною власністю компанії «Санофі Пастер» або її дочірніх компаній. Її не можна публікувати або розголошувати з будь-якою метою неуповноваженим особам або третім сторонам, у жодній формі без попередньої письмової згоди «Санофі Пастер».

Сертифікат аналізу та відповідності

Назва продукту: ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ) ТА ПОЛПОМІЄЛІТУ АДСОРБОВАНА

Етап процесу: КІНЦЕВА ПАРТІЯ

Номер партії: **X3B41**

Об'єм/Кількість: **380 376 ШТ.**

Умови зберігання: **+5°C+/-3°C**

Номер матеріалу/Код позиції: 748827

Сила дії/Активність: 1 ДОЗА

Лікарська форма: СУСПЕНЗІЯ ДЛЯ ІН'ЄКЦІЙ

Форма випуску: ШПРИЦ 1 x 0,5МЛ

Дата виробництва: **23 лютого 2023 р.**

Термін придатності: **31 грудня 2025 р.**

ЗАСВІДЧЕННЯ ВИРОБНИКА

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є дійсною і точною. Ця серія продукції була вироблена на згаданій нижче дільниці (дільницях) у повній відповідності з вимогами GMP (Належної виробничої практики) та специфікаціями в реєстраційному посвідченні країни-імпортера.

Загальний висновок:

Відповідає

Засвідчено електронним
підписом* :

Ім'я Франс РІМБЕР [France RIMBERT]
Дата 04 червня 2023 р. 02:11:08 UTC +2

Уповноважена особа

Відділ якості та розподілу продукції

Назва та адреса виробника:

Санофі Пастер
14 Еспас Анрі Валле
69007 Ліон
Франція

Виробнича дільниця :

Санофі Пастер
Парк Індастріель д'Інкарвіль
27100 Валь де Рой

З усіма частинами інформації, яка міститься в цьому документі, необхідно поводитися як з конфіденційною власністю компанії «Санофі Пастер» або її дочірніх компаній. Її не можна публікувати або розголошувати з будь-якою метою неуповноваженим особам або третім сторонам, у жодній формі без попередньої письмової згоди «Санофі Пастер».



Сертифікат аналізу та відповідності

Назва продукту: ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ) ТА ПОЛПОМІЄЛІТУ АДСОРБОВАНА

Етап процесу: КІНЦЕВА ПАРТІЯ

Номер партії: **X3B41**

Об'єм/Кількість: **380 376** ШТ.

Умови зберігання: +5°C+/-3°C

Дата виробництва: **23 лютого 2023 р.**

Номер матеріалу/Код позиції: 748827

Сила дії/Активність: 1 ДОЗА

Лікарська форма: СУСПЕНЗІЯ ДЛЯ ІН'ЄКЦІЙ

Форма випуску: ШПРИЦ 1 x 0,5МЛ

Термін придатності: **31 грудня 2025 р.**

* : Електронний підпис вище має юридичну силу і є рівноцінним рукописному підпису особи згідно з GMP та 21 CFR Частина 11.



З усіма частинами інформації, яка міститься в цьому документі, необхідно поводитися як з конфіденційною власністю компанії «Санофі Пастер» або її дочірніх компаній. Її не можна публікувати або розголошувати з будь-якою метою неуповноваженим особам або третім сторонам, у жодній формі без попередньої письмової згоди «Санофі Пастер».

Сертифікат Аналізу та Відповідності

Назва продукту: КОН'ЮГОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ІНФЕКЦІЙ,
СПРИЧИНЕНИХ НАЕМОРИЛИС ТИПУ В

Етап процесу: КІНЦЕВА ПАРТІЯ

Номер партії: X1C91

Об'єм/Кількість: 102 301 ШТ.

Умови зберігання: +5°C+/-3°C

Дата виробництва: 17 листопада 2023 р.

Номер матеріалу/Код позиції: 600004

Сила дії/Активність: 1 ДОЗА

Лікарська форма: ЛІОФІЛІЗОВАНИЙ ПОРОШОК

Форма випуску: 1 x 0,5МЛ ФЛАКОН

Термін придатності: 31 жовтня 2026 р.

КІНЦЕВА ПАРТІЯ

Випробування	Критерії відповідності	Результат	Дата затвердження
ОПИС ЛІОФІЛІЗАТУ <i>Візуально</i>	Біла гомогенна таблетка	Відповідає	27.12.2023
ОПИС ПІСЛЯ РОЗЧИНЕННЯ <i>Візуально</i>	Безбарвний, прозорий розчин	Відповідає	27.12.2023
ЧАС РОЗЧИНЕННЯ <i>Візуально</i>	≤ 20 секунд	Відповідає	27.12.2023
pH <i>Скляним електродом</i>	Від 6,5 до 7,5	7,1	08.01.2024
ОСМОЛЯЛЬНІСТЬ <i>Визначенням пониження точки замерзання</i>	≥ 200 мОсмоль/кг	414 мОсмоль/кг	08.01.2024
ВМІСТ ФОСФОРУ ТА ПОЛІСАХАРИДУ <i>Метод Чена</i>	Вміст фосфору 0,67 до 1,01 μг/дозу	0,80 μг/дозу	08.01.2024
	Вміст полісахариду 8 до 12 μг/дозу	9,57 μг/дозу	
ЗАЛИШКОВА ВОЛОГА <i>Метод Карла Фішера</i>	≤ 3,0 %	1,0 %	21.12.2023
ВМІСТ САХАРОЗИ <i>Поляриметрично</i>	31,9 - 53,1 мг/дозу	41,7 мг/дозу	29.12.2023
ВМІСТ ВІЛЬНОГО ПОЛІСАХАРИДУ <i>Методом високоефективної хроматографії аніонного обміну з пульсуючою амперметричною детекцією (HPLC-PAD)</i>	< 13,5 %	7,1 %	27.12.2023



З усіма частинами інформації, яка міститься в цьому документі, необхідно поводитися як з конфіденційною власністю компанії «Санофі Пастер» або її дочірніх компаній. Її не можна публікувати або розголошувати з будь-якою метою неуповноваженим особам або третім сторонам, у жодній формі без попередньої письмової згоди «Санофі Пастер».

Сертифікат Аналізу та Відповідності

Назва продукту: КОН'ЮГОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ІНФЕКЦІЙ,
СПРИЧИНЕНИХ НАЕМОРНІЛУС ТИПУ В

Етап процесу: КІНЦЕВА ПАРТІЯ

Номер партії: **X1C91**

Об'єм/Кількість: **102 301 ШТ.**

Умови зберігання: **+5°C+/-3°C**

Номер матеріалу/Код позиції: 600004

Сила дії/Активність: **1 ДОЗА**

Лікарська форма: **ЛІОФІЛІЗОВАНИЙ ПОРОШОК**

Форма випуску: **1 x 0,5МЛ ФЛАКОН**

Дата виробництва: **17 листопада 2023 р.**

Термін придатності: **31 жовтня 2026 р.**

КІНЦЕВА ПАРТІЯ

Випробування	Критерії відповідності	Результат	Дата затвердження
ІДЕНТИФІКАЦІЯ НАЕМОРНІЛУС <i>Імунодифузійно</i>	Позитивно	Позитивно	28.12.2023
ІДЕНТИФІКАЦІЯ ПРАВЦЕВОГО АНАТОКСИНУ <i>Імунодифузійно</i>	Позитивно	Позитивно	28.12.2023
ВМІСТ БАКТЕРІАЛЬНИХ ЕНДОТОКСИНІВ <i>Методом LAL</i>	≤50 МО/дозу	< 2,50 МО/дозу	11.12.2023
ВИПРОБУВАННЯ НА БАКТЕРІАЛЬНУ ТА ГРИБКОВУ СТЕРИЛЬНІСТЬ <i>Мембранною фільтрацією</i>	Відсутність мікробного росту	Відсутність мікробного росту	Початок тесту 27.11.2023 Кінець тесту 12.12.2023

СЕРТИФІКАЦІЯ ВИРОБНИКА

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є дійсною і точною. Ця серія продукції була вироблена на згаданій нижче ділянці (ділянцях) у повній відповідності до вимог GMP (Належної виробничої практики) та специфікаціями в реєстраційному посвідченні країни-імпортера.

Сторінка 2 з 3



З усіма частинами інформації, яка міститься в цьому документі, необхідно поводитися як з конфіденційною власністю компанії «Санофі Пастер» або її дочірніх компаній. Її не можна публікувати або розголошувати з будь-якою метою неуповноваженим особам або третім сторонам, у жодній формі без попередньої письмової згоди «Санофі Пастер».

Сертифікат Аналізу та Відповідності

Назва продукту: КОН'ЮГОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ІНФЕКЦІЙ,
СПРИЧИНЕНИХ НАЕМОРИЛИС ТИПУ В

Етап процесу: КІНЦЕВА ПАРТІЯ

Номер партії: **X1C91**

Об'єм/Кількість: **102 301 ШТ.**

Умови зберігання: **+5°C+/-3°C**

Дата виробництва: **17 листопада 2023 р.**

Номер матеріалу/Код позиції: 600004

Сила дії/Активність: 1 ДОЗА

Лікарська форма: ЛІОФІЛІЗОВАНИЙ ПОРОШОК

Форма випуску: 1 x 0,5МЛ ФЛАКОН

Термін придатності: **31 жовтня 2026 р.**

КІНЦЕВА ПАРТІЯ

Загальний висновок:

Відповідає

Засвідчено електронним
підписом* :

Ім'я Наталі БАЙСАТ [Nathalie BAYSSAT]

Дата 05 червня 2024 р. 09:06:00 UTC + 2

Уповноважена особа

Відділ якості та розподілу продукції

Назва та адреса виробника:

Санофі Пастер
14 Еспас Анрі Валле
69007 Ліон
Франція

Виробнича дільниця :

Санофі Пастер
1541 авеню Марсель Мер'є,
69280 Марсі л'Етуаль

* : Електронний підпис вище має юридичну силу і рівноцінний рукописному підпису особи згідно з GMP та 21 CFR Частина 11.



Сторінка 3 з 3

З усіма частинами інформації, яка міститься в цьому документі, необхідно поводитися як з конфіденційною власністю компанії «Санофі Пастер» або її дочірніх компаній. Її не можна публікувати або розголошувати з будь-якою метою неуповноваженим особам або третім сторонам, у жодній формі без попередньої письмової згоди «Санофі Пастер».