

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ
СТОРІНКА 3 РЕЗУЛЬТАТАМИ
Номер серії: AC20B456A



СТОРІНКА 01 3 02

ВАКЦИНА:

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

СТАТУС СЕРІЇ:

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

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

КІНЦЕВИЙ КОНТЕЙНЕР (ШПРИЦ)

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



Номер сертифіката: [VX2024000133]

Коментарі:

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

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



Номер сертифіката: [VX2024000133]



СЕРТИФІКАТ ПРО ВИПУСК

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

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

ВИРОБНИК: ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз, Рїксенсарт, Бельгія

КРАЇНА ПРИЗНАЧЕННЯ: Україна

ВАКЦИНА: ІНФАНРИКС™ ІПВ

ДІЮЧІ РЕЧОВИНИ, СИЛА ДІЇ (АКТИВНІСТЬ): Дифтерійний анатоксин зі штаму

Corynebacterium diphtheriae Massachusetts 8 Park Williams - не менше 30 МО/0,5 мл,

Нитчастий гемаглютинін зі штаму *Bordetella pertussis* Tohama, фаза 1, К 3 2(2) - 25 мкг/0,5 мл,

Пертактин зі штаму *Bordetella pertussis* Tohama, фаза 1, К 3 2(2) - 8 мкг/0,5 мл, Кашлюковий

анатоксин зі штаму *Bordetella pertussis* Tohama, фаза 1, К 3 2(2) - 25 мкг(с)/0,5 мл, Вірус

поліомієліту серотипу 1, штам Mahoney, інактивований - 40 Д-антигенних одиниць/0,5 мл,

Вірус поліомієліту серотипу 2, штам MEF-1, інактивований - 8 Д-антигенних одиниць/0,5 мл,

Вірус поліомієліту серотипу 3, штам Saukett, інактивований - 32 Д-антигенних одиниць/0,5

мл, Правцевий анатоксин зі штаму *Clostridium tetani* Massachusetts F1 - не менше 40 МО/0,5 мл

НОМЕР СЕРІЇ: AC20B456AB

РОЗМІР УПАКОВКИ: 1 ШПРИЦ X 1 дозу

НОМЕР РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ: UA/13939/01/01

ЛІКАРСЬКА ФОРМА: Суспензія для ін'єкцій

ДАТА ВИРОБНИЦТВА: 16 жовтня 2023 р.

ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ: 30 вересня 2026 р.

Заява про сертифікацію:

Декларація:

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

Ця серія продукту була вироблена, включаючи пакування/маркування та контроль якості, у повній відповідності до вимог GMP місцевого регуляторного органу та специфікацій до реєстраційного посвідчення країни-імпортера.

За результатами перевірки протоколів обробки, пакування та аналізу серії встановлено, що вона відповідає вимогам GMP





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

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

Інформація щодо якості

Опис продукту:	ІНФАНРИКС™ ПІВ Комбінована вакцина для профілактики дифтерії, правця, кашлюку (ацелюлярний компонент) та інактивована вакцина для профілактики поліомієліту
Лікарська форма:	суспензія для ін'єкцій 0,5 мл
Тип упаковки:	(попередньо наповнений шприц + 1 голка) x 1
Номер серії:	AC20B456AB
Загальна кількість виготовленого препарату в серії:	34 992 УПАКОВОК
Загальна кількість поставлених доз:	34 992
Номер Реєстраційного посвідчення:	UA/13939/01/01
Термін дії Реєстраційного посвідчення:	Необмежений
Назва та адреса виробника:	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А., Рю де л'Інстітю, 89 1330, м. Ріксенсарт, Бельгія
Номер ліцензії на виробництво лікарських засобів:	18Н
Дата виробництва:	Жовтень 2023 р.
Термін придатності:	Вересень 2026 р.

Цим підтверджую, що ця серія була виготовлена, включаючи етапи пакування/ маркування, та проконтрольована на якість відповідно до чинних вимог Належної виробничої практики (cGMP) та згідно з місцевими регуляторними вимогами ринку країни-одержувача. За результатами перевірки протоколів обробки, пакування та аналізу серії встановлено, що вони відповідають вимогам GMP.

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

Підпис уповноваженої особи:	/підпис/	Підписано за допомогою електронного цифрового підпису: МАТИЛЬДА МАРІ БЕРНАР
Прізвище та ім'я уповноваженої особи: <i>від імені</i>	Беннуа Наннан (Benoît Nannan)	Підстав: Я ставлю свій підпис з підстав, викладених у документі. Дата: 27.03.2024 18:39 GMT+1
Дата підпису:	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
РЮО Нівель Deutsche Bank AG 826-0006444-59





Серія готового ЛЗ		Промаркована партія	Кінцевий контейнер серії		Кінцевий нефасований продукт (bulk)	Вхідна серія
ЛЗ	Вхідна серія		Конт. серії	Вхідна серія		
AC20B456AB	AC20B456A	H/3	AC20B456A	AC20B456	AC20B456	1000434386
						AFHADAA093
						AFHADAA094
						AIPIVAVB428
						APRNDAA058
						APTODAA161



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ
СТОРІНКА З РЕЗУЛЬТАТАМИ
Номер серії: AC20B456A

GSK

СТОРІНКА 02 з 02

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

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





Робочий банк клітин (WCB)	WCB LIMS	Головний банк клітин	Робочий посівний матеріал (WS)	WS LIMS	Головний посівний матеріал	Штам
AVESRW011C	AVESRW011C	P133/83F (13/6/83)	APACAWA002	TONAMA 13/12/2011	TONAMA 18/11/1986	H/3
			WS200302-2	200302 - 2/A	130202 - 2/A	H/3
			040701-1/2	040701 - 1/2	83/10 B4	H/3
			220801-3/2	220801-3/2	83/11B3	H/3
			200302-2/3	200302-2/3	130202 - 2/A	H/3
			ATTOMWA001	ATTOMWA001	E21	C. Tetani MASSACHUSSETS F1
			ATTOMWA002	ATTOMWA002	E21	C. Tetani MASSACHUSSETS F1
			ADTOMWA002	ADTOMWA002	H/3	C. Diphtheria MASSACHUSSETS 8 PARK WILLIAMS





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

Антиген дифтерійного анатоксину (DT)	Серія постачальника	Антиген пертактину (PRN) адсорбований	Вхідна серія	Антиген філаментозного гемаглютинину (FHA) адсорбований	Вхідна серія	Антиген кашлокового анатоксину (PT) адсорбований	Вхідна серія	Детоксикація	Вхідна серія
1000434386	ADTCBA31	APRNDAA058	APRUDFA327 APRUDFA329	AFHADAA093	AFHUDFA312 AFHUDFA314	APTODAA161	APTUDFA375 APTUDFA376	AFHADAA093	AFHUDFA312 AFHUDFA314
				AFHADAA094	AFHUDFA315 AFHUDFA316			AFHADAA094	AFHUDFA315 AFHUDFA316
								APRNDAA058	APRUDFA327 APRUDFA329
								APTODAA161	APTUDFA375 APTUDFA376





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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

21.06.2024

№ 20171/24/10

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

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

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

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № **AC20B456AB**

Кількість ввезеного лікарського засобу 34992

Виробник

ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А., Бельгія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

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

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

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

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

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

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

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 14.06.2024 № 31/171

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

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

В.о. начальника служби

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.

(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(підпис)

№ 21947206



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

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





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

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

ВИСНОВОК

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

29.05.2023

№ 16311/23/10

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

(найменування МІБП згідно з реєстраційним посвідченням)

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

(форма випуску, дозування, вид пакування МІБП)

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

Серія МІБП № AC20B433AE

Кількість 10380

Виробник

ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А., Бельгія

(найменування виробника МІБП, країна походження)

Висновок видано

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

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

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

Лабораторний аналіз якості МІБП здійснений:

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

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

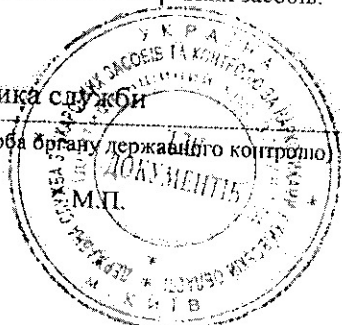
Висновок щодо якості МІБП, виданий лабораторією від 25.05.2023 № 26/96

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

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

В.о. начальника служби

(посадова особа органу державного контролю)



Ірина ПАЛАМАР

(ініціали та прізвище)

* Для фізичних осіб, які через свої релігійні переконання відмовилися від подавання податків, повідомили про це відповідний орган доходів і зборів та мають відповідний номер облікової картки платника податків.



Країна: Україна
Замовник: 447, ТОВ «ГСК
ФАРМАСЬЮТИКАЛС
УКРАЇНА»
Замовлення: 7000088769/000010

СЕРТИФІКАТ ПРО ВИПУСК

ВИРОБНИК : ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз, Ріксенсарт, Бельгія
ВАКЦИНА : ІНФАНРИКС™ ІПВ
ШТАМ : Комбінована вакцина для профілактики дифтерії,
правця, кашлюку (ацелюлярний компонент) та
інактивована вакцина для профілактики поліомієліту
НОМЕР СЕРІЇ : AC20B433AE
КІЛЬКІСТЬ : 10 380 x 1 дозу
10 380 УПАКОВОК X 1 ШПРИЦ X 1 дозу
ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ : Серпень 2025 р.
ДАТА ВИРОБНИЦТВА : Вересень 2022 р.

Цим підтверджую, що ця серія виготовлена та проконтрольована відповідно до чинних вимог Належної виробничої практики (cGMP) та згідно з місцевими регуляторними вимогами ринку країни-одержувача. Це передбачає, що відносно будь-яких матеріалів, отриманих від жуйних тварин (велика рогата худоба, вівці, кози) та використаних у виробництві та/або приготуванні вказаної вище серії продукції, було вжито усіх заходів для забезпечення дотримання вимог Директиви 2001/83/ЄС, Директив 2003/63/ЄС та 2004/27/ЄС з поправками.

/Підпис/
Промисловий
фармацевт/представ
ник Уповноваженої
особи
Відділ забезпечення
якості та випуску
продукції
Відділ розподілу та збуту
Україна



Підписано з допомогою
електронно-цифрового
підпису МАТИЛЬДА МАРІ
БЕРНАР (MATHILDE
MARIE BERNARD)
Підстава: Я ставлю свій підпис
з підстав, викладених у документі.
Дата: 20.03.2023 16:50:39+01:00

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

Вх ач 15 2219
С.В.С.623



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

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

Інформація щодо якості

Опис продукту:	ІНФАНРИКС™ ІПВ Комбінована вакцина для профілактики дифтерії, правця, кашлюку (ацелюлярний компонент) та інактивована вакцина для профілактики поліомієліту	
Лікарська форма:	суспензія для ін'єкцій 0,5 мл	
Тип упаковки:	(попередньо наповнений шприц + 1 голка) x 1	
Номер серії:	AC20B433AE	
Загальна кількість виготовленого препарату в серії:	10 380	УПАКОВОК
Загальна кількість поставлених доз:	10 380	
Номер Реєстраційного посвідчення:	UA/13939/01/01	
Термін дії Реєстраційного посвідчення:	Необмежений	
Назва та адреса виробника:	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А., Рю де л'Інстітю, 89 1330, м. Ріксенсарт, Бельгія	
Номер ліцензії на виробництво лікарських засобів:	18Н	
Дата виробництва:	Вересень 2022 р.	
Термін придатності:	Серпень 2025 р.	

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

Підпис уповноваженої особи:	Підписано за допомогою електронного цифрового підпису: МАТИЛЬДА МАРІ БЕРНАР Підстава: Я ставлю свій підпис з підстав, викладених у документі. Дата: 20.03.2023 16:50 GMT+1
Прізвище та ім'я уповноваженої особи: від імені	Беннуа Наннан (Benoit Nannan)
Дата підпису:	/підпис/ 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
РЮО Нівель Deutsche Bank AG 826-0006444-59

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ
СТОРІНКА 3 РЕЗУЛЬТАТАМИ
 Номер серії: AC20B433A



СТОРІНКА 01 з 02

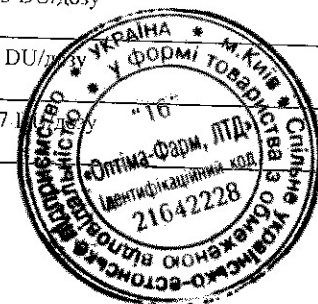
ВАКЦИНА:

КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ (D), ПРАВЦЯ (T), КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ) (ПЕРТАКТИН (PRN), КАШЛЮКОВИЙ АНАТОКСИН (PT)), ФІЛАМЕНТОЗНИЙ ГЕМАГЛЮТИНИН (FHA)), ІНАКТИВОВАНА АДСОРБОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ПОЛІОМІЄЛІТУ (IPV) - БЕЗ КОНСЕРВАНТИВ – КІНЦЕВИЙ КОНТЕЙНЕР (ШПРИЦ)
СТАТУС СЕРІЇ: ВИТРИМУЄ ВИПРОБУВАННЯ: Інспектована серія відповідає вимогам
 Проведено Марі-Франсуаз Раделе (Marie-Françoise Radelet) 26.10.2022 09:11(СЕТ)

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

КІНЦЕВИЙ КОНТЕЙНЕР (ШПРИЦ)

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



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ
СТОРІНКА З РЕЗУЛЬТАТАМИ
Номер серії: AC20B433A



СТОРІНКА 02 з 02

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

ОСМОЛЯЛЬНІСТЬ

250-295 мОсм/кг

275 мОсм/кг

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

