



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

06.02.2024

№ 67354/24/10

**ТЕТРАКСИМ®/TETRAKXIM ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ,
КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ) ТА ПОЛІОМІЄЛІТУ
АДСОРБОВАНА, ІНАКТИВОВАНА, РІДКА/Tetraxim Diphtheria, Tetanus, Pertussis
(acellular component), Poliomyelitis adsorbed, inactivated, liquid vaccine**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**суспензія для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза); по 1 попередньо заповненому шприцу по 0,5 мл
(1 доза) з прикріпленою голкою, що містить суспензію для ін'єкцій, в стандартно-
експортній упаковці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/13069/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **W3H381V**

Кількість ввезеного лікарського засобу 21900

Виробник

Санофі Пастер/Sanofi Pasteur, Франція

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "САНОФІ-АВЕНТІС
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 **28.12.2023 № I/69/2.**

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 05.02.2024 № 4/18

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.

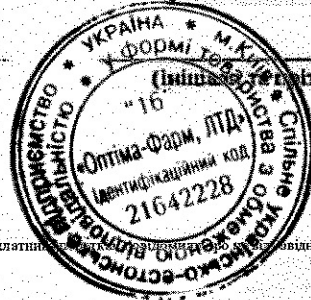
В.о. начальника відділу державного
нагляду за якістю ввезених в Україну
лікарських засобів

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.

Ірина Шаламай

Ірина Шаламай



* Для фізичних осіб, які через свої релігійні переконання відмовилися від прийняття реєстраційного номера облікової картки платника податків 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:	ТЕТРАКСИМ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ) ТА ПОЛІОМІЄЛІТУ АДСОРБОВАНА, ІНАКТИВОВАНА, РІДКА
Пакування:	суспензія для ін'єкцій по 1 попередньо заповненому шприцу по 0,5 мл (1 доза) з прикріпленою голкою, що містить суспензію для ін'єкцій, в стандартно-експортній упаковці
Номер серії(й), нанесений на упаковку:	W3H381V
Інший номер серії, пов'язаний з даною серією:	W3H38
Дата початку терміну придатності:	02.09.2022
Дата виробництва кінцевого продукту:	10.10.2022
Термін придатності:	31.08.2025
Кількість контейнерів, що будуть ввезені в країну-імпортер:	21 900 упаковок
Номер реєстраційного посвідчення	UA/13069/01/01
Назва та адреса виробничої дільниці (bulk, наповнення, первинне пакування, контроль якості):	Санофі Пастер Парк Індастріель д'Інкарвіль 27100 Валь-де-Рой, Франція.
Номер виробничої ліцензії:	2023_141_1_2_4
Назва та адреса виробничої дільниці (вторинне пакування, (пакування у пенал, вкладення інструкції для медичного застосування та нанесення контролю першого відкриття), випуск серії	Санофі Пастер Парк Індастріель д'Інкарвіль 27100 Валь-де-Рой Франція
Номер виробничої ліцензії:	2023_141_1_2_4
Операції, що виконані:	Не застосовано
Дати операцій:	Не застосовано
Дата випуску для України	03/11/2023

Заява щодо сертифікації:

Цим підтверджую, що викладена інформація є достовірною, а саме: серія товару була виготовлена, включаючи контроль якості на вищезазначеній(-их) дільниці, згідно з вимогами відповідності до вимог GMP місцевого регуляторного органу та згідно до специфікацій реєстраційного посвідчення з реєстраційного доось країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів данної серії були переглянуті та встановлено відповідність GMP.

Цим я засвідчую, що відповідно до реєстраційного доось Тетраксим, упакований в стандартну експортну упаковку, відповідає реєстраційному доось для Тетраксиму, упакованого в українську упаковку, ідентично та у відповідності по наповненості продукту і аналогічно вимогам готового продукту, дозволеного в Україні

РП № UA/13069/01/01.

На офіційному бланку

Вхана 179005 050224

Підпис Уповноваженої особи:	/підпис/ Електронний підпис: Джульєтта Меллін Причина: затвердження Дата: 05.12.2023 08:36 GMT+1
Ім'я Уповноваженої особи:	Джульєтта Меллін [Juliette Mellin]
Дата друку та підписання Сертифікату відповідності:	05.12.2023



На офіційному бланку

Сертифікат аналізу та відповідності

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

Етап процесу: КІНЦЕВА ПАРТІЯ

Номер партії: W3N38

Об'єм/Кількість: 443 669ШПТ

Умови зберігання: +5°C/+3°C

Номер матеріалу/Код позиції: 759251

Сила дії/Активність: 1 ДОЗА

Лікарська форма: СУСПЕНЗІЯ ДЛЯ ІН'ЕКЦІЙ

Форма випуску: 1 x 0,5МЛ ШПРИЦ

Термін придатності: 31 серпня 2025 р.

Дата виробництва: 10 жовтня 2022 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	02.11.2022
Бактеріальні ендотоксини <i>LAL-тест</i>	< 100 МО/доза	< 2,50 МО/доза	20.10.2022
Зовнішній вигляд <i>Візуально</i>	Білувата, каламутна суспензія	Відповідає	16.11.2022
Об'єм, що витягається <i>За Європейською Фармакопеею</i>	Не менше номінального	Відповідає	16.11.2022
pH <i>Скляним електродом</i>	Від 6,8 до 7,8	7,2	24.11.2022
Вміст алюмінію <i>Комплексонометрично</i>	Від 0,20 до 0,45 мг/доза	0,30 мг/доза	21.11.2022
Автентичність <i>Методом Luminex</i>	Правцевого анатоксину: ПОЗИТИВНО (Методом LUMINEX)	Позитивно	02.12.2022
	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	



Сертифікат аналізу та відповідності

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

Етап процесу: КІНЦЕВА ПАРТІЯ

Номер партії: W3N38
Об'єм/Кількість: 443 669ШТ.
Умови зберігання: +5°C+/-3°C

Номер матеріалу/Код позиції: 759251
Сила дії/Активність: 1 ДОЗА
Лікарська форма: СУСПЕНЗІЯ ДЛЯ ІН'ЄКЦІЙ
Форма випуску: 1 x 0,5МЛ ШПРИЦ
Термін придатності: 31 серпня 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 Анаїс ЖЕНЕСТ [Anaïs GENEST]
Дата 19 липня 2023 р. 17:38:41 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 Інкарвіль
27101 Валь де Рой

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



Сертифікат Відповідності

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

Назва продукту:	ТЕТРАКСИМ® ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ) ТА ПОЛІОМІЄЛІТУ АДСОРБОВАНА, ІНАКТИВОВАНА, РІДКА
Пакування:	суспензія для ін'єкцій по 1 попередньо заповненому шприцу по 0,5 мл (1 доза) з прикріпленою голкою, що містить суспензію для ін'єкцій, в картонній коробці
Номер серії(й), нанесений на упаковку:	X3D123V
Інший номер серії, пов'язаний з даною серією:	X3D12
Дата початку терміну придатності:	15.11.2022
Дата виробництва кінцевого продукту:	07.05.2023
Термін придатності:	31.10.2025
Кількість контейнерів, що будуть ввезені в країну-імпортер:	30 140 упаковок
Номер реєстраційного посвідчення	UA/13069/01/01
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, (пакування у пенал, вкладення інструкції для медичного застосування та нанесення контролю першого відкриття), 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

Заява щодо сертифікації:

Цим підтверджую, що викладена інформація є достовірною та точною. Ця серія товару була виготовлена, включаючи пакування/маркування та контроль якості на вищезазначеній(-их) ділянці(-ках) у повній відповідності до вимог GMP місцевого регуляторного органу та згідно до специфікацій реєстраційного посвідчення з реєстраційного дос'є країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів данної серії були переглянуті та встановлено відповідність GMP.

Підпис Уповноваженої особи:	/підпис/ Електронний підпис: Ізабель СОЛТНЕР [Isabelle SOLTNER] Причина: Затвердження Дата: 6.08.2024 19:30 GMT+2
Ім'я Уповноваженої особи:	Ізабель СОЛТНЕР [Isabelle SOLTNER]
Дата друку та підписання Сертифікату відповідності:	06.08.24



На офіційному бланку

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



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

22.10.2024

№ 42691/24/10

ТЕТРАКСИМ®/TETRAHIM ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ,
КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ) ТА ПОЛІОМІЄЛІТУ
АДСОРБОВАНА, ІНАКТИВОВАНА, РІДКА

(найменування МІБП згідно з реєстраційним посвідченням)

суспензія для ін'єкцій по 1 попередньо заповненому шприцу по 0,5 мл (1 доза) з
прикріпленою голкою, що містить суспензію для ін'єкцій, в картонній коробці;

(форма випуску, дозування, вид пакування МІБП)

Номер реєстраційного посвідчення UA/13069/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія МІБП № X3D123V

Кількість 30140

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 11.09.2024 № I/25/1.

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 21.10.2024 № 24/1381

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)



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

Етап процесу: КІНЦЕВА ПАРТІЯ

Номер партії: X3D12

Об'єм/Кількість: 430 003 ШТ.

Умови зберігання: +5°C+/-3°C

Номер матеріалу/Код позиції: 759251

Сила дії/Активність: 1 ДОЗА

Лікарська форма: СУСПЕНЗІЯ ДЛЯ ІН'ЄКЦІЙ

Форма випуску: 1 x 0,5МЛ ШПРИЦ

Дата виробництва: **07 травня 2023 р.**

Термін придатності: **31 жовтня 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 Луї Ланглуа [Louis Langlois]

Дата 26 жовтня 2023 р. 15:01:37 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.



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: X3D12

Об'єм/Кількість: 430 003 ШТ.

Умови зберігання: +5°C+/-3°C

Номер матеріалу/Код позиції: 759251

Сила дії/Активність: 1 ДОЗА

Лікарська форма: СУСПЕНЗІЯ ДЛЯ ІН'ЄКЦІЙ

Форма випуску: 1 x 0,5МЛ ШПРИЦ

Дата виробництва: 07 травня 2023 р.

Термін придатності: 31 жовтня 2025 р.

КІНЦЕВА ПАРТІЯ

Випробування	Критерії відповідності	Результат	Дата затвердження
Випробування на бактеріальну та грибову стерильність <i>Методом мембранної фільтрації</i>	Мікробний ріст відсутній	Мікробний ріст відсутній	30.05.2023
Бактеріальні ендотоксини <i>LAL-методом</i>	< 100 МО/доза	< 2,50 МО/доза	21.05.2023
Зовнішній вигляд <i>Візуально</i>	Білувата, каламутна суспензія	Відповідає	30.05.2023
Об'єм, що витягається <i>За Європейською Фармакопеею</i>	Не менше номінального	Відповідає	05.06.2023
pH <i>Скляним електродом</i>	Від 6,8 до 7,8	7,3	05.06.2023
Вміст алюмінію <i>Комплексонометрично</i>	Від 0,20 до 0,45 мг/доза	0,30 мг/доза	01.06.2023
Автентичність <i>Методом Luminex</i>	Правцевого анатоксину: ПОЗИТИВНО (Методом LUMINEX)	Позитивно	16.06.2023
	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	



Сторінка 1 з 2

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**

18.02.2025

№ 67061/25/10

**ТЕТРАКСИМ®/TETRAHIM ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ,
КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ) ТА ПОЛНОМІЄЛІТУ АДСОРБОВАНА,
ІНАКТИВОВАНА, РІДКА**

(найменування МІБП згідно з реєстраційним посвідченням)

**суспензія для ін'єкцій по 1 попередньо заповненому шприцу по 0,5 мл (1 доза) з прикріпленою
голкою, що містить суспензію для ін'єкцій, в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування МІБП)

Номер реєстраційного посвідчення UA/13069/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія МІБП № **X3H632V**

Кількість введеного МІБП 50400

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 17.12.2024 № I/54/1.

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 17.02.2025 № 24/2491

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)



(підпис)



Ольга СЕРБОМЕНКО

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

Етап процесу: КІНЦЕВА ПАРТІЯ

Номер партії: X3H63

Об’єм/Кількість: 385 537 ШТ.

Умови зберігання: +5°C+/-3°C

Номер матеріалу/Код позиції: 759251

Сила дії/Активність: 1 ДОЗА

Лікарська форма: СУСПЕНЗІЯ ДЛЯ ІН’ЄКЦІЙ

Форма випуску: 1 x 0,5МЛ ШПРИЦ

Термін придатності: 31 липня 2026 р.

Дата виробництва: 13 жовтня 2023 р.

КІНЦЕВА ПАРТІЯ

Випробування	Критерії відповідності	Результат	Дата затвердження
Випробування на бактеріальну та грибову стерильність <i>Методом мембранної фільтрації</i>	Мікробний ріст відсутній	Мікробний ріст відсутній	09.11.2023
Бактеріальні ендотоксини <i>LAL-методом</i>	< 100 МО/доза	< 2,50 МО/доза	20.10.2023
Зовнішній вигляд <i>Візуально</i>	Білувата, каламутна суспензія	Відповідає	16.11.2023
Об’єм, що витягається <i>За Європейською Фармакопесю</i>	Не менше номінального	Відповідає	16.11.2023
pH <i>Скляним електродом</i>	Від 6,8 до 7,8	7,2	16.11.2023
Вміст алюмінію <i>Комплексонометрично</i>	Від 0,20 до 0,45 мг/доза	0,30 мг/доза	30.11.2023
Автентичність <i>Методом Luminex</i>	Правцевого анатоксину: ПОЗИТИВНО (Методом LUMINEX)	Позитивно	26.12.2023
	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: ХЗН63

Об'єм/Кількість: 385 537 ШТ.

Умови зберігання: +5°C+/-3°C

Номер матеріалу/Код позиції: 759251

Сила дії/Активність: 1 ДОЗА

Лікарська форма: СУСПЕНЗІЯ ДЛЯ ІН'ЄКЦІЙ

Форма випуску: 1 x 0,5МЛ ШПРИЦ

Дата виробництва: 13 жовтня 2023 р.

Термін придатності: 31 липня 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 Анаїс ЖЕНЕСТ [Anais GENEST]

Дата 04 червня 2024 р. 07:45:56 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.

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:	ТЕТРАКСИМ® ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ) ТА ПОЛІОМІЄЛІТУ АДСОРБОВАНА, ІНАКТИВОВАНА, РІДКА
Пакування:	суспензія для ін'єкцій по 1 попередньо заповненому шприцу по 0,5 мл (1 доза) з прикріпленою голкою, що містить суспензію для ін'єкцій, в картонній коробці
Номер серії(й), нанесений на упаковку:	X3H632V
Інший номер серії, пов'язаний з даною серією:	X3H63
Дата початку терміну придатності:	29.08.2023
Дата виробництва кінцевого продукту:	13.10.2023
Термін придатності:	31.07.2026
Кількість контейнерів, що будуть ввезені в країну-імпортер:	50 400 упаковок
Номер реєстраційного посвідчення	UA/13069/01/01
Назва та адреса виробничої дільниці (bulk, наповнення, первинне пакування, контроль якості):	Санофі Пастер Парк Індастріель д'Інкарвіль, 27100 Валь-де-Рой, Франція (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, (пакування у пенал, вкладення інструкції для медичного застосування та нанесення контролю першого відкриття), випуск серії	Санофі Пастер Парк Індастріель д'Інкарвіль, 27100 Валь-де-Рой, Франція (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

Заява щодо сертифікації:

Цим підтверджую, що викладена інформація є достовірною та точною. Ця серія товару була виготовлена, включаючи контроль якості на вищезазначений(-их) ділянці(-ках) у повній відповідності до вимог GMP місцевого регуляторного органу та згідно до специфікацій реєстраційного посвідчення з реєстраційного дос'є країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів данної серії були переглянуті та встановлено відповідність GMP.

Підпис Уповноваженої особи:	/підпис/	Підписано електронно: Філіп Жувін [Philippe Juvin] Причина: затвердження Дата: 29.11.2024 15:31 GMT+2
Ім'я Уповноваженої особи:	Філіп Жувін [Philippe Juvin]	
Дата друку та підписання Сертифікату відповідності:	29.11.2024	



На офіційному бланку