



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

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

ВИСНОВОК

про відповідність медичного імунобіологічного препарату вимогам
державних і міжнародних стандартів

29.03.2024

№ 9057/24/10

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

(найменування МІБП згідно з реєстраційним посвідченням)

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

(форма випуску, дозування, вид пакування МІБП)

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

Серія МІБП № AC14B301AC

Кількість 25056

Виробник

ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А., Бельгія

(найменування виробника МІБП, країна походження)

Ввезено в Україну

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

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

Протокол візуального контролю від 06.03.2024 № I/03/3.

Лабораторний аналіз якості МІБП здійснений:

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

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

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

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

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

Начальник
(посада обіймає орган державного контролю)



Віктор Стефківський
(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)

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





Країна: Україна

Замовник: 447, ТОВ «ГСК
ФАРМАСЬЮТИКАЛС УКРАЇНА»

Замовлення: 7000091315/000010

СЕРТИФІКАТ ПРО ВИПУСК

ВИРОБНИК : ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.
ВАКЦИНА : ІНФАНРИКС™
ШТАМ : Комбінована вакцина для профілактики дифтерії,
правця, кашлюку (ацелюлярний компонент).
НОМЕР СЕРІЇ : AC14B301AC
КІЛЬКІСТЬ : 25 056 X 1 дозу
25 056 УПАКОВОК X 1 ШПРИЦ X 1 дозу
**ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ
ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ** : Березень 2026
ДАТА ВИРОБНИЦТВА : Квітень 2023

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

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

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

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



Вх. ак. 1083 від 01.04.24



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

В-1330, Ріксенсарт,
Бельгія

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

Інформація щодо якості

Опис лікарського засобу:	ІНФАНРИКС™ Комбінована вакцина для профілактики дифтерії, правця, кашлюку (ацелюлярний компонент)
Лікарська форма:	суспензія для ін'єкцій (0,5 мл)
Тип упаковки:	Попередньо наповнений шприц, 1 голка, 1 доза x 1 картонна коробка
Номер серії:	AC14B301AC
Загальна кількість виготовленого препарату в серії:	25 056 УПАКОВОК
Загальна кількість поставлених доз:	25 056
Номер Реєстраційного посвідчення:	UA/15120/01/01
Термін дії Реєстраційного посвідчення:	Необмежений
Назва та адреса виробника:	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А. Рю де л'Інстітют, 89 1330, м. Ріксенсарт, Бельгія
Номер ліцензії на виробництво лікарських засобів:	18Н
Дата виробництва:	Квітень 2023
Термін придатності:	Березень 2026

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

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

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

Зареєстровано як
ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А. (GlaxoSmithKline Biologicals SA)
Рю де л'Інстітют, 89, ВЕ-1330, м. Ріксенсарт (Rue de l'Institut, 89 BE-1330 Rixensart)

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



Дата вилуч. 01.12.2023.
Ідентифікатор: CD407720

ГЕНЕАЛОГІЧНЕ ДЕРЕВО AC14B301AC



До уваги:

Кінцева улакована
серія (вакцини)
AC14B301AC

Промаркована серія
H/3

Кінцевий контейнер
серії (шприц)
AC14B301A

Вхідна серія
AC14B301

Кінцевий
нефасований
продукт (bulk)
AC14B301

1000418609
AFHADAA086
APRNDAA044
APTODAA115



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

Службова інформація:

Сторінка 1 з 4



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

Антиген дифтерійного анатоксину 1000418609	Серія постачальника ADTCBA21	Адсорбція пертаксину (PRN)	Вхідна серія	Адсорбція філаментозного гемалютиніну (FHA)	Вхідна серія	Адсорбція кашльового анатоксину (PI)	Детоксикація	Вхідна серія
		APRNDAA044	APRUDDFA265 APRUDDFA267	AFHADA0086	AFHUDDFA294 AFHUDDFA295	APTODAA115	AFHADA0086 APRNDAA044 APTODAA115	AFHUDDFA294 AFHUDDFA295 APRUDDFA265 APRUDDFA267 APTUDFA275 APTUDFA276





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

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





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



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ
СТОРІНКА 3 РЕЗУЛЬТАТАМИ
Номер серії: AC14B301A

GSK

СТОРІНКА 01 з 01

ПРОДУКТ:

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

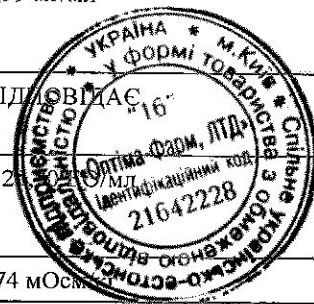
СТАТУС СЕРІЇ:

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

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

КІНЦЕВИЙ КОНТЕЙНЕР (ШПРИЦ)

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



* Примітка перекладача: Згідно з положеннями ГОСТ6.20.1-90 (ISO 9735-88) в англомовних країнах як десятковий розділювач використовується крапка (.), а у більшості інших (уся Європа, окрім Великої Британії та Ірландії, а також колишні країни СРСР)) – кома (,). Тому при локалізації значень десятикового дробу у цьому сертифікаті замість крапки використано кому. За тим же принципом, числові розряди як тисячі, мільйони, в англійській мові відокремлюються комою, а в українській – пробілом.



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

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**

08.06.2023

№ 18379/23/10

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

(найменування МІБП згідно з реєстраційним посвідченням)

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

(форма випуску, дозування, вид пакування МІБП)

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

Серія МІБП № **AC14B292AG**

Кількість **15280**

Виробник

ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А., Бельгія

(найменування виробника МІБП, країна походження)

Ввезено в Україну

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

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

Протокол візуального контролю від 20.04.2023 № I/18/1.

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 07.06.2023 № 29/106

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.

Заступник начальника відділу Державної
служби з лікарських засобів та контролю за
наркотиками у Київській області

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)



* 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.

Країна : Україна

Замовник: 447, ТОВ «ГСК
ФАРМАСЬЮТИКАЛС УКРАЇНА»

Замовлення: 7000089196/000010

СЕРТИФІКАТ ПРО ВИПУСК

ВИРОБНИК : ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз, Ріксенсарт, Бельгія

ВАКЦИНА : ІНФАНРИКС™

ШТАМ : Комбінована вакцина для профілактики дифтерії, правця, кашлюку (ацелюлярний компонент).

НОМЕР СЕРІЇ : AC14B292AG

КІЛЬКІСТЬ : 15 280 X 1 дозу
15 280 УПАКОВОК X 1 ШПРИЦ X 1 дозу

**ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ
ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ** : Жовтень 2024 р.

ДАТА ВИРОБНИЦТВА : Листопад 2021 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
Підрозділ з розробки
вакцин GSK Бельгія

Підписано з допомогою електронного
цифрового підпису ЕЛЬС ДЕЛЬФІН
АНДРЕ АН АМПЕ (ELS DELPHINE
ANDRE AN AMPE)
Підстава: Я ставлю свій підпис з
підстав,
викладених у документі.
Дата: 04.04.2023 16:36:29 +02:00

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





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

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

Інформація щодо якості

Опис продукту:	ІНФАНРИКС™ Комбінована вакцина для профілактики дифтерії, правця, кашлюку (ацелюлярний компонент)	
Лікарська форма:	суспензія для ін'єкцій (0,5 мл)	
Тип упаковки:	(попередньо наповнений шприц + 1 голка) x 1	
Номер серії:	AC14B292AG	
Загальна кількість виготовленого препарату в серії:	15 280	УПАКОВОК
Загальна кількість поставлених доз:	15 280	
Номер Реєстраційного посвідчення:	UA/15120/01/01	
Термін дії Реєстраційного посвідчення:	Необмежений	
Назва та адреса виробника:	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А. Рю де л'Інстітю, 89 1330, м. Ріксенсарт, Бельгія	
Номер ліцензії на виробництво лікарських засобів:	18Н	
Дата виробництва:	Листопад 2021 р.	
Термін придатності:	Жовтень 2024 р.	

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

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

Підпис уповноваженої особи:	Підписано за допомогою електронного цифрового підпису: ЕЛЬС ДЕЛЬФІН АНДРЕ АН АМПЕ (ELS DELPHINE ANDRE AN AMPE) Підстава: Я ставлю свій підпис з підстав, викладених у документі. Дата: 4 квітня 2023 року 16:36 GMT+2	
Прізвище та ім'я уповноваженої особи: від імені	/підпис/ Промисловий фармацевт/представник Уповноваженої особи	
Дата підпису:	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, Ріксенсарт

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



До уваги:

Дані про антиген збудника
дифтерії

Кінцева упакована серія (вакцини)	Вхідна серія	Промаркована партія	Кінцевий контейнер серії	Вхідна серія	Кінцевий нефасований продукт (bulk)	Вхідна серія	Антиген збудника дифтерії	Серія постачальника
AC14B292AG	AC14B292A	N/A	AC14B292A	AC14B292	AC14B292	AFHABAB254 1000330564 APRNBAB187 APTOBAB247 APTOBAB248	1000330564	ADTCBA18



Дата витягу:
04.04.2023
Ідентифікатор:
LYV85837

ГЕНЕАЛОГІЧНЕ ДЕРЕВО AC14B292AG



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

Адсорбція пертактину (PRN)	Вхідна серія	Адсорбція філаментозного гемаглютиніну (FHA)	Вхідна серія	Адсорбція кашлюкового анатоксину (PT)	Вхідна серія	Детоксикація	Вхідна серія
APRNBAB187	APRNAPB187	AFHABAB254	APACAPB254	ARTOBAB247	APACAPB247	AFHABAB254	APACAPB254
				ARTOBAB248	APACAPB248	APRNBAB187	APRNAPB187
						ARTOBAB247	APACAPB247
						ARTOBAB248	APACAPB248

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

Службова інформація

Сторінка 2 з 3





Дані про вакцину для профілактики кашлюку 2/2

Очищення	Вхідна серія	Ферментація екстракція	Вхідна серія	Робочий посівний матеріал (WS)	WS LIMS	Головний посівний матеріал	Штам
APACAPB247	APACAHB247	APACAHB187	APACAWA002	APACAWA002	TOHAMA 13/12/2011	TOHAMA 18/11/1986	N/A
APACAPB248	APACAHB248	APACAHB247	APACAWA002	E124	E124	N/A	C. Tetani MASSACHUSETTS F1
APACAPB254	APACAHB254	APACAHB248	APACAWA002				
APRNAPB187	APACAHB187	APACAHB254	APACAWA002				



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ
СТОРІНКА З РЕЗУЛЬТАТАМИ
Номер серії: AC14B292A



СТОРІНКА 01 з 01

ПРОДУКТ:

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

СТАТУС СЕРІЇ:

ВИТРИМУЄ ВИПРОБУВАННЯ: Контрольована партія продукції відповідає вимогам Проведено Флоренс Вантігхем (Florence Vantieghem) 28.01.2022 о 09:41

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

КІНЦЕВИЙ КОНТЕЙНЕР (ШПРИЦ)

ОПИС	Мутна рідина після струшування. Білий осад та безбарвний супернатант після седиментації.	ВІДПОВІДАЄ
ІДЕНТИФІКАЦІЯ АНТИГЕНУ ЗБУДНИКА ДИФТЕРІЇ МЕТОДОМ ПОДВІЙНОЇ ІМУНОДИФУЗІЇ В ГЕЛІ	Позитивна.	ПОЗИТИВНО
ІДЕНТИФІКАЦІЯ АНТИГЕНУ ЗБУДНИКА ПРАВЦЯ МЕТОДОМ ПОДВІЙНОЇ ІМУНОДИФУЗІЇ В ГЕЛІ	Позитивна.	ПОЗИТИВНО
ІДЕНТИФІКАЦІЯ РТ-АНТИГЕНУ МЕТОДОМ ELISA	Позитивна.	ПОЗИТИВНО
ІДЕНТИФІКАЦІЯ FHA-АНТИГЕНУ МЕТОДОМ ELISA	Позитивна.	ПОЗИТИВНО
ІДЕНТИФІКАЦІЯ PRN-АНТИГЕНУ МЕТОДОМ ELISA	Позитивна.	ПОЗИТИВНО
ОБ'ЄМ	Не менше ніж 0,5 мл.	ВІДПОВІДАЄ
pH	5,8–6,8.	6,3
ВМІСТ АЛЮМІНІЮ МЕТОДОМ АТОМНО-АБСОРБЦІЙНОЇ СПЕКТРОФОТОМЕТРІЇ	0,70–1,25 мг/мл.	0,99 мг/мл
ТЕСТ НА СТЕРИЛЬНІСТЬ FTM МЕТОДОМ МЕМБРАННОЇ ФІЛЬТРАЦІЇ (ПРИ 30-35 °C)	Відсутність росту.	ВИТРИМУЄ ВИПРОБУВАННЯ
ТЕСТ НА СТЕРИЛЬНІСТЬ TSB МЕТОДОМ МЕМБРАННОЇ ФІЛЬТРАЦІЇ (ПРИ 20-25 °C)	Відсутність росту.	ВИТРИМУЄ ВИПРОБУВАННЯ
ВМІСТ ЕНДОТОКСИНІВ КІНЕТИЧНИМ ХРОМОГЕННИМ МЕТОДОМ	Не більше ніж 25,00 ЕО/мл.	< 25,00 ЕО/мл
ОСМОЛЯЛЬНІСТЬ	250–350 мОсм/кг.	273 мОсм/кг*

* Примітка перекладача: Згідно з положеннями ГОСТ 6.20.1-90 (ІСО 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.

