



**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**

19.06.2024

№ 23880/24/10

**СИНФЛОРИКС™ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ПНЕВМОКОКОВОЇ ІНФЕКЦІЇ
(ПОЛІСАХАРИДНИЙ АНТИГЕН) ТА НЕТИПОВАНОЇ ГЕМОФІЛЬНОЇ ІНФЕКЦІЇ,
КОН'ЮГОВАНА, АДСОРБОВАНА**

(найменування МІБП згідно з реєстраційним посвідченням)

**суспензія для ін'єкцій; по 1 дозі (0,5 мл) суспензії для ін'єкцій у попередньо
наповненому скляному шприці у комплекті з однією голкою 1 попередньо наповнений
шприц з голкою у індивідуальному герметично запакованому пластиковому
контейнері; по 1 пластиковому контейнеру у картонній коробці;**

(форма випуску, дозування, вид пакування МІБП)

Номер реєстраційного посвідчення UA/15363/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія МІБП № **ASPNB370AG**

Кількість 17600

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 10.05.2024 № I/14/1.

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 14.06.2024 № 37/203

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.



Номер сертифіката: [VX2024000437]

GSK



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

Тел. +32 (0)2 656 8111
Факс +32 (0)2 656 80 00
www.gsk.com

Виробник: ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз, Ріксенсарт, Бельгія

Країна призначення: Україна

Вакцина: СИНФЛОРИКС™ Вакцина для профілактики пневмококової інфекції (полісахаридний антиген) та нетипованої гемофільної інфекції, кон'югована, адсорбована

Діючі речовини, сила дії (активність): Пневмококовий полісахарид серотипу 6В, рneumoniae серотипу 6В штаму RIX4388 (SS 493/73), нативний матеріал, кон'югований з протеїном D (отриманим з нетипованого штаму Haemophilus influenzae) = 1 мкг/0,5 мл, пневмококовий полісахарид серотипу 1, рneumoniae серотипу 1 штаму RIT4277 (HB1/37), мікрофлюїд, кон'югований з протеїном D (отриманим з нетипованого штаму Haemophilus influenzae) = 1 мкг/0,5 мл, пневмококовий полісахарид серотипу 14, рneumoniae серотипу 14 штаму RIT4309 (HB 58), мікрофлюїд, кон'югований з протеїном D (отриманим з нетипованого штаму Haemophilus influenzae) = 1 мкг/0,5 мл, пневмококовий полісахарид серотипу 18С, рneumoniae серотипу 18С штаму RIT4292 (SS18С) мікрофлюїд, кон'югований з протеїном правцевого анатоксину = 3 мкг/0,5 мл, пневмококовий полісахарид серотипу 19F, рneumoniae серотипу 19F штаму RIT4293 (HB2737) мікрофлюїд, кон'югований з протеїном дифтерійного анатоксину = 3 мкг/0,5 мл, пневмококовий полісахарид серотипу 23F, рneumoniae серотипу 23F штаму RIT4295 (SS23F) нативний матеріал, кон'югований з протеїном D (отриманим з нетипованого штаму Haemophilus influenzae) = 1 мкг/0,5 мл, пневмококовий полісахарид серотипу 4, рneumoniae серотипу 4 штаму RIT4281 (HB4/2656), мікрофлюїд, кон'югований з протеїном D (отриманим з нетипованого штаму Haemophilus influenzae) = 3 мкг/0,5 мл, пневмококовий полісахарид серотипу 5, рneumoniae серотипу 5 штаму RIX4402 (SS 5 Ambrose), мікрофлюїд, кон'югований з протеїном D (отриманим з нетипованого штаму Haemophilus influenzae) = 1 мкг/0,5 мл, пневмококовий полісахарид серотипу 7F, рneumoniae серотипу 7F штаму RIT4283 (HB7/46), мікрофлюїд, кон'югований з протеїном D (отриманим з нетипованого штаму Haemophilus influenzae) = 1 мкг/0,5 мл, пневмококовий полісахарид серотипу 9V, рneumoniae серотипу 9V штаму RIT4395 (SS112 161/95), мікрофлюїд, кон'югований з протеїном D (отриманим з нетипованого штаму Haemophilus influenzae) = 1 мкг/0,5 мл

Номер серії: ASPNB370AG

Розмір упаковки: 1 ШПРИЦ Х 1 дозу

Номер реєстраційного посвідчення: UA/15363/01/01

Лікарська форма: Суспензія для ін'єкцій

Дата виробництва: 19 грудня 2022 р.

Термін придатності: 30 листопада 2026 р.

Заява про сертифікацію:

Цим засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукту була виготовлена, включаючи етапи пакування/ маркування та контролю якості, на вказаній(-их) у Додатку 1 виробничій(-их) дільниці(-ях) з повною відповідністю вимогам правил Належної виробничої практики (GMP), встановленим місцевим регуляторним органом, та специфікаціям у реєстраційному посвідченні країни-імпортера. За результатами перевірки протоколів обробки, пакування та аналізу серії встановлено, що вони відповідають вимогам GMP.

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

Підписано з допомогою електронного цифрового підпису ЕЛЬС ДЕЛЬФІН АНДРЕ АН АМРЕ (ELS DELPHINE ANDRE AN AMRE)
Підстава: Я ставлю свій підпис з підстав, викладених у документі.
Дата: 17.04.2024 11:40:36+02:00

від імені Бенуа Наннан (Benoit Nannan)
Уповноваженої особи
Відповідального фармацевта
ГСК Біолоджікалз





ГласкоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.
Юридична адреса: Рю де л'Інстітю,
89, В-1330 м. Ріксенсарт
Бельгія

Тел: +32(0)2 656 8111
Факс: +32 (0) 2 656 80 00
www.gsk.com

СВІДОЦТВО

Сертифікація уповноваженою особою, яка несе повну відповідальність за виробництво та контроль продукту:

Цим засвідчую, що серія Синфлорикс № ASPNB370AG

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

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

Підпис/	Підписано з допомогою
Промисловий фармацевт/представник	електронного цифрового підпису:
Уповноваженої особи	ЕЛЬС ДЕЛЬФІН АНДРЕ АН АМПЕ
Відділ забезпечення якості та випуску	(ELS DELPHINE ANDRE AN AMPE)
продукції	Підстава: Я ставлю свій підпис з
Підрозділ з розробки вакцин GSK Бельгія	підстав, викладених у документі.
	Дата: 17 квітня 2024 р. 11:40 GMT
	+2

від імені Бенуа Наннан (Benoît Nannan)
Директор з питань забезпечення якості,
Уповноважена особа
ГСК Біолоджікалз
Рю де л'Інстітю, 89, 1330, м. Ріксенсарт
Бельгія





ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.
Рю де л'Інстітют, 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:	СИНФЛЮРИКС™ Вакцина для профілактики пневмококової інфекції (полісахаридний антиген) та нетипованої гемофільної інфекції, кон'югована, адсорбована
Лікарська форма:	суспензія для ін'єкцій 0,5 мл
Тип упаковки:	(попередньо наповнений шприц + 1 голка) x 1
Номер серії:	ASPNB370AG
Загальна кількість виготовленого препарату в серії:	17 712 УПАКОВОК
Загальна кількість поставлених доз:	17 600
Номер Реєстраційного посвідчення:	UA/15363/01/01
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:	Грудень 2022 р.
Термін придатності:	Листопад 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/ЕС, Директив 2003/63/ЕС та 2004/27/ЕС з поправками.

Підпис уповноваженої особи:		Підписано з допомогою електронного цифрового підпису: ЕЛЬС ДЕЛЬФІН АНДРЕ АН АМПЕ
Прізвище та ім'я уповноваженої особи:	від імені Бенуа Наннан (Benoît Nannan)	(ELS DELPHINE ANDRE AN AMPE) Підстава: Я ставлю свій підпис з підстав, викладених у документі.
Дата підпису:	Місця/Промисловий фармацевт/представник Уповноваженої особи Відділ забезпечення якості та випуску продукції Підрозділ з розробки вакцин GSK Бельгія	Дата: 17 квітня 2024 р. 11:40 GMT +2

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

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





[REDACTED]		[REDACTED]		[REDACTED]	
ASPNB370AG	ASPNB370A	ASPNB370AG	ASPNB370	ASPNB370	A001CAA029
					A004CAA115
					A005CAA041
					A014CAA040
					A06BCAA032
					A07FCAA036
					A09VCAA039
					A18CCAA148
					A19FCAA129
					A23FCAA032



Ідентифікатор сертифікаційного документа		Ідентифікатор сертифікаційного документа		Ідентифікатор сертифікаційного документа			
A001CAA029	A001CJA073	A001CJA073	A001CKA073	ATT0HJA023	ATTOHSA024	ADTOHSA008	ADTOHRA121
	A001CJA074	A001CJA074	APDOBPA051	ATT0HJA024	ATTOHSA025	ADTOHSA024	ATTOHRA375
A004CAA115	A001CJA075	A001CJA075	APDOBPA051		ATTOHSA025	ADTOHSA025	ATTOHRA383
	A004CJA309	A001CJA075	A001CKA074		ATTOHSA026	ADTOHSA026	ATTOHRA383
A005CAA041	A004CJA310	A004CJA309	APDOBPA051			ADTOHSA028	ATTOHRA381
	A004CJA311	A004CJA310	A001CKA075				ATTOHRA384
A005CAA041	A005CJA092	A004CJA311	APDOBPA051				
	A005CJA093	A004CJA311	A004CKA310				
A014CAA040	A005CJA094	A004CJA311	APDOBPA051				
	A014CJA098	A004CJA311	A004CKA311				
A014CAA040	A014CJA099	A004CJA311	APDOBPA051				
	A014CJA100	A004CJA311	A004CKA312				
A06BCAA032	A06BCJA074	A005CJA092	APDOBPA051				
	A06BCJA075	A005CJA092	A005CKA088				
A06BCAA032	A06BCJA076	A005CJA093	A005CKA085				
	A06BCJA077	A005CJA093	APDOBPA047				
A07FCAA036	A07FCJA093	A005CJA094	A005CKA087				
	A07FCJA094	A014CJA098	APDOBPA048				
A07FCAA036	A07FCJA095	A014CJA098	APDOBPA047				
	A09VCJA096	A014CJA098	A014CKA100				
A09VCAA039	A09VCJA097	A014CJA098	APDOBPA048				
	A09VCJA098	A014CJA098	A014CKA101				
A18CCAA148	A18CCJA379	A014CJA100	APDOBPA048				
	A18CCJA380	A014CJA100	A014CKA102				
A18CCAA148	A18CCJA381	A06BCJA074	A06BBPA014				
	A19FCJA316	A06BCJA074	APDOBPA049				
A19FCAA129	A19FCJA317	A06BCJA075	A06BBPA014				
	A19FCJA318	A06BCJA075	APDOBPA049				
A23FCAA032	A23FCJA072	A06BCJA076	A06BBPA014				
	A23FCJA073	A06BCJA076	APDOBPA049				
A23FCAA032	A23FCJA074	A07FCJA093	APDOBPA048				
		A07FCJA094	A07FCKA092				
		A07FCJA094	APDOBPA048				
		A07FCJA095	A07FCKA093				
		A07FCJA095	APDOBPA049				
		A09VCJA096	A07FCKA094				
		A09VCJA097	APDOBPA049				
		A09VCJA098	A09VCKA099				
		A09VCJA099	APDOBPA049				
		A09VCJA100	A09VCKA100				
		A09VCJA101	APDOBPA049				
		A18CCJA379	A09VCKA101				
		A18CCJA380	A18CCKA370				
		A18CCJA381	ATT0HJA023				
		A19FCJA316	A18CCKA371				
		A19FCJA317	ATT0HJA024				
		A19FCJA318	ATT0HJA024				
		A23FCJA072	A18CCKA372				
		A23FCJA073	A19FCKA305				
		A23FCJA074	ADTOHSA008				
			ADTOHSA008				
			A19FCKA306				
			ADTOHSA008				
			A19FCKA307				
			APDOBPA049				
			A23FBPA010				
			APDOBPA049				
			A23FBPA010				
			APDOBPA049				
			A23FBPA010				



Генетична інформація		Генетична інформація		Генетична інформація		Генетична інформація	
A001CKA073	A001BPA036	A001BPA036	WSSPN01	ADTOHFA121	ADTOHDA307	ADTOHFA307	ADTOHFA307
A001CKA074	A001BPA037	A001BPA037	WSSPN01	ADTOHFA375	ADTOHDA308	ADTOHFA308	ADTOHFA308
A001CKA075	A001BPA037	A001BPA037	WSSPN04	ADTOHFA381	ADTOHDA482	ADTOHFA482	ADTOHFA482
A004CKA310	A004BPA064	A004BPA064	WSSPN04	ADTOHFA383	ADTOHDA495	ADTOHFA495	ADTOHFA495
A004CKA311	A004BPA065	A004BPA065	WSSPN04	ADTOHFA384	ADTOHDA496	ADTOHFA496	ADTOHFA496
A004CKA312	A004BPA065	A004BPA065	A005AWA001				
A005CKA085	A005BPA055	A005BPA055	A005AWA001				
A005CKA086	A005BPA056	A005BPA056	WSSPN14				
A005CKA087	A005BPA056	A005BPA056	WSSPN14				
A014CKA100	A014BPA021	A014BPA021	WSSPN6B				
A014CKA101	A014BPA023	A014BPA023	WSSPN07F				
A014CKA102	A014BPA023	A014BPA023	WSSPN07F				
A07FCKA092	A07FBPA023	A07FBPA023	WSSPN07F				
A07FCKA093	A07FBPA024	A07FBPA024	WSSPN07F				
A07FCKA094	A07FBPA024	A07FBPA024	WSSPN07F				
A09VCKA099	A09VBPA011	A09VBPA011	WSSPN9V99				
A09VCKA100	A09VBPA011	A09VBPA011	A18CAWA001				
A09VCKA101	A09VBPA011	A09VBPA011	A18CAWA001				
A18CCKA370	A18CBPA129	A18CBPA129	A18CAWA001				
	A18CBPA130	A18CBPA130	A18CAWA001				
	A18CBPA131	A18CBPA131	A18CAWA001				
A18CCKA371	A18CBPA131	A18CBPA131	A18CAWA001				
	A18CBPA132	A18CBPA132	WSSPN19F				
A18CCKA372	A18CBPA132	A18CBPA132	WSSPN23F98				
A19FCKA305	A19FBPA039	A19FBPA039	ECOLIPD				
A19FCKA306	A19FBPA039	A19FBPA039	ECOLIPD				
A19FCKA307	A19FBPA039	A19FBPA039	ECOLIPD				





ADTOHFA307	ADTOHWA037	ADTOHWA004	WS SYNFO.5 (2017)	MS SYNFO.5
ADTOHFA308	ADTOHWA037	ADTOHWA004	WS SYNFO.S18C (2014)	MS SYNFO.18C (18/03/98)
ADTOHFA482	ADTOHWA027	ADTOHWA004	ADTOHMA004	ADTOHMA004
ADTOHFA485	ADTOHWA027	ADTOHWA027	WS ADTOHWA027	MS 0020602
ADTOHFA486	ADTOHWA027	ADTOHWA027	WS E.ColiB1084 17/04/1998	MS E.coliB 1084 (15/04/1998)
ADTOHFA489	ADTOHWA027	ADTOHWA027	WS Spn1 05/11/1998	MS SPN1 (03/11/1998)
		ADTOHWA027	WS Spn4 20/02/1998	MS SPN4 (18/02/1998)
		ADTOHWA027	WS Spn7F 06/11/1998	MS SPN7F (29/10/1997)
		ADTOHWA027	WS Spn14 01/12/1998	MS SPN14 (14/07/1998)
		ADTOHWA027	WS Spn19F 04/07/2001	MS SPN19F (02/12/1997)
		ADTOHWA027	WS Spn23F 14/08/1998	MS SPN23F (12/08/1998)
		ADTOHWA027	WS Spn6B 28/11/1998	MS SPN6B (24/11/1998)
		ADTOHWA027	WS Spn9V 12/01/1999	MS SPN9V (18/11/1998)



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ
СТОРІНКА 3 РЕЗУЛЬТАТАМИ
Номер серії: ASPNB370A



СТОРІНКА 01 з 02

ПРОДУКТ: ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ПНЕВМОКОККОВОЇ ІНФЕКЦІЇ, КОН'ЮГОВАНА, АДСОРБОВАНА — ПНЕВМОКОККОВИЙ ПОЛІСАХАРИД, СЕРОТИПІВ 1,5,6В, 7F, 9V, 14,23F (КОН'ЮГОВАНИ З ПРОТЕЇНОМ-НОСІЄМ D [PD]) (1мкг/д), ПНЕВМОКОККОВИЙ ПОЛІСАХАРИД СЕРОТИПУ 4 (КОН'ЮГОВАНИЙ З ПРОТЕЇНОМ-НОСІЄМ D [PD]) (3мкг/д), СЕРОТИПУ 18С (КОН'ЮГОВАНИЙ З ПРАВЦЕВИМ АНАТОКСИНОМ [ТТ-АН]) (3мкг/д), СЕРОТИПУ 19F (КОН'ЮГОВАНИЙ З ДИФТЕРІЙНИМ АНАТОКСИНОМ [DT]) (3мкг/д) - КІНЦЕВИЙ КОНТЕЙНЕР - ШПРИЦ

СТАТУС СЕРІЇ: ВИТРИМУЄ ВИПРОБУВАННЯ: Інспектована серія відповідає вимогам
Проведено Бенджаміном Тоннерре (Benjamin Tonnerre) 08.02.2023 о 08:40 (СЕТ)

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

КІНЦЕВИЙ КОНТЕЙНЕР (ШПРИЦ)

ОПИС	Мутна рідина після струшування. Безбарвний супернатант та білий осад після седиментації.	ВІДПОВІДАЄ
pH	Від 5,6 до 6,6.	6,0
ТЕСТ НА СТЕРИЛЬНІСТЬ МЕТОДОМ МЕМБРАННОЇ ФІЛЬТРАЦІЇ	FTM при 30-35 °C: Відсутність росту. TSB при 20-25 °C: Відсутність росту.	ВИТРИМУЄ ВИПРОБУВАННЯ
ІДЕНТИФІКАЦІЯ ПОЛІСАХАРИДУ STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE ТИПУ 1 МЕТОДОМ КІНЕТИЧНОЇ НЕФЕЛОМЕТРІЇ	Позитивна.	ПОЗИТИВНО
ІДЕНТИФІКАЦІЯ ПОЛІСАХАРИДУ STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE ТИПУ 4 МЕТОДОМ КІНЕТИЧНОЇ НЕФЕЛОМЕТРІЇ	Позитивна.	ПОЗИТИВНО
ІДЕНТИФІКАЦІЯ ПОЛІСАХАРИДУ STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE ТИПУ 5 МЕТОДОМ КІНЕТИЧНОЇ НЕФЕЛОМЕТРІЇ	Позитивна.	ПОЗИТИВНО
ІДЕНТИФІКАЦІЯ ПОЛІСАХАРИДУ STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE ТИПУ 6В МЕТОДОМ КІНЕТИЧНОЇ НЕФЕЛОМЕТРІЇ	Позитивна.	ПОЗИТИВНО
ІДЕНТИФІКАЦІЯ ПОЛІСАХАРИДУ STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE ТИПУ 7F МЕТОДОМ КІНЕТИЧНОЇ НЕФЕЛОМЕТРІЇ	Позитивна.	ПОЗИТИВНО
ІДЕНТИФІКАЦІЯ ПОЛІСАХАРИДУ STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE ТИПУ 9V МЕТОДОМ КІНЕТИЧНОЇ НЕФЕЛОМЕТРІЇ	Позитивна.	ПОЗИТИВНО
ІДЕНТИФІКАЦІЯ ПОЛІСАХАРИДУ STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE ТИПУ 14 МЕТОДОМ КІНЕТИЧНОЇ НЕФЕЛОМЕТРІЇ	Позитивна.	ПОЗИТИВНО



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ
СТОРІНКА 3 РЕЗУЛЬТАТАМИ
Номер серії: ASPNB370A

GSK

СТОРІНКА 02 з 02

ТЕСТ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТ
ІДЕНТИФІКАЦІЯ ПОЛІСАХАРИДУ STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE ТИПУ 18C МЕТОДОМ КІНЕТИЧНОЇ НЕФЕЛОМЕТРІЇ	Позитивна.	ПОЗИТИВНО
ІДЕНТИФІКАЦІЯ ПОЛІСАХАРИДУ STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE ТИПУ 19F МЕТОДОМ КІНЕТИЧНОЇ НЕФЕЛОМЕТРІЇ	Позитивна.	ПОЗИТИВНО
ІДЕНТИФІКАЦІЯ ПОЛІСАХАРИДУ STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE ТИПУ 23F МЕТОДОМ КІНЕТИЧНОЇ НЕФЕЛОМЕТРІЇ	Позитивна.	ПОЗИТИВНО
ВМІСТ ЕНДОТОКСИНІВ КІНЕТИЧНИМ ХРОМОГЕННИМ МЕТОДОМ	Не більше ніж 12,50 МО/дозу.	<12,50 МО/д
ОБ'ЄМ	Не менше ніж 0,5 мл на дозу.	ВІДПОВІДАЄ
ВМІСТ АЛЮМІНІЮ ТИТРИМЕТРИЧНИМ МЕТОДОМ	0,40 – 0,60 мг/дозу.	0,51 мг/дозу
ВМІСТ ПОЛІСАХАРИДУ STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE ТИПУ 1 МЕТОДОМ КІНЕТИЧНОЇ НЕФЕЛОМЕТРІЇ	1,40 – 2,60 мкг/мл.	2,21 мкг/мл
ВМІСТ ПОЛІСАХАРИДУ S-PNEUMONIAE ТИПУ 4 МЕТОДОМ КІНЕТИЧНОЇ НЕФЕЛОМЕТРІЇ	4,20 – 7,80 мкг/мл.	6,93 мкг/мл
ВМІСТ ПОЛІСАХАРИДУ S-PNEUMONIAE ТИПУ 5 МЕТОДОМ КІНЕТИЧНОЇ НЕФЕЛОМЕТРІЇ	1,40 – 2,60 мкг/мл.	2,13 мкг/мл
ВМІСТ ПОЛІСАХАРИДУ S-PNEUMONIAE ТИПУ 6B МЕТОДОМ КІНЕТИЧНОЇ НЕФЕЛОМЕТРІЇ	1,40 – 2,60 мкг/мл.	2,16 мкг/мл
ВМІСТ ПОЛІСАХАРИДУ S-PNEUMONIAE ТИПУ 7F МЕТОДОМ КІНЕТИЧНОЇ НЕФЕЛОМЕТРІЇ	1,40 – 2,60 мкг/мл.	2,33 мкг/мл
ВМІСТ ПОЛІСАХАРИДУ S-PNEUMONIAE ТИПУ 9V МЕТОДОМ КІНЕТИЧНОЇ НЕФЕЛОМЕТРІЇ	1,40 – 2,60 мкг/мл.	2,29 мкг/мл
ВМІСТ ПОЛІСАХАРИДУ S-PNEUMONIAE ТИПУ 14 МЕТОДОМ КІНЕТИЧНОЇ НЕФЕЛОМЕТРІЇ	1,40 – 2,60 мкг/мл.	2,27 мкг/мл
ВМІСТ ПОЛІСАХАРИДУ S-PNEUMONIAE ТИПУ 18C МЕТОДОМ КІНЕТИЧНОЇ НЕФЕЛОМЕТРІЇ	4,20 – 7,80 мкг/мл.	5,32 мкг/мл
ВМІСТ ПОЛІСАХАРИДУ S-PNEUMONIAE ТИПУ 19F МЕТОДОМ КІНЕТИЧНОЇ НЕФЕЛОМЕТРІЇ	4,20 – 7,80 мкг/мл.	6,71 мкг/мл
ВМІСТ ПОЛІСАХАРИДУ S-PNEUMONIAE ТИПУ 23F МЕТОДОМ КІНЕТИЧНОЇ НЕФЕЛОМЕТРІЇ	1,40 – 2,60 мкг/мл.	2,36 мкг/мл

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

