



60

ДЕРЖЛІКСЛУЖБА  
**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, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК**

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

17.02.2022

№ 67575/22/10

**ИНФАНРИКС™ ППВ 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 шприці у  
 пластиковому контейнері; по 1 контейнеру в картонній коробці

(форма випуску, дозування, від пакування МІБП)

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

Серія МІБП № AC20B420AG

Кількість 14540

Виробник

ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А., Бельгія

(найменування виробника МІБП, країна походження)

Висновок видано

Товариство з обмеженою відповідальністю "ГлаксоСмітКляйн  
 Фармацевтікале 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 12.11.2021 № U63/3.

Лабораторний аналіз якості МІБП здійснений:

Лабораторія з контролю якості медичних імунобіологічних препаратів Державного підприємства «Державний  
 експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» (03038, м. Київ, вул. М. Амосова, 9; 03057, м. Київ,  
 вул. Смоленська, 10)

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

Висновок щодо якості МІБП, виданий лабораторією від 15.02.2022 № 72/174

Результати лабораторного аналізу якості МІБП за перевіреними показниками специфікації якості  
**відповідають** вимогам методів контролю якості.

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)

Зубарева Н. В.

(підпис та ініціали)

\* Для фізичних осіб, які через свої релігійні переконання відмовилися від прийняття релігійного імені, і внаслідок цього не мають картки платника податків, повідомити про це відповідний орган доходів і зборів та мати відмітку в паспорті



83

**Країна** : Україна  
**Замовник** : 447, ТОВ «ГСК  
ФАРМАСЬЮТИКАЛС УКРАЇНА»  
**Замовлення** : 7000084514/000010

**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** : AC20B420AG  
**КІЛЬКІСТЬ** : 14 540 X 1 доза  
14 540 упаковок X 1 шприц X 1 дозу  
**ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ** : Квітень 2021 р.  
**ДАТА ВИРОБНИЦТВА** : Березень 2024 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 2003/83/ЄС та 2004/27/ЄС з поправками.

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

Підписано з допомогою електронного цифрового підпису НОЕМІ АККАРДО (NOEMI ACCARDO)  
Підстава: Я ставлю свій підпис з підстав, викладених у документі.  
Дата: 15.10.2021 11:44:00+02:00



Вх. ом 1248 Віч 21.07.22 зф





ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалс С.А.  
Рю де л'Інстїт, 89  
В-1330, м. Ріксенсарт  
Белья

## Інформація щодо якості

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

Опис продукту:	ІНФАНРІКС™ ІПВ Комбінована вакцина для профілактики дифтерії, пратеї, кашлюка (ацелюлярний компонент) та інактивована вакцина для профілактики поліомієліту	
Лікарська форма:	суспензія для ін'єкції 0,5 мл	
Тип упаковки:	(попередньо наповнений шприц + 1 голка) x 1	
Номер серії:	AC20B420AG	
Загальна кількість виготовленого препарату в серії:	14 540	УПАКОВОК
Загальна кількість поставлених доз:	14 540	
Номер Реєстраційного посвідчення:	UA13939/01/01	
Термін дії Реєстраційного посвідчення:	Необмежений	
Назва та адреса виробника:	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалс С.А., Рю де л'Інстїт, 89 1330, м. Ріксенсарт, Белья	
Номер ліцензії на виробництво лікарських засобів:	18Н	
Дата виробництва:	Квітень 2021 р.	
Термін придатності:	Березень 2024 р.	

Цим підтверджуємо, що ця серія була виготовлена, включаючи етапи пакування/маркування, та проконтрольована на якість відповідно до чинних вимог Наказної 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, свіді, коні) та використаних у виробництві та/або приготуванні аказаної вище серії продукції, було вжито усіх заходів для забезпечення дотримання вимог Директиви 2001/18/ЄС, Директив 2003/63/ЄС та 2004/27/ЄС з поправками.

Підпис  
Приміскової фармацевтичної/простававної Уповноваженої особи  
Відділ забезпечення якості та контролю продукції  
Підрозділ з розробки вакцин GSK Белья

Підписано з допомогою електронного цифрового підпису: NOEMI ACCARDO (NOEMI ACCARDO)  
Підписано: Ж ставлю свій підпис з підстав, вказаних у документі.  
Дата: 15 жовтня 2021 року 11:43 GMT+2

Підпис уповноваженої особи:	
Прізвище та ім'я уповноваженої особи від імені:	Бенуа Наннї (Benoit Nannin)
Дата підпису:	



Зареєстровано як  
ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалс С.А.  
Рю де л'Інстїт, 89, ВЕ-1330, Ріксенсарт

Номер платника ПДВ: BE 0440.873.018  
PBO Nibel Deutsche Bank AG 325-008444-55

ГЛАВНОЕ УПРАВЛЕНИЕ



Итого по ведомости	Итого по ведомости	Итого по ведомости	Итого по ведомости	Итого по ведомости	Итого по ведомости
АКЦИОНЕРНО-ОБЩЕСТВО	АКЦИОНЕРНО-ОБЩЕСТВО	АКЦИОНЕРНО-ОБЩЕСТВО	АКЦИОНЕРНО-ОБЩЕСТВО	АКЦИОНЕРНО-ОБЩЕСТВО	АКЦИОНЕРНО-ОБЩЕСТВО
190000000	190000000	190000000	190000000	190000000	190000000
190000000	190000000	190000000	190000000	190000000	190000000
190000000	190000000	190000000	190000000	190000000	190000000
190000000	190000000	190000000	190000000	190000000	190000000
190000000	190000000	190000000	190000000	190000000	190000000
190000000	190000000	190000000	190000000	190000000	190000000
190000000	190000000	190000000	190000000	190000000	190000000
190000000	190000000	190000000	190000000	190000000	190000000

Страница 1



ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ

Идентификационные данные		Свойства и характеристики							
Адрес объекта	Срок службы	Адрес объекта (ИП)	Исполнитель	Адрес объекта (ИП)	Исполнитель	Адрес объекта (ИП)	Исполнитель	Адрес объекта (ИП)	Исполнитель
1000000	1000000	Адрес объекта (ИП)	Исполнитель	Адрес объекта (ИП)	Исполнитель	Адрес объекта (ИП)	Исполнитель	Адрес объекта (ИП)	Исполнитель

Страница 1 из 1





TELENOGRAPHIC DESPATCH



Particulars	Particulars	Particulars	Particulars	Particulars	Particulars
RECEIVED	RECEIVED	RECEIVED	RECEIVED	RECEIVED	RECEIVED
1911	1911	1911	1911	1911	1911
1911	1911	1911	1911	1911	1911
1911	1911	1911	1911	1911	1911
1911	1911	1911	1911	1911	1911
1911	1911	1911	1911	1911	1911
1911	1911	1911	1911	1911	1911
1911	1911	1911	1911	1911	1911
1911	1911	1911	1911	1911	1911

FORM 11





**СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ**  
**СТОРИНКА З РЕЗУЛЬТАТАМИ**  
 Номер серії: AC20B420A



СТОРИНКА 01 з 02

**ПРОДУКТ:**

КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФИЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ (D), ПРАВЦЯ (T), КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНІЙ КОМПОНЕНТ) (PERTАКТИН (PRN), КАШЛЮКОВНИЙ АНАТОКСИН (PT), ФІЛАМЕНТОЗНИЙ ГЕМАГЛЮТИНІН (FNA)), ІНАКТИВОВАНА АДСОРБОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФИЛАКТИКИ ПОЛІОМІЄЛІТУ (PV) – БЕЗ КОНСЕРВАНТИВ – КІНЦЕВИЙ КОНТЕЙНЕР (ШПРИЦ)

**СТАТУС СЕРІЇ:**

ВИТРИМУЄ ВИПРОБУВАННЯ: Іспектована серія відповідає вимогам  
 Проведено Марі-Франсуаз Раделе (Marie-Françoise Radelet) 19.08.2021 о 08:31

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

**КІНЦЕВИЙ КОНТЕЙНЕР (ШПРИЦ)**

ОПИС	Мутна рідина після струнування. Білий осад та безіржавий суперітант після седиментації.	ВІДПОВІДАЄ
ІДЕНТИФІКАЦІЯ АНТИГЕНУ ЗБУДНИКА ПРАВЦЯ МЕТОДОМ ПОДВІЙНОЇ ІМУНОДИФУЗІЇ В ГЕЛІ	Позитивна.	ПОЗИТИВНО
ІДЕНТИФІКАЦІЯ АНТИГЕНУ ЗБУДНИКА ДИФТЕРІЇ МЕТОДОМ ПОДВІЙНОЇ ІМУНОДИФУЗІЇ В ГЕЛІ	Позитивна.	ПОЗИТИВНО
ІДЕНТИФІКАЦІЯ PT-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.	ВІДПОВІДАЄ
pH	Від 6,0 до 7,0.	6,3
ВМІСТ АЛЮМІНІЮ МЕТОДОМ АТОМНО-АБСОРБЦІЙНОЇ СПЕКТРОФОТОМЕТРІЇ	0,80 – 1,20 мг/мл	1,03 мг/мл
ТЕСТ НА СТЕРИЛЬНІСТЬ FTM МЕТОДОМ МЕМБРАННОЇ ФІЛЬТРАЦІЇ (РН 30 – 35°C)	Відсутність росту.	ВИТРИМУЄ ВИПРОБУВАННЯ
ТЕСТ НА СТЕРИЛЬНІСТЬ TSB МЕТОДОМ МЕМБРАННОЇ ФІЛЬТРАЦІЇ (РН 20 – 25°C)	Відсутність росту.	ВИТРИМУЄ ВИПРОБУВАННЯ
ВМІСТ ЕНДОТОКСИНІВ КРИТИЧНИМ ХРОМОГЕННИМ МЕТОДОМ	Менше ніж 25,00 ЕО/мл	< 25,00 ЕО/мл
АКТИВНІСТЬ ВІРУСУ ПОЛІОМІЄЛІТУ ТИПУ МЕТОДОМ ELISA	Не менше 24,0 D-анізотонних одиниць/дозу.	46,3 DII/дозу





**СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ**  
**СТОРІНКА З РЕЗУЛЬТАТАМИ**  
 Номер серті: АС20В420А



СТОРІНКА 02 з 02

ТЕСТ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТ
АКТИВНІСТЬ ПОЛІОВІРУСУ ТИПУ 2 МЕТОДОМ ELISA	Не менше 4,8 D-антигенних одиниць/дозу	8,6 D-антигенних одиниць/дозу
АКТИВНІСТЬ ПОЛІОВІРУСУ ТИПУ 3 МЕТОДОМ ELISA	Не менше 19,2 D-антигенних одиниць/дозу	14,0 D-антигенних одиниць/дозу
ОСМОЛЯЛЬНІСТЬ	250 - 295 мОсм/кг	277 мОсм/кг



Цей документ є результатом аналізу згідно з вимогами ДСТУ 28.1-98 (ІСО 9013-98) в якості вимірювання якості якості продукції фармацевтичної компанії. Цей документ є результатом аналізу згідно з вимогами ДСТУ 28.1-98 (ІСО 9013-98) в якості вимірювання якості якості продукції фармацевтичної компанії. Цей документ є результатом аналізу згідно з вимогами ДСТУ 28.1-98 (ІСО 9013-98) в якості вимірювання якості якості продукції фармацевтичної компанії.



60

ДЕРЖЛІКСЛУЖБА  
**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, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК**

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

17.02.2022

№ 67575/22/10

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

(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 шприці 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 № AC20B420AG

Кількість 14540

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 12.11.2021 № I/63/3.

Лабораторний аналіз якості МІБП здійснений:

Лабораторія з контролю якості медичних імунобіологічних препаратів Державного підприємства «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» (03038, м. Київ, вул. М. Амосова, 9; 03057, м. Київ, вул. Смоленська, 10)

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

Висновок щодо якості МІБП, виданий лабораторією від 15.02.2022 № 72/174

Результати лабораторного аналізу якості МІБП за перевіреними показниками специфікації якості  
**відповідають** вимогам методів контролю якості.

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)

Зубарева Н. В.



\* Для фізичних осіб, які через свої релігійні переконання відмовилися від прийняття реєстраційного номеру особистого ідентифікаційного коду, зокрема 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:** 7000085924/000010

**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** : AC20B424AB  
**КІЛЬКІСТЬ** : 41 800 x 1 доза  
41 800 упаковок X 1 шприц X 1 дозу  
**ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ** : Вересень 2024 р.  
**ДАТА ВИРОБНИЦТВА** : Жовтень 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*  
Каролін Пірсул (Caroline Pirsoul)  
Промисловий  
фармацевт/представник  
Уповноваженої особи  
Підрозділ з розробки вакцин GSK  
Бельгія

Підписано з допомогою електронного цифрового підпису КАРОЛІН ПАУЛІНЕ М ПІРСУЛ (CAROLINE PAULINE M PIRSOU)  
Підстава: Я ставлю свій підпис з підстав, викладених у документі.  
Дата: 28.06.2022 12:24:26 +02:00

від імені Бенуа Наннан  
(Benoit Nanna)  
Уповноваженої особи  
Директора з питань  
забезпечення якості  
ГСК Біолоджікалз  
Рю де л'Інстітютю, 89  
1330, м. Ріксенсарт,  
Бельгія







ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз СА  
Рю де л'Інстітю, 89  
BE-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™ ППВ Комбінована вакцина для профілактики дифтерії, правця, кашлюка (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:	АС20В424АВ	
Загальна кількість виготовленого препарату в серії:	41 800	УПАКОВОК
Загальна кількість поставлених доз:	41 800	
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 2021 р.	
Термін придатності:	Вересень 2024 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/

Каролін Пірсул  
(Caroline Pirsoul)  
Промисловий  
фармацевт/представник  
Уповноваженої особи  
Підрозділ з розробки  
вакцин GSK Бельгія

Підписано з допомогою електронного цифрового  
підпису: КАРОЛІН ПАУЛІНЕ М ПІРСУЛ  
(CAROLINE PAULINE M PIRSOU)  
Підстава: Я ставлю свій підпис з підстав,  
викладених у документі  
Дата: 28 червня 2022 р. 12:24 GMT+2

Підпис уповноваженої особи:	
Прізвище та ім'я уповноваженої особи: від імені	Бенуа Наннан (Benoit Nannan)
Дата підпису:	28 червня 2022 р.



Зареєстровано як  
ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз СА  
Рю де л'Інстітю, 89, BE-1330, Ріксенсарт

Номер платника ПДВ: BE 0440.872.918 PIVO Нівель  
Deutsche Bank AG 826-0006444-59

**СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ**  
**СТОРИНКА З РЕЗУЛЬТАТАМИ**  
Номер серії: AC20B424A



СТОРИНКА 01 з 02

**ПРОДУКТ:** КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ (D), ПРАВЦЯ (T), КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ) (ПЕРТАКТИН (PRN), КАШЛЮКОВИЙ АНАТОКСИН (РТ), ФЛАМЕНТОЗНИЙ ГЕМАГЛЮТИНІН (FHA)), ІНАКТИВОВАНА АДСОРБОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ПОЛІОМІЄЛІТУ (IPV) — БЕЗ КОНСЕРВАНТИВ — КІНЦЕВИЙ КОНТЕЙНЕР

**СТАТУС СЕРІЇ:** ВИТРИМУЄ ВИПРОБУВАННЯ: Інспектована серія відповідає вимогам Проведено Каролін Гіненс (Caroline Geenens) 31.01.2022 о 9:16

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

**КІНЦЕВИЙ КОНТЕЙНЕР (ШПРИЦ)**

ОПИС	Мутна рідина після струшування. Білий осад та безбарвний супернатант після седиментації.	ВИТРИМУЄ ВИПРОБУВАННЯ
ІДЕНТИФІКАЦІЯ АНТИГЕНУ ЗБУДНИКА ПРАВЦЯ МЕТОДОМ ПОДВІЙНОЇ ІМУНОДИФУЗІЇ В ГЕЛІ	Позитивна.	ПОЗИТИВНО
ІДЕНТИФІКАЦІЯ АНТИГЕНУ ЗБУДНИКА ДИФТЕРІЇ МЕТОДОМ ПОДВІЙНОЇ ІМУНОДИФУЗІЇ У 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 ПОЛПОВІРУСУ ТИПУ 1 МЕТОДОМ ELISA	Позитивна.	ПОЗИТИВНО
ІДЕНТИФІКАЦІЯ ПОЛПОВІРУСУ ТИПУ 2 МЕТОДОМ ELISA	Позитивна.	ПОЗИТИВНО
ІДЕНТИФІКАЦІЯ ПОЛПОВІРУСУ 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 FTM МЕТОДОМ МЕМБРАННОЇ ФІЛЬТРАЦІЇ (ПРИ 30 – 35 °С)	Відсутність росту.	ВИТРИМУЄ ВИПРОБУВАННЯ
ТЕСТ НА СТЕРИЛЬНІСТЬ TSB МЕТОДОМ МЕМБРАННОЇ ФІЛЬТРАЦІЇ (ПРИ 20 – 25 °С)	Відсутність росту.	ВИТРИМУЄ ВИПРОБУВАННЯ
ВМІСТ ЕНДОТОКСИНІВ КІНЕТИЧНИМ ХРОМОГЕННИМ МЕТОДОМ	Менш ніж 25,00 ЕО/мл.	< 25,00 ЕО/мл
АКТИВНІСТЬ ПОЛПОВІРУСУ ТИПУ 1 МЕТОДОМ ELISA	Не менше 24,0 D-антигенних одиниць/дозу.	39,9 DU/дозу



**СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ**  
**СТОРІНКА З РЕЗУЛЬТАТАМИ**  
Номер серії: AC20B424A



СТОРІНКА 02 з 02

ТЕСТ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТ
АКТИВНІСТЬ ПОЛІОВІРУСУ ТИПУ 2 МЕТОДОМ ELISA	Не менше 4,8 D-антигенних одиниць/дозу.	8,3 DU/дозу
АКТИВНІСТЬ ПОЛІОВІРУСУ ТИПУ 3 МЕТОДОМ ELISA	Не менше 19,2 D-антигенних одиниць/дозу.	34,2 DU/дозу
ОСМОЛЯЛЬНІСТЬ	250 – 295 мОсм/кг.	277 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.







ДЕРЖЛІКСЛУЖБА  
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, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК**

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

02.08.2022

№ 25742/22/10

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

(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 шприці 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 № AC20B424AB

Кількість 41800

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 07.07.2022 № І/19/2.**

Лабораторний аналіз якості МІБП здійснений:

Лабораторія з контролю якості медичних імунобіологічних препаратів Державного підприємства  
«Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» (03038, м. Київ, вул. М. Амосова, 9;  
03057, м. Київ, вул. Смоленська, 10)

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

Висновок щодо якості МІБП, виданий лабораторією від 01.08.2022 № 7/36

Результати лабораторного аналізу якості МІБП за перевіреними показниками специфікації якості  
**відповідають** вимогам методів контролю якості.

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)

Зубарева Н. В.

(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.



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

**ІНФАНРИКС™ 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  
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 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 контролю

(посадова особа бранду державного контролю)



(підпис)

Ірина ПАЛАМАР

(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: 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  
Підрозділ з розробки  
вакцин GSK Бельгія

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'Інстітю, 89  
1330, Ріксенсарт,  
Бельгія



## 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:	АС20В433АЕ	
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 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: 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: <i>від імені</i>	Беннуа Наннан (Benoît Nannan)
Дата підпису:	<i>/підпис/</i> Промисловий фармацевт/представник Уповноваженої особи Відділ забезпечення якості та випуску продукції Підрозділ з розробки вакцин GSK Бельгія

AC20B433A	AC20B433A	Промаркована партія	AC20B433A	AC20B433	AC20B433	1000390487
		Н/З				AFHADAA068
						AIPVAVB401
						APRNDAA027
						APTODAA110

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

Код	Серія постачальника	Код	Код	Код	Код
1000390487	ADTCSBA25	APRNDAA027	APRUDFA166 APRUDFA167	AFHADA068	AFHUDFA256 AFHUDFA257
		APTODAA110		APTUDFA264 APTUDFA265	
		AFHADA068		APTUDFA264 APTUDFA265	AFHADA068 AFHUDFA256 AFHUDFA257 APRNDAA027 APRUDFA166 APRUDFA167 APTODAA110 APTUDFA264 APTUDFA265



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

Дані про інактивовану вакцину для профілактики поліомієліту (IPV)

APACDPA		APACDHA		AIPVAVB401		AIP1FDA017		AIP1FPA052	
APACDPA	APACDHA	APACDHA	APACAWA	AIPVAVB401	AIP1FDA017	AIP1FDA017	AIP1FPA052	AIP1FPA052	AVESRW011C
APACDPA256	APACDHA256	APACDHA166	APACAWA002		AIP1FDA017	AIP1FPA052	AIP1FPA052	AVESRW011C	040701-1/2
APACDPA257	APACDHA257	APACDHA167	APACAWA002		AIP1FDA018	AIP1FPA054	AIP1FPA054	AVESRW011C	040701-1/2
APACDPA264	APACDHA264	APACDHA256	APACAWA002		AIP2FDA013	AIP1FPA055	AIP1FPA055	AVESRW011C	040701-1/2
APACDPA265	APACDHA265	APACDHA257	APACAWA002		AIP2FDA014	AIP1FPA056	AIP1FPA056	AVESRW011C	040701-1/2
APRNDPA166	APACDHA166	APACDHA264	APACAWA002		AIP3FDA023	AIP2FPA030	AIP2FPA030	AVESRW011C	040701-1/2
APRNDPA167	APACDHA167	APACDHA265	APACAWA002		AIP3FDA028	AIP2FPA032	AIP2FPA032	AVESRW011C	040701-1/2
						AIP2FPA033	AIP2FPA033	AVESRW011C	040701-1/2
						AIP2FPA031	AIP2FPA031	AVESRW011C	200302-2/3
						AIP2FPA034	AIP2FPA034	AVESRW011C	200302-2/3
						AIP3FPA062	AIP3FPA062	AVESRW011C	200302-2/3
						AIP3FPA080	AIP3FPA080	AVESRW011C	200302-2/3
						AIP3FPA081	AIP3FPA081	AVESRW011C	200302-2/3
						AIP3FPA082	AIP3FPA082	AVESRW011C	200302-2/3
								AVESRW011C	220801-3/2
								AVESRW011C	220801-3/2
								AVESRW011C	220801-3/2
								AVESRW011C	220801-3/2
								AVESRW011C	220801-3/2
								AVESRW011C	220801-3/2
								AVESRW011C	220801-3/2
								AVESRW011C	220801-3/2

AVESRW011C	AVESRW011C	P133/83F (13/6/83)	APACAWA002	ТОНАМА 13/12/2011	ТОНАМА 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
			E124	E124		C. Tetani MASSACHUSETTS F1
			ATTOMWA001	ATTOMWA001	E21	C. Tetani MASSACHUSETTS F1
			ATTOMWA002	ATTOMWA002	E21	C. Tetani MASSACHUSETTS F1
			E200	E200		C. Diphtheria MASSACHUSETTS 8 PARK WILLIAMS
			E201	E201		C. Diphtheria MASSACHUSETTS 8 PARK WILLIAMS
			E202	E202		C. Diphtheria MASSACHUSETTS 8 PARK WILLIAMS
				E114		C. Diphtheria MASSACHUSETTS 8 PARK WILLIAMS

**СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ**  
**СТОРІНКА З РЕЗУЛЬТАТАМИ**  
Номер серії: AC20B433A



СТОРІНКА 01 з 02

**ВАКЦИНА:**

КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ (D), ПРАВЦЯ (T), КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ) (ПЕРТАКТИН (PRN), КАШЛЮКОВИЙ АНАТОКСИН (РТ), ФЛАМЕНТОЗНИЙ ГЕМАГЛЮТИНІН (FHA)), ІНАКТИВОВАНА АДСОРБОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ПОЛІОМІЄЛІТУ (IPV) - БЕЗ КОНСЕРВАНТІВ – 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.	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.	1,04 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 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.