Номер сертифіката: [VX2024000133]

СЕРТИФІКАТ ПРО ВИПУСК

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

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

ВИРОБНИК: ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз, Ріксенсарт, Бельгія

КРАЇНА ПРИЗНАЧЕННЯ: Україна

ВАКЦИНА: ІНФАНРИКС™ ІПВ

ДІЮЧІ РЕЧОВИНИ, СИЛА ДІЇ (АКТИВНІСТЬ): Дифтерійний анатоксин зі штаму Corynebacterium diphtheriae Massachusetts 8 Park Williams - не менше 30 МО/0,5 мл, Нитчастий гемаглютинін зі штаму Bordetella pertussis Tohama, фаза 1, К 3 2(2) - 25 мкг/0,5 мл, Пертактин зі штаму Bordetella pertussis Tohama, фаза 1, К 3 2(2) - 8 мкг/0,5 мл, Кашлюковий анатоксин зі штаму Bordetella pertussis Tohama, фаза 1, К 3 2(2) - 25 мкг(с)/0,5 мл, Вірус поліомієліту серотипу 1, штам Mahoney, інактивований - 40 Д-антигенних одиниць/0,5 мл, Вірус поліомієліту серотипу 2, штам MEF-1, інактивований - 8 Д-антигенних одиниць/0,5 мл, Вірус поліомієліту серотипу 3, штам Saukett, інактивований - 32 Д-антигенних одиниць/0,5 мл, Правцевий анатоксин зі штаму Clostridium tetani Massachusetts F1 - не менше 40 МО/0,5 мл

НОМЕР СЕРІЇ: AC20B456AB

РОЗМІР УПАКОВКИ: 1 ШПРИЦ X 1 дозу

НОМЕР РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ: UA/13939/01/01

ЛІКАРСЬКА ФОРМА: Суспензія для ін'єкцій

ДАТА ВИРОБНИЦТВА: 16 жовтня 2023 р.

ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ: 30 вересня 2026 р.

Заява про сертифікацію:

Декларація:
Цим засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною.
Ця серія продукту була вироблена, включаючи пакування/маркування та контроль якості, у повній відповідності до вимог GMP місцевого регуляторного органу та специфікацій до реєстраційного посвідчення країни-імпортера.
За результатами перевірки протоколів обробки, пакування та аналізу серії встановлено, що вона відповідає вимогам GMP

Україна м. Дніпро Товариство з обмеженою відповідальністю
Для паперів
«ВЕНТА, ЛТД»
№ 21947206

Номер сертифіката: [VX2024000133]

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

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

Україна м. Дніпро Товариство з обмеженою відповідальністю
Для паперів
«ВЕНТА. ЛТД»
№ 21947206

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

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

Інформація щодо якості

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

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

Підпис уповноваженої особи:	/підпис/	Підписано за допомогою електронного цифрового підпису: МАТИЛЬДА МАРІ БЕРНАР
Прізвище та ім'я уповноваженої особи: *від імені*	Беннуа Наннан (Benoît Nannan)	Підстава: Я ставлю свій підпис з підстав, викладених у документі. Дата: 27.03.2024 18:39 GMT+1
Дата підпису:	Промисловий фармацевт/представник Уповноваженої особи Відділ забезпечення якості та випуску продукції Підрозділ з розробки вакцин GSK Бельгія	

Україна м. Дніпро Товариство з обмеженою відповідальністю «ВЕНТА. ЛТД» № 21947206 Для паперів

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

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

ГЕНЕАЛОГІЧНЕ ДЕРЕВО AC20B456AB

Серія готового ЛЗ	Вхідна серія	Промаркована партія	Кінцевий контейнер серії	Вхідна серія	Кінцевий нефасований продукт (bulk)	Вхідна серія
AC20B456AB	AC20B456A	Н/З	**AC20B456A**	AC20B456	**AC20B456**	1000434386
						AFHADAA093
						AFHADAA094
						AIPVAVB428
						APRNDAA058
						APTODAA161

Для паперів
«ВЕНТА. ЛТД»
№ 21947206
Україна м. Дніпро Товариство з обмеженою відповідальністю

Дані про антиген збудника дифтерії		Дані про вакцину для профілактики кашлюку (ацелюлярний компонент) 1/2							
Антиген дифтерійного анатоксину (DT)	Серія постачальника	Антиген пертактину (PRN) адсорбований	Вхідна серія	Антиген філаментозного гемаглютиніну (FHA) адсорбований	Вхідна серія	Антиген кашлюкового анатоксину (PT) адсорбований	Вхідна серія	Детоксикація	Вхідна серія
1000434386	ADTCBA31	APRNDAA058	APRUDFA327	AFHADAA093	AFHUDFA312	APTODAA161	APTUDFA375	AFHADAA093	AFHUDFA312
			APRUDFA329		AFHUDFA314		APTUDFA376		AFHUDFA314
				AFHADAA094	AFHUDFA315			AFHADAA094	AFHUDFA315
					AFHUDFA316				AFHUDFA316
								APRNDAA058	APRUDFA327
									APRUDFA329
								APTODAA161	APTUDFA375
									APTUDFA376

Для паперів «ВЕНТА. ЛТД» № 21947206 Україна м. Дніпро Товариство з обмеженою відповідальністю

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

Очищення	Вхідна серія
APACDPA312	APACDHA312
APACDPA314	APACDHA314
APACDPA315	APACDHA315
APACDPA316	APACDHA316
APACDPA375	APACDHA375
APACDPA376	APACDHA376
APRNDPA327	APACDHA327
APRNDPA329	APACDHA329

Ферментаційна екстракція	Вхідна серія
APACDHA312	APACAWA002
APACDHA314	APACAWA002
APACDHA315	APACAWA002
APACDHA316	APACAWA002
APACDHA327	APACAWA002
APACDHA329	APACAWA002
APACDHA375	APACAWA002
APACDHA376	APACAWA002

Дані про інактивовану вакцину для профілактики поліомієліту (IPV)

Нефасована кон'югована полісахаридна вакцина (CPV)	Вхідна серія
AIPVAVB428	AIP1FDA024
	AIP1FDA034
	AIP2FDA018
	AIP2FDA020
	AIP3FDA033
	AIP3FDA042

Інактивація	Вхідна серія
AIP1FDA024	AIP1FPA082
	AIP1FPA083
	AIP1FPA084
AIP1FDA034	AIP1FPA105
	AIP1FPA106
	AIP1FPA107
AIP2FDA018	AIP2FPA041
	AIP2FPA042
	AIP2FPA043
AIP2FDA020	AIP2FPA047
	AIP2FPA048
	AIP2FPA049
AIP3FDA033	AIP3FPA096
	AIP3FPA097
	AIP3FPA098
AIP3FDA042	AIP3FPA120
	AIP3FPA121
	AIP3FPA122

Стаціонарна культура клітин	Вхідна серія
AIP1FPA082	AVESRW011C
	040701-1/2
AIP1FPA083	AVESRW011C
	040701-1/2
AIP1FPA084	AVESRW011C
	040701-1/2
AIP1FPA105	AVESRW011C
	040701-1/2
AIP1FPA106	AVESRW011C
	040701-1/2
AIP1FPA107	AVESRW011C
	040701-1/2
AIP2FPA041	AVESRW011C
	200302-2/3
AIP2FPA042	AVESRW011C
	200302-2/3
AIP2FPA043	AVESRW011C
	200302-2/3
AIP2FPA047	AVESRW011C
	200302-2/3
AIP2FPA048	AVESRW011C
	200302-2/3
AIP2FPA049	AVESRW011C
	200302-2/3
AIP3FPA096	AVESRW011C
	220801-3/2
AIP3FPA097	AVESRW011C
	220801-3/2
AIP3FPA098	AVESRW011C
	220801-3/2
AIP3FPA120	AVESRW011C
	220801-3/2
AIP3FPA121	AVESRW011C
	220801-3/2
AIP3FPA122	AVESRW011C
	220801-3/2

Україна м. Дніпро Товариство з обмеженою відповідальністю
Для паперів
«ВЕНТА. ЛТД»
№ 21947206

Робочий банк клітин (WCB)	WCB LIMS	Головний банк клітин
AVESRW011C	AVESRW011C	P133/83F (13/6/83)

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

Товариство з обмеженою відповідальністю
Для паперів
«ВЕНТА. ЛТД»
№ 21947206
Україна м. Дніпро

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ
СТОРІНКА 3 РЕЗУЛЬТАТАМИ
Номер серії: AC20B456A

GSK

ВАКЦИНА:

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

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

ТЕСТ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТ
КІНЦЕВИЙ КОНТЕЙНЕР (ШПРИЦ)		
ОПИС	Мутна рідина після струшування. Білий осад і безбарвний супернатант після осадження.	ВИТРИМУЄ ВИПРОБУВАННЯ
ІДЕНТИФІКАЦІЯ АНТИГЕНУ ЗБУДНИКА ПРАВЦЯ МЕТОДОМ ПОДВІЙНОЇ ІМУНОДИФУЗІЇ В ГЕЛІ	Позитивна.	ПОЗИТИВНО
ІДЕНТИФІКАЦІЯ АНТИГЕНУ ЗБУДНИКА ДИФТЕРІЇ МЕТОДОМ ПОДВІЙНОЇ ІМУНОДИФУЗІЇ В ГЕЛІ	Позитивна.	ПОЗИТИВНО
ІДЕНТИФІКАЦІЯ PT-АНТИГЕНУ МЕТОДОМ ELISA	Позитивна.	ПОЗИТИВНО
ІДЕНТИФІКАЦІЯ FHA-АНТИГЕНУ МЕТОДОМ ELISA	Позитивна.	ПОЗИТИВНО
ІДЕНТИФІКАЦІЯ PRN-АНТИГЕНУ МЕТОДОМ ELISA	Позитивна.	ПОЗИТИВНО
ІДЕНТИФІКАЦІЯ ПОЛІОВІРУСУ ТИПУ 1 МЕТОДОМ ELISA	Позитивна.	ПОЗИТИВНО
ІДЕНТИФІКАЦІЯ ПОЛІОВІРУСУ ТИПУ 2 МЕТОДОМ ELISA	Позитивна.	ПОЗИТИВНО
ІДЕНТИФІКАЦІЯ ПОЛІОВІРУСУ ТИПУ 3 МЕТОДОМ ELISA	Позитивна.	ПОЗИТИВНО
ОБ'ЄМ	Не менше ніж 0,5 мл.	ВИТРИМУЄ ВИПРОБУВАННЯ
pH	Від 6,0 до 7,0.	6,4
ВМІСТ АЛЮМІНІЮ МЕТОДОМ АТОМНО-АБСОРБЦІЙНОЇ СПЕКТРОФОТОМЕТРІЇ	0,80-1,20 мг/мл.	1,06 мг/мл
ТЕСТ НА СТЕРИЛЬНІСТЬ МЕТОДОМ МЕМБРАННОЇ ФІЛЬТРАЦІЇ	FTM (при 30–35 °C): Відсутність росту. TSB (при 20-25 °C): Відсутність росту.	ВИТРИМУЄ ВИПРОБУВАННЯ
ВМІСТ ЕНДОТОКСИНІВ КІНЕТИЧНИМ ХРОМОГЕННИМ МЕТОДОМ	Менш ніж 25,00 ЕО на мл.	< 25,00 ЕО/мл
АКТИВНІСТЬ ПОЛІОВІРУСУ ТИПУ 1 МЕТОДОМ ELISA	Не менше 24,0 D-антигенних одиниць/дозу.	45,5 DU/дозу
АКТИВНІСТЬ ПОЛІОВІРУСУ ТИПУ 2 МЕТОДОМ ELISA	Не менше 4,8 D-антигенних одиниць/дозу.	8,9 DU/дозу
АКТИВНІСТЬ ПОЛІОВІРУСУ ТИПУ 3 МЕТОДОМ ELISA	Не менше 19,2 D-антигенних одиниць/дозу.	32,6 DU/дозу

Для паперів «ВЕНТА. ЛТД» № 21947206

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ
СТОРІНКА З РЕЗУЛЬТАТАМИ
Номер серії: AC20B456A

GSK

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

** Примітка перекладача: Згідно з положеннями ГОСТ 6.20.1-90 (ISO 9735-88) в 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.*

Україна м. Дніпро Товариство з обмеженою відповідальністю
Для паперів
«ВЕНТА. ЛТД»
№ 21947206

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

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

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

21.06.2024 **№ 20171/24/10**

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

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

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

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № **AC20B456AB** Кількість ввезеного лікарського засобу 34992

Виробник ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А., Бельгія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

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

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

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

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

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

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

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

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

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

В.о. начальника служби — Ольга ЄРЬОМЕНКО

(посадова особа органу державного контролю) (підпис) (ініціали та прізвище)

М.П.