



**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**

25.09.2024

№ 38515/24/10

**ЕНДЖЕРИКС™-В / ENGERIX™-В ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ВІРУСНОГО  
ГЕПАТИТУ В, РЕКОМБІНАНТНА**

(найменування МІБП згідно з реєстраційним посвідченням)

**суспензія для ін'єкцій, 20 мкг/1 мл, по 1 мл (20 мкг) (1 доза для дорослих) у флаконі; по  
10 скляних монодозних флаконів у картонній коробці;**

(форма випуску, дозування, вид пакування МІБП)

Номер реєстраційного посвідчення UA/15740/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія МІБП № **АНBVD164AF**

Кількість 1440

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 13.08.2024 № 1/23/1.**

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 20.09.2024 № 24/1171

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 служби  
(посада, посадова 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.



ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.  
(GlaxoSmithKline Biologicals SA)  
Рю де л'Інстітют, 89  
1330 м. Ріксенсарт  
Бельгія

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

**Виробник:** ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А., Ріксенсарт, Бельгія

**Країна - імпортер:** Україна

**Назва продукту:** ЕНДЖЕРИКС™-В Для дорослих Вакцина для профілактики вірусного гепатиту В

**Діючі речовини, дозування (активність):** Вакцина для профілактики вірусного гепатиту В  
(рекомбінантна)

**Номер серії:** АНВVD164AF

**Розмір упаковки:** 10 ФЛАКОНІВ X 1 дозу

**Реєстраційне посвідчення №:** UA/15740/01/01

**Лікарська форма:** Суспензія для ін'єкцій

**Дата виробництва:** 29 листопада 2023 року

**Термін придатності:** 31 жовтня 2026 року

#### Заява про сертифікацію:

Цим засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукту була вироблена/виготовлена, включаючи етапи упаковки/маркування та контроль якості, на вищезазначених затверджених виробничих ділянках у повній відповідності до вимог GMP місцевого регуляторного органу та специфікацій до отримання реєстраційного посвідчення в країні-імпортері. За результатами перевірки протоколів виробництва, пакування та аналізу серії встановлено, що вони відповідають вимогам GMP.

#### Коментарі:

Номер реєстраційного посвідчення та «номер сертифіката GMP або EUDRA GMGP» виробничих ділянок представлені в офіційній базі даних EudraGMP за підтримки Європейського агентства лікарських засобів.

*(підпис)*  
Промисловий  
фармацевт/представник  
Уповноваженої особи  
Відділ забезпечення якості та  
випуску продукції  
Підрозділ з розробки вакцин GSK  
Бельгія

Підписано з допомогою електронного цифрового підпису  
МАТИЛЬДА МАРІ БЕРНАР (MATHILDE MARIE BERNARD)  
Підстава: Я ставлю свій підпис з підстав, які додаю в документі.  
Дата: 01.07.2024 15:10:13 +02:00



від імені Бенуа Наннан  
(Benoit NANNAN)  
Уповноважена особа  
Промисловий фармацевт  
ГлаксоСмітКляйн  
Біолоджікалз



Сертифікація уповноваженою особою, яка несе повну відповідальність за виробництво та контроль продукту: **ЕНДЖЕРИКС™-В Для дорослих Вакцина для профілактики вірусного гепатиту В**

Цим підтверджую, що

серія № **АНBVD164AF**

була виготовлена та проконтрольована 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:*  
Промисловий фармацевт/представник  
Уповноваженої особи  
Відділ забезпечення якості та випуску продукції  
Підрозділ з розробки вакцин GSK Бельгія

Підписано за допомогою електронного  
цифрового підпису: МАТИЛЬДА МАРІ БЕРНАР  
Підстава: Я ставлю свій підпис з підстав,  
викладених у документі.  
Дата: 01.07.2024 15:10 GMT+2

Примітка для керівництва СРМР. Кодовий № ЕМЕА/410/01

Від відділу УО,

ГСК Біолоджікалз С.А., Бельгія





ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.  
Рю де л'Інстітю, 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:                                      | ЕНДЖЕРИКС™-В Для дорослих Вакцина для профілактики вірусного гепатиту В                 |          |
| Лікарська форма:                                    | суспензія для ін'єкцій 1 мл (20 мкг)                                                    |          |
| Тип упаковки:                                       | 1 доза у флаконі x 10                                                                   |          |
| Номер серії:                                        | АНВVD164AF                                                                              |          |
| Загальна кількість виготовленого препарату в серії: | 1 440                                                                                   | УПАКОВОК |
| Загальна кількість поставлених доз:                 | 14 400                                                                                  |          |
| Номер Реєстраційного посвідчення:                   | UA/1574/0/01/01                                                                         |          |
| Термін дії Реєстраційного посвідчення:              | Необмежений                                                                             |          |
| Назва та адреса виробника:                          | ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.<br>Рю де л'Інстітю, 89<br>1330 м. Ріксенсарт, Бельгія |          |
| Номер ліцензії на виробництво лікарських засобів:   | 18Н                                                                                     |          |
| Дата виробництва:                                   | Листопад 2023 р.                                                                        |          |
| Термін придатності:                                 | Жовтень 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 виробництва, 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 за допомогою електронного цифрового підпису: МАТИЛЬДА МАРІ БЕРНАР (MATHILDE MARIE BERNARD)                                                |
| Прізвище та ім'я уповноваженої особи: | від імені Бенуа Наннан (Benoit Nannan)                                                                                                              |
| Дата підпису:                         | Підстава: Я ставлю свій підпис на підставі, викладених у документі.<br>Дата: 1 липня 2024 р. 15:10 GMT+2                                            |
|                                       | Промисловий фармацевт/представник Уповноваженої особи<br>Відділ забезпечення якості та випуску продукції<br>Підрозділ з розробки вакцин GSK Бельгія |

Зареєстровано як  
ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.  
Рю де л'Інстітю, 89, ВЕ-1330, м. Ріксенсарт  
Номер платника ПДВ: ВЕ 0440.872.918 РІОО Нівель  
Deutsche Bank AG 826-0006444-59

|           |                           |          |            |        |                       |                       |    |
|-----------|---------------------------|----------|------------|--------|-----------------------|-----------------------|----|
| АНВВД164A | Проконтрольовано на серії | АНВВД164 | АНВВВРА774 | WS2002 | RTT 4378 (09/01/2002) | RTT 4378 (02/12/1983) | НЗ |
|-----------|---------------------------|----------|------------|--------|-----------------------|-----------------------|----|





СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ  
СТОРІНКА З РЕЗУЛЬТАТАМИ  
Номер серії: ANBVD164A



СТОРІНКА 01 з 01

ПРОДУКТ:

ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ГЕПАТИТУ В (HBsAg-YEST rDNA) АДСОРБОВАНА,  
ЩО НЕ МІСТИТЬ ТІОМЕРСАЛУ — КІНЦЕВИЙ КОНТЕЙНЕР (ФЛАКОН) — КОНТРОЛЬ  
ВИПУСКУ ПРОДУКЦІЇ

СТАТУС СЕРІЇ:

ВИТРИМУЄ ВИПРОБУВАННЯ: Інспектована серія відповідає вимогам  
Проведено Марі-Франсуаза Раделе (Marie-Françoise Radelet) 23.02.2024 о 09:42 (CET)

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

КІНЦЕВИЙ КОНТЕЙНЕР (ФЛАКОН)

|                                                              |                                                                                       |              |
|--------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|--------------|
| ОПИС                                                         | Мутна рідина після струпування. Білий осад та безбарвний супернатант після осадження. | ВІДПОВІДАЄ   |
| ІДЕНТИФІКАЦІЯ АНТИГЕНУ ВІРУСУ ГЕПАТИТУ МЕТОДОМ ELISA         | Позитивна.                                                                            | ПОЗИТИВНО    |
| pH                                                           | Від 6,4 до 7,4.                                                                       | 6,8          |
| ОБ'ЄМ                                                        | Не менше ніж 1,0 мл для дорослої дози.                                                | 1,1 мл       |
| ВМІСТ АЛЮМІНІЮ МЕТОДОМ АТОМНО-АБСОРБЦІЙНОЇ СПЕКТРОФОТОМЕТРІЇ | Від 0,35 до 0,65 мг/мл.                                                               | 0,52 мг/мл   |
| ТВЕСТ НА СТЕРИЛЬНІСТЬ МЕТОДОМ МЕМБРАННОЇ ФІЛЬТРАЦІЇ          | FTM (при 30–35 °C): Відсутність росту.<br>TSB (при 20–25 °C): Відсутність росту.      | ВІДПОВІДАЄ   |
| ВМІСТ ЕНДОТОКСИНІВ МЕТОДОМ ГЕЛЬ-ТРОМБ ТЕСТУ                  | Менш ніж 12,50 БО/мл.                                                                 | < 6,00 БО/мл |
| АКТИВНІСТЬ АНТИГЕНУ ГЕПАТИТУ МЕТОДОМ ELISA                   | Від 15,0 до 25,0 мкг/мл.                                                              | 22,5 мкг/мл  |

\* 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 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**

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**

**18.08.2025**

**№ 32676/25/10**

**ЕНДЖЕРИКС™-В / ENGERIX™-В ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ВІРУСНОГО  
ГЕПАТИТУ В, РЕКОМБІНАНТНА**

(найменування МІБП згідно з реєстраційним посвідченням)

**суспензія для ін'єкцій, 20 мкг/1 мл, по 1 мл (20 мкг) (1 доза для дорослих) у флаконі; по  
10 скляних монодозних флаконів у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування МІБП)

Номер реєстраційного посвідчення UA/15740/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія МІБП № **АНBVD190AF**

Кількість МІБП 1200

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 02.07.2025 № І/37/2.**

Лабораторний аналіз якості МІБП здійснений:

**Лабораторія фармацевтичного аналізу ДП "Державний експертний центр Міністерства  
охорони здоров'я України" (03057, м. Київ, вул. Антона Цедіка, 14;)**

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

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 15.08.2025 № 25/1841

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



  
(підпис)

**Ольга ЄРЬОМЕНКО**

(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.



ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.  
(GlaxoSmithKline Biologicals SA)  
Рю де л'Інстітю, 89  
1330 м. Ріксенсарт  
Бельгія

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



**ВИРОБНИК:** ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз, Ріксенсарт, Бельгія

**Країна-імпортер:** Україна

**Назва лікарського засобу:** ЕНДЖЕРИКС™-В Для дорослих Вакцина для профілактики вірусного гепатиту В (рекомбінантна)

**Діючі речовини, дозування (активність):** Вакцина для профілактики вірусного гепатиту В (рекомбінантна)

**Номер серії:** ANBVD190AF

**Розмір упаковки:** 10 ФЛАКОНІВ X 1 дозу

**Реєстраційне посвідчення №** UA/15740/01/01

**Лікарська форма:** Суспензія для ін'єкцій

**Дата виробництва:** 6 травня 2024 року

**Дата закінчення терміну придатності:** 30 квітня 2027 року

**Заява про сертифікацію:**

Цим засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукту була вироблена/виготовлена, включаючи етапи упаковки/маркування та контроль якості, на вищезазначених затверджених виробничих ділянках у повній відповідності до вимог GMP місцевого регуляторного органу та специфікацій до отримання реєстраційного посвідчення в країні-імпортері. Протоколи обробки, пакування та аналізу серії були перевірені та визнані такими, що відповідають вимогам GMP.

**Коментарі:**

Номер реєстраційного посвідчення та «номер сертифіката GMP або EUDRA GMDP» виробничих ділянок представлені в офіційній базі даних EudraGMP за підтримки Європейського агентства лікарських засобів.

/Підпис/  
Лілія Хаджерес (Lilia Hadjeres)  
Промисловий фармацевт  
Представник уповноваженої особи –  
офіс уповноваженої особи

Підписано з допомогою електронного цифрового  
підпису ЛІЛІЯ ХАДЖЕРЕС (LILIA HADJERES)  
Підстава: Я ставлю свій підпис з підстав,  
викладених у документі.  
Дата: 19.05.2025 15:33:23+02:00

**Від імені Беннуа Наннан (Benoit Nannan)**  
**Уповноважена особа**  
**Промисловий фармацевт**  
**ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз**







Сертифікація уповноваженою особою, яка несе повну відповідальність за виробництво та контроль продукту: **ЕНДЖЕРИКС™-В Для дорослих Вакцина для профілактики вірусного гепатиту В (рекомбінантна)**

Цим засвідчую, що

серія № **AHBVD190AF**

була виготовлена та проконтрольована 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.

Примітка для керівництва СРМР. Кодовий № ЕМЕА/410/01

Від відділу УО,

ГСК Біолоджікалз С.А., Бельгія

/Підпис/  
Лілія Хаджерес (Lilija Hadjeres)  
Промисловий фармацевт  
Представник уповноваженої особи – офіс уповноваженої особи

Підписано за допомогою електронного цифрового підпису:  
ЛІЛІЯ ХАДЖЕРЕС (LILIA HADJERES)  
Причина: Я ставлю свій підпис з підстав, викладених у документі.  
Дата: 19 травня 2025 року 15:33 GMT+2





ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.  
(GlaxoSmithKline Biologicals SA)  
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](http://www.gsk.com)

## Інформація щодо якості

|                                                     |                                                                                           |
|-----------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|
| Опис продукту:                                      | ЕНДЖЕРИКСТМ-В Для дорослих Вакцина для профілактики вірусного гепатиту В                  |
| Лікарська форма:                                    | суспензія для ін'єкцій 1 мл (20 мкг)                                                      |
| Тип упаковки:                                       | 1 доза у флаконі x 10                                                                     |
| Номер серії:                                        | АНВВД190AF                                                                                |
| Загальна кількість виготовленого препарату в серії: | 1200 УПАКОВОК                                                                             |
| Загальна кількість поставлених доз:                 | 12 000                                                                                    |
| Реєстраційне посвідчення №                          | UA/15740/01/01                                                                            |
| Термін дії Реєстраційного посвідчення:              | Необмежений                                                                               |
| Назва та адреса виробника:                          | ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.<br>Рю де л'Інстітют, 89<br>1330, м. Ріксенсарт, Бельгія |
| Номер ліцензії на виробництво лікарських засобів:   | 18Н                                                                                       |
| Дата виробництва:                                   | Травень 2024 р.                                                                           |
| Термін придатності:                                 | Квітень 2027 р.                                                                           |

Цим підтверджую, що цю 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. Протоколи обробки, пакування та аналізу серії були перевірені та визнані такими, що 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 за допомогою електронного цифрового підпису:<br>ЛІЛІА ХАДЖЕРЕС (LILIA HADJERES)<br>Причина: Я ставлю свій підпис з підстав, викладених у документі.<br>Дата: 19 травня 2025 року 15:33 GMT+2 |
| Прізвище та ім'я уповноваженої особи: | від імені Беннуа Наннан (Benoît Nannan) /Підпис/                                                                                                                                                       |
| Дата підпису:                         | /Підпис/<br>Лілія Хаджерес (Lilja Hadjeres)<br>Промисловий фармацевт<br>Представник уповноваженої особи – офіс уповноваженої особи                                                                     |

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

Номер платника ПДВ: ВЕ 0440.872.918  
Рахунок у банку: Nivelles Deutsche Bank AG 826-0006444-59



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ  
СТОРІНКА З РЕЗУЛЬТАТАМИ  
Номер серії: АНВVD190А



СТОРІНКА 01 з 01

ПРОДУКТ:

ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ГЕПАТИТУ В (HBsAg-YEST rDNA) АДСОРБОВАНА, ЩО НЕ  
МІСТИТЬ ТІОМЕРСАЛУ  
УПАКОВКА - ЯКІСТЬ ВИПУСКУ

СТАТУС СЕРІЇ:

ВИТРИМУЄ ВИПРОБУВАННЯ: Перевірена партія відповідає вимогам  
Проведено Бенджаміном Тоннерре (Benjamin Tonnerre) 09.07.2024 8:17 (СЕТ)

| ПОКАЗНИК | СПЕЦИФІКАЦІЯ | РЕЗУЛЬТАТ |
|----------|--------------|-----------|
|----------|--------------|-----------|

КІНЦЕВИЙ КОНТЕЙНЕР (ФЛАКОН)

|                                                              |                                                                                       |              |
|--------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|--------------|
| ОПИС                                                         | Мутна рідина після струшування. Білий осад та безбарвний супернатант після осадження. | ВІДПОВІДАЄ   |
| ІДЕНТИФІКАЦІЯ АНТИГЕНУ ВІРУСУ ГЕПАТИТУ В МЕТОДОМ ELISA       | Позитивна.                                                                            | ПОЗИТИВНО    |
| pH                                                           | Від 6,4 до 7,4.                                                                       | 6,8          |
| ОБ'ЄМ                                                        | Не менш ніж 1,0 мл для дорослої дози.                                                 | 1.1 мл       |
| ВМІСТ АЛЮМІНІЮ МЕТОДОМ АТОМНО-АБСОРБЦІЙНОЇ СПЕКТРОФОТОМЕТРІЇ | Від 0,35 до 0,65 мг/мл.                                                               | 0,50 мг/мл   |
| ВИПРОБУВАННЯ НА СТЕРИЛЬНІСТЬ МЕТОДОМ МЕМБРАННОЇ ФІЛЬТРАЦІЇ   | FTM (при 30-35 °C): Відсутність росту.<br>TSB (при 20-25 °C): Відсутність росту.      | ВІДПОВІДАЄ   |
| ВИЗНАЧЕННЯ ВМІСТУ ЕНДОТОКСИНІВ МЕТОДОМ ГЕЛЬ-ТРОМБ            | Менш ніж 12,50 ЕО/мл.                                                                 | < 6,00 ЕО/мл |
| АКТИВНІСТЬ АНТИГЕНУ ГЕПАТИТУ В МЕТОДОМ ELISA                 | Від 15,0 до 25,0 мкг/мл.                                                              | 21,1 мкг/мл  |

\* 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 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.

