



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

28.11.2023

№ 50160/23/10

**ІНФАНРИКС ГЕКСА™/INFANRIX HEXA™ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ
ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ГЕПАТИТУ В,
ПОЛІОМІЄЛІТУ ТА ЗАХВОРЮВАНЬ, ЗБУДНИКОМ ЯКИХ Є НАЕМОРИЛІУС ІNFLUENZAЕ ТИПУ В**

(найменування МІБП згідно з реєстраційним посвідченням)

суспензія (ДТРа-НВУ-ІРУ) для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза) та ліофілізат (НіВ); 1 попередньо наповнений
одноразовий шприц (по 0,5 мл (1 доза)) у комплекті з двома голками та флакон з ліофілізатом (НіВ) для 1
доз, що зміщуються перед використанням (шприц з голками закриті гумовими ковпачками); дві голки
(одного розміру), шприц та флакон герметично запаковані у пластиковий контейнер; по 1 пластиковому
контейнері у картонній коробці)

(форма випуску, дозування, вид пакування МІБП)

Номер реєстраційного посвідчення UA/16235/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія МІБП № А21СЕ335А

Кількість 51192

Виробник

ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалс 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 13.10.2023 № 1/55/1.

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 24.11.2023 № 86/296

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

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

Заступник начальника
(посадова особа органу Державного контролю)



Віталій БОНДАРЕНКО

(ініціали та прізвище)



Для фізичних осіб, які через свої релігійні переконання відмовилися від прийняття ідентифікаційного знака органу державного контролю за лікарськими засобами, повідомити про це відповідний орган доходів і зборів та мають відмітку в паспорті.

26



Країна : Україна

Замовник : 447, ТОВ «ГСК
ФАРМАСЬЮТИКАЛС УКРАЇНА»

Замовлення : 7000089642/000010

СЕРТИФІКАТ ПРО ВИПУСК

ВИРОБНИК : ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.

ВАКЦИНА : ІНФАНРИКС ГЕКСА™ (INFANRIX HEXA™)

ШТАМ : Комбінована вакцина для профілактики дифтерії, правця, кашлюку (ацелюлярний компонент), поліомієліту (інактивований компонент), гепатиту В (рекомбінантна) та захворювань, збудником яких є *Haemophilus Influenzae* типу В

НОМЕР СЕРІЇ : A21CE335A

КІЛЬКІСТЬ : 51 192 X 1 дозу
51 192 УПАКОВОК x 1 комбіновану упаковку x 1 дозу

ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ : Вересень 2025 р.

ДАТА ВИРОБНИЦТВА : Жовтень 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/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 АМПЕ (ELS DELPHINE ANDRE AN
AMPE)
Підстава: Я ставлю свій підпис
з підстав, викладених у документі.
Дата: 22.09.2023 09:26:05 +02:00

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



Вх.ан. № 1812 від 06.12.23



«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:	ІНФАНРИКС ГЕКСА™/INFANRIX HEXA™ Комбінована вакцина для профілактики дифтерії, правця, кашлюку (ацелюлярний компонент), поліомієліту (інактивованій компонент), гепатиту В (рекомбінантна) та захворювань, збудником яких є <i>Haemophilus influenzae</i> типу В	
Лікарська форма:	суспензія (ДТра-НВВ-ІРV) для ін'єкцій 0,5 мл та ліофілізований порошок (НіВ) для ін'єкцій	
Тип упаковки:	(1 доза у флаконі + попередньо наповнений шприц + 2 голки) x 1	
Номер серії:	A21CE335A	
Загальна кількість виготовленого препарату в серії:	51 192	УПАКОВОК
Загальна кількість поставлених доз:	51 192	
Номер Реєстраційного посвідчення:	UA/16235/01/01	
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 2022 р.	
Термін придатності:	Вересень 2025 р.	

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

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

Підпис уповноваженої особи:	Підписано з допомогою електронного цифрового підпису: ЕЛЬС ДЕЛЬФІН АНДРЕ АН АМРЕ (ELS DELPHINE ANDRE AN AMRE) Підстава: Я ставлю свій підпис	
Прізвище та ім'я уповноваженої особи:	від імені	Бенуа Наннан (Benoit Nannan) з підстав, викладених у документі Дата: 22 вересня 2023 року 09:25 GMT+2
Дата підпису:	Промисловий фармацевт/представник Уповноваженої особ Відділ забезпечення якості та випуску продукції Підрозділ з розробки вакцин GSK Бельгія	

Зареєстровано як
«ГлаксОСмітКляйн Біолоджікалз С.А.»
Рю де л'Інстітю, 89, ВЕ-1330, м. Ріксенсарт

Номер платника ПДВ: ВЕ 0440.872.918 РІОО Ніаєль
Deutsche Bank AG BIC: 2505444-59



Дата вилітту: 21.09.2023
 Ідентифікатор: CCF91921

ГЕНЕАЛОГІЧНЕ ДЕРЕВО A21CE335A



Серія готового ВЗ (вакцини)		Промаркована партія		Кінцевий контейнер (шприц + флакон)		Вхідна серія		Кінцевий нефасований продукт (VRF)		Нефасована вакцина для профілактики гепатиту В	
А21CE335A	AC21B847A AHIBD625A	A21LE335A A21FE335A	AC21B847A AHIBD625A	AC21B847A AHIBD625A	AC21B847 AHIBD625	AC21B847	1000390487 1000408403 AFHADAA073 AFHADAA076 AHVBAA185 AIPVAVB402 AIPVAVB416 APRNDAA033 APTODAA100 APTODAA137 APTODAA139 AHIBCAA068	AC21B847	АНВВБАА185 АНВВВРА703 АНВВВРА704	АНВВВРА703 АНВВВРА704	WS2002 WS2002
<p>Дані про вакцину для профілактики гепатиту В</p>											



Дата вилітня: 21.09.2023
Ідентифікатор: CCF91921

ГЕНЕАЛОГІЧНЕ ДЕРЕВО A21CE335A



Дані про вакцину для профілактики дифтерії		Дані про вакцину для профілактики кашлюку (адсорбований компонент) 1/2					
Антиген збудника дифтерії	Серія поставальника	Адсорбція антигену БН	Вхідна серія	Адсорбція антигену ГНА	Вхідна серія	Детоксикація	Вхідна серія
1000390487	ADTCSA25	APRNDAA033	APRUDFA194	AFHADAA073	AFHUDFA266	AFHADAA073	AFHUDFA266
1000408403	ADTCSA28		APRUDFA196	AFHADAA076	AFHUDFA267	AFHADAA076	AFHUDFA267
					AFHUDFA273		AFHUDFA273
					AFHUDFA274		AFHUDFA274
						APRNDAA033	APRUDFA194
						APTODAA100	APTUDFA196
						APTODAA137	APTUDFA233
						APTODAA137	APTUDFA234
						APTODAA139	APTUDFA321
						APTODAA139	APTUDFA323
							APTUDFA326
							APTUDFA327



Дата витягу: 21.09.2023
Ідентифікатор: CCF91921

ГЕНЕАЛОГІЧНЕ ДЕРЕВО A21CE335A



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

Очищення	Вхідна серія	Ферментаційна екстракція	Вхідна серія	Нефазований продукт GSV	Вхідна серія	Інактивація	Вхідна серія	Станційна культура клітин	Вхідна серія
APACDPA233	APACDHA233	APACDHA194	APACAWA002	AIPVAVB402	AIP1FDA014	AIP1FDA014	AIP1FPA043	AIP1FPA043	AVESRW011C
APACDPA234	APACDHA234	APACDHA196	APACAWA002		AIP1FDA022		AIP1FPA046		040701-1/2
APACDPA266	APACDHA266	APACDHA233	APACAWA002		AIP2FDA012		AIP1FPA047	AIP1FPA046	AVESRW011C
APACDPA267	APACDHA267	APACDHA234	APACAWA002		AIP2FDA015	AIP1FDA022	AIP1FPA076	AIP1FPA047	040701-1/2
APACDPA273	APACDHA273	APACDHA266	APACAWA002	AIPVAVB416	AIP3FDA028		AIP1FPA077	AVESRW011C	AVESRW011C
APACDPA274	APACDHA274	APACDHA267	APACAWA002		AIP1FDA027		AIP1FPA078	040701-1/2	040701-1/2
APACDPA321	APACDHA321	APACDHA273	APACAWA002		AIP2FDA018	AIP1FDA027	AIP1FPA089	AIP1FPA076	AVESRW011C
APACDPA323	APACDHA323	APACDHA274	APACAWA002		AIP3FDA033		AIP1FPA090	040701-1/2	040701-1/2
APACDPA326	APACDHA326	APACDHA321	APACAWA002		AIP3FDA038		AIP1FPA091	AIP1FPA077	AVESRW011C
APACDPA327	APACDHA327	APACDHA323	APACAWA002				AIP2FPA024	040701-1/2	040701-1/2
APRNDPA194	APACDHA194	APACDHA326	APACAWA002			AIP2FFDA015	AIP2FPA035	AIP1FPA078	AVESRW011C
APRNDPA196	APACDHA196	APACDHA327	APACAWA002			AIP2FFDA018	AIP2FPA041	AIP1FPA078	040701-1/2
							AIP2FPA042	AIP1FPA089	AVESRW011C
							AIP2FPA043	040701-1/2	040701-1/2
							AIP3FPA081	AIP1FPA090	AVESRW011C
							AIP3FPA082	040701-1/2	040701-1/2
							AIP3FPA096	AIP1FPA091	AVESRW011C
							AIP3FPA097	040701-1/2	040701-1/2
							AIP3FPA098	AIP2FPA024	AVESRW011C
							AIP3FPA109	200302-2/3	200302-2/3
							AIP3FPA110	AIP2FPA035	AVESRW011C
								200302-2/3	200302-2/3
								AIP2FPA041	AVESRW011C
								200302-2/3	200302-2/3
								AIP2FPA042	AVESRW011C
								200302-2/3	200302-2/3
								AIP2FPA043	AVESRW011C
								200302-2/3	200302-2/3
								AIP3FPA080	AVESRW011C
								220801-3/2	220801-3/2
								AIP3FPA081	AVESRW011C
								220801-3/2	220801-3/2
								AIP3FPA082	AVESRW011C
								220801-3/2	220801-3/2
								AIP3FPA096	AVESRW011C
								220801-3/2	220801-3/2



Код у Глобальному реєстрі запасів (GRS): див. сертифікаційне або реєстраційне довід.
Видний документ: 9000077270 ЗБІРНИК ДОКУМЕНТІВ ВІДДІЛУ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ЯКОСТІ ТА ВИПУСКУ ПРОДУКЦІЇ

Службова інформація

Дата витягу: 21.09.2023
 Ідентифікатор: CCF91921

ГЕНЕАЛОГІЧНЕ ДЕРЕВО A21CE335A



Дані про вакцину для профілактики захворювань, збудником яких є Haemophilus Influenzae типу B (НІВ)

Абсорбція НІВ	Вхідна серія	Вхідна серія	Протеїни очищеного правцевого анатоксину	Вхідна серія	Протеїни очищеного правцевого анатоксину	Серія постачальника	Робочий посівний матеріал (WS)	Полісахарид НІВ	Вхідна серія
АНІВСАА068	АНІВСJA212	АНІВДФА029	АТТОНІА038	1000340062	1000340062	АТТОМЗА034	АТТОММВА001	АНІВДФА029	WSНІВ_0603
	АНІВСJA213	АТТОНІА038	АТТОНІА039	1000347416	1000347416	АТТОМЗА036	АТТОММВА001	АНІВДФА030	WSНІВ_0603
	АНІВСJA214	АНІВДФА029	АТТОНІА040	1000347384	1000347384	АТТОМЗА037	АТТОММВА001		
		АТТОНІА038	АТТОНІА040	1000347416	1000347416	АТТОМЗА039	АТТОММВА001		
		АНІВДФА030	АТТОНІА039	1000347384	1000347384				
		АТТОНІА039		1000347401	1000347401				



Дата витягу: 21.09.2023
 Ідентифікатор: CCF91921

ГЕНЕАЛОГІЧНЕ ДЕРЕВО A21CE335A



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

Робочий посівний матеріал (WS)	WS LIMS	Головний посівний матеріал	Штам
APASAWA002	TOHAMA 13/12/2011	TOHAMA 18/11/1986	N/A
WS2002	RIT 4376 (09/01/2002)	RIT 4376 (02/12/1983)	N/A
WS200302-2	200302 - 2/A	130202 - 2/A	N/A
WSHIB_0603	S20752 180603	S20752 280503	S207520 Oxford
040701-1/2	040701 - 1/2	83/10 B4	N/A
220801-3/2	220801-3/2	83/11 B3	N/A
E124	E124	N/A	N/A
200302-2/3	200302-2/3	130202 - 2/A	C. Tetani MASSACHUSSETTS F1
ATTOMWA001	ATTOMWA001	E21	C. Tetani MASSACHUSSETTS F1
ATTOMWA002	ATTOMWA002	E21	C. Tetani MASSACHUSSETTS F1
E200	E200	N/A	C. Diphteria MASSACHUSSETTS 8 PARK WILLIAMS
E201	E201	N/A	C. Diphteria MASSACHUSSETTS 8 PARK WILLIAMS
E202	E202	N/A	C. Diphteria MASSACHUSSETTS 8 PARK WILLIAMS



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ
СТОРІНКА З РЕЗУЛЬТАТАМИ
 Номер серії: AC21B847A

GSK

СТОРІНКА 01 з 02

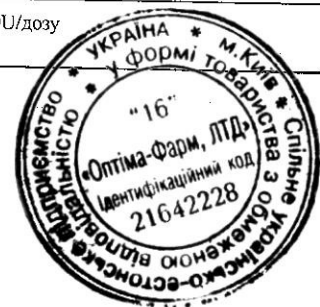
ПРОДУКТ:

КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА БЕЗ КОНСЕРВАНТІВ ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ (D), ПРАВЦЯ (T), КАШЛЮКУ (PRN, PT, FNA) (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ГЕПАТИТУ В (rDNA) ТА ПОЛІОМІЄЛІТУ (IPV) (ІНАКТИВОВАНИЙ КОМПОНЕНТ) — КІНЦЕВИЙ КОНТЕЙНЕР (ШПРИЦ)

СТАТУС СЕРІЇ:

ВИТРИМУЄ ВИПРОБУВАННЯ: Інспектована серія відповідає вимогам
 Проведено Флоренс Вантігем (Florence Vantieghem) 10 травня 2023 р. о 09:09 (СЕТ)

ТЕСТ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТ
КІНЦЕВИЙ КОНТЕЙНЕР (ШПРИЦ)		
ОПИС	Мутна рідина після струшування. Білий осад і безбарвний супернатант після седиментації.	ВІДПОВІДАЄ
ІДЕНТИФІКАЦІЯ ДИФТЕРІЙНОГО АНАТОКСИНУ МЕТОДОМ ПОДВІЙНОЇ ІМУНОДИФУЗІЇ В ГЕЛІ	Позитивна.	ПОЗИТИВНО
ІДЕНТИФІКАЦІЯ ПРАВЦЕВОГО АНАТОКСИНУ МЕТОДОМ ПОДВІЙНОЇ ІМУНОДИФУЗІЇ В ГЕЛІ	Позитивна.	ПОЗИТИВНО
ІДЕНТИФІКАЦІЯ РТ-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
ІДЕНТИФІКАЦІЯ АНТИГЕНУ ВІРУСУ ГЕПАТИТУ В МЕТОДОМ ELISA	Позитивна.	ПОЗИТИВНО
ОБ'ЄМ	Не менш ніж 0,5 мл.	ВІДПОВІДАЄ
pH	Від 5,8 до 6,8.	6,3
ВМІСТ АЛЮМІНІЮ МЕТОДОМ АТОМНО-АБСОРБЦІЙНОЇ СПЕКТРОФОТОМЕТРІЇ	Від 1,10 до 1,70 мг/мл.	1,46 мг/мл
ТЕСТ НА СТЕРИЛЬНІСТЬ МЕТОДОМ МЕМБРАННОЇ ФІЛЬТРАЦІЇ	FTM при 30–35 °С: Відсутність росту. TSB при 20–25 °С: Відсутність росту.	ВИТРИМУЄ ВИПРОБУВАННЯ
ВМІСТ ЕНДОТОКСИНІВ ХРОМОГЕННИМ КІНЕТИЧНИМ МЕТОДОМ	Менш ніж 25,00 ЕО/мл.	< 25,00 ЕО/мл
АКТИВНІСТЬ ПОЛІОВІРУСУ ТИПУ 1 МЕТОДОМ ELISA	Не менш ніж 24,0 D-антигенних одиниць (DU)/дозу.	36,7 DU/дозу



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ
СТОРІНКА З РЕЗУЛЬТАТАМИ
Номер серії: AC21B847A

GSK

СТОРІНКА 02 з 02

ТЕСТ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТ
АКТИВНІСТЬ ПОЛІОВІРУСУ ТИПУ 2 МЕТОДОМ ELISA	Не менш ніж 4,8 D-антигенних одиниць (DU)/дозу.	8,3 DU/дозу
АКТИВНІСТЬ ПОЛІОВІРУСУ ТИПУ 3 МЕТОДОМ ELISA	Не менш ніж 19,2 D-антигенних одиниць (DU)/дозу.	30,7 DU/дозу
АКТИВНІСТЬ АНТИГЕНУ ВІРУСУ ГЕПАТИТУ В МЕТОДОМ ELISA	Від 17,0 до 34,0 мкг/мл.	29,1 мкг/мл
ОСМОЛЯЛЬНІСТЬ	Від 260 до 295 мОсм/кг.	274 мОсм/кг



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ
СТОРІНКА З РЕЗУЛЬТАТАМИ
Номер серії: АНІВD625А

GSK

СТОРІНКА 01 з 02

ПРОДУКТ:

КОН'ЮГОВАНА ТА АДСОРБОВАНА ВАКЦИНА ПРОТИ ГЕМОФІЛЬНОЇ ІНФЕКЦІЇ ТИПУ В (КОН'ЮГАТ КАПСУЛЬНОГО ПОЛІСАХАРИДУ (PRP) НАЕМОРНІLUS INFLUENZAE ТИПУ В І ПРАВЦЕВОГО АНАТОКСИНУ (ТТ)) - (10 мкг/дозу) – КІНЦЕВИЙ КОНТЕЙНЕР (ФЛАКОН)

СТАТУС СЕРІЇ:

ВИТРИМУЄ ВИПРОБУВАННЯ: Інспектована серія відповідає вимогам
Проведено Марі-Франсуаз Раделе (Marie-Françoise Radelet) 14 грудня 2022 р. о 10:14 (СЕТ)

ТЕСТ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТ
КІНЦЕВИЙ КОНТЕЙНЕР (ФЛАКОН)		
ОПИС	Білий брикет або порошок, який знаходиться у скляному флаконі, укупореному гумовою пробкою. Після розчинення: мутна рідина, яка повільно осідає, утворюючи білий осад. При струшуванні осад легко перетворюється на суспензію	ВІДПОВІДАЄ
ІДЕНТИФІКАЦІЯ АНТИГЕНУ НАЕМОРНІLUS INFLUENZAE ТИПУ В МЕТОДОМ ELISA	Позитивна.	ПОЗИТИВНО
ТЕСТ НА СТЕРИЛЬНІСТЬ МЕТОДОМ МЕМБРАННОЇ ФІЛЬТРАЦІЇ	FTM при 30–35 °С: Відсутність росту. TSB при 20–25 °С: Відсутність росту.	ВИТРИМУЄ ВИПРОБУВАННЯ
ВМІСТ PRRP ПОЛІСАХАРИДУ МЕТОДОМ ВЕРХ	Не менш ніж 80% від кількості PRRP, зазначеної на етикетці	99 %
ВМІСТ ВОДИ ЗА МЕТОДОМ КАРЛА ФІШЕРА (μ)	Не більш ніж 3,0% w/w.	0,5 % w/w
ВМІСТ ЕНДОТОКСИНІВ КІНЕТИЧНИМ ХРОМОГЕННИМ МЕТОДОМ	Менше ніж 5,00 МО/дозу.	< 2,50 МО /дозу
ВМІСТ АЛЮМІНІЮ ТИТРИМЕТРИЧНИМ МЕТОДОМ	Від 0,12 до 0,18 мг Al/флакон.	0,14 мг/флакон
pH	Від 5,0 до 7,0.	6,2
ВМІСТ ВІЛЬНОГО ПОЛІСАХАРИДУ МЕТОДОМ ELISA	Не більш ніж 20,0 %.	9,9%

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

