

TELENOGRAM DEPARTAMENTO



País de destino (Código)	País de origen (Código)	País de destino (Código)	País de destino (Código)	País de destino (Código)	País de destino (Código)	País de destino (Código)
RUSSIA	USSR	USSR	USSR	USSR	USSR	USSR



ГЕНЕРАЛЬНЕ ДІПЛОМАТИЧНО



Код країни	Код міста	Код району	Код вулиці	Код будинку	Код квартири
Україна	Київ	Солом'янський	вул. М. Коцюбинського	10	10

Лист № 111



ТЕХНИЧЕСКОЕ ЗАДАНИЕ

Итого		Итого							
Адрес объекта	Одн.	Адрес объекта	Одн.	Адрес объекта	Одн.	Адрес объекта	Одн.	Адрес объекта	Одн.
1000000	1000000	1000000	1000000	1000000	1000000	1000000	1000000	1000000	1000000

Страница 1



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ
СТОРИНКА З РЕЗУЛЬТАТАМИ
 Номер серії: AC20B420A



СТОРИНКА 01 з 02

ПРОДУКТ:

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

СТАТУС СЕРІЇ:

ВИТРИМУЄ ВИПРОБУВАННЯ: Інспектована 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 мкг/мл	1,03 мкг/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-антисполіох одиниць/дозу.	46,3 DII/дозу





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 обряду, уклали шлюб з одною картою платника податків, повідомили про це відповідний орган доходів і зборів та мають відмітку в паспорті



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ
СТОРІНКА З РЕЗУЛЬТАТАМИ
 Номер серті: AC20B420A



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 гарантії якості та безпеки лікарських засобів. Він не є гарантією, що лікарський засіб відповідає вимогам ДСТУ 28.1-98 (ІСО 9013-98) в усіх аспектах, а лише гарантією, що він відповідає вимогам ДСТУ 28.1-98 (ІСО 9013-98) в аспекті якості та безпеки. Цей документ є результатом аналізу згідно з вимогами ДСТУ 28.1-98 (ІСО 9013-98) в якості гарантії якості та безпеки лікарських засобів. Він не є гарантією, що лікарський засіб відповідає вимогам ДСТУ 28.1-98 (ІСО 9013-98) в усіх аспектах, а лише гарантією, що він відповідає вимогам ДСТУ 28.1-98 (ІСО 9013-98) в аспекті якості та безпеки.



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



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 № І/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.

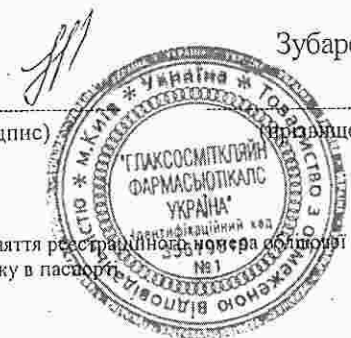
За результатами державного контролю встановлено, що МІБП **відповідають** вимогам законодавства
щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Заступник начальника відділу Державної
служби з лікарських засобів та контролю
за наркотиками у Київській області

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)



Зубарева Н. В.

(підпис та ініціали)

* 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



Глаксосмітклієйн Біолоджікалз С.А.
Рю де л'Інстїтї, 89
В-1330, м. Рїксенсарт
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, првця, 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:	Глаксосмітклієйн Біолоджікалз С.А., Рю де л'Інстїтї, 89 1330, м. Рїксенсарт, Белья	
Номер ліцензії на виробництво лікарських засобів:	18N	
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 (мелких рогата худоба, свіді, кози) та використаних у виробництві та/або приготуванні аказаної вище серії продукції, було вжито усіх заходів для забезпечення дотримання вимог Директиви 2001/183/ЄС, Директив 2003/63/ЄС та 2004/27/ЄС з поправками.

Підпис
Приміскової фармацевтї/прїсїстїтїтї Уповноважена особї
Вїдїлї забезпечення якостї та випуску продукції
Пїдрозділ з розробки вакцин GSK Белья

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

Підпис уповноваженої особи:	
Прїзвище та ім'я уповноваженої особи від іменї	Бенуа Нанїан (Benoit Nannin)
Дата підпису:	



Зареєстровано як
Глаксосмітклієйн Біолоджікалз С.А.
Рю де л'Інстїтї, 89, ВЕ-1330, Рїксенсарт

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

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'Інстітют, 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 КОНСЕРВАНТІВ — 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 АЛЮМІНІУ 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.