



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

29.03.2024

№ 9057/24/10

**ІНФАНРИКС™ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ,
ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ АЦЕЛЮЛЯРНА ОЧИЩЕНА ІНАКТИВОВАНА РІДКА**

(найменування МІБП згідно з реєстраційним посвідченням)

суспензія для ін'єкцій; суспензія для ін'єкцій по 1 дозі (0,5 мл) у попередньо
заповненому шприці №1 у комплекті з однією голкою; по 1 попередньо наповненому
шприці у комплекті з однією голкою у пластиковому контейнері; по 1 пластиковому
контейнеру в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування МІБП)

Номер реєстраційного посвідчення UA/15120/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія МІБП № AC14V301AC

Кількість 25056

Виробник

ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А., Бельгія

(найменування виробника МІБП, країна походження)

Ввезено в Україну

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 06.03.2024 № I/03/3.

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 лікарського засобу, виданий лабораторією від 27.03.2024 № 18/90

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
(посада або орган державного контролю)



Віктор Стефківський
(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)

* Для фізичних осіб, які через свої релігійні переконання відмовилися від прийняття реєстраційного номера облікової картки платника податків, обов'язково
про це відповів орган доходів і зборів та мають відмітку в паспорті.





Країна: Україна

Замовник: 447, ТОВ «ГСК
ФАРМАСЬЮТИКАЛС УКРАЇНА»

Замовлення: 7000091315/000010

СЕРТИФІКАТ ПРО ВИПУСК

ВИРОБНИК : ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.
ВАКЦИНА : ІНФАНРИКС™
ШТАМ : Комбінована вакцина для профілактики дифтерії,
правця, кашлюку (ацелюлярний компонент).
НОМЕР СЕРІЇ : AC14B301AC
КІЛЬКІСТЬ : 25 056 X 1 дозу
25 056 УПАКОВОК X 1 ШПРИЦ X 1 дозу
**ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ
ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ** : Березень 2026
ДАТА ВИРОБНИЦТВА : Квітень 2023

Цим підтверджую, що цю серію виготовлено та проконтрольовано відповідно до чинних вимог Належної виробничої практики (cGMP) та згідно з місцевими регуляторними вимогами ринку країни-одержувача. Цим передбачено, 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
Відділ забезпечення якості та випуску продукції
Підрозділ з розробки вакцин GSK Бельгія

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

Підписано з допомогою електронного цифрового підпису
МАТИЛЬДА МАРІ БЕРНАР (MATHILDE MARIE BERNARD)
Підстава: Я ставлю свій підпис з підстава, викладених у документі.
Дата: 05.02.2024 18:32:17 +01:00



Вх. акт 1083 від 01.04.24



ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.
Рю де л'Інстітю, 89

В-1330, Ріксенсарт,
Бельгія

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

Інформація щодо якості

Опис лікарського засобу:	ІНФАНРИКС™ Комбінована вакцина для профілактики дифтерії, правця, кашлюку (ацелюлярний компонент)	
Лікарська форма:	суспензія для ін'єкцій (0,5 мл)	
Тип упаковки:	Попередньо наповнений шприц, 1 голка, 1 доза x 1 картонна коробка	
Номер серії:	AC14V301AC	
Загальна кількість виготовленого препарату в серії:	25 056	УПАКОВОК
Загальна кількість поставлених доз:	25 056	
Номер Реєстраційного посвідчення:	UA/15120/01/01	
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:	Квітень 2023	
Термін придатності:	Березень 2026	

Цим підтверджую, що що 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. За результатами перевірки протоколів обробки, пакування та аналізу серії встановлено, що вони відповідають вимогам GMP.

Цим передбачено, 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:	від імені	МАТІЛЬД МАРІ БЕРНАР (MATHILDE MARIE BERNARD) Підстава: Я ставлю свій підпис з підстав, викладених у документі.
Прізвище та ім'я уповноваженої особи:	Бенуа Наннан (Benoit Nannan)	Дата: 05 лютого 2024 р. 18:32:00 GMT+1
Дата підпису:	Підпис Промисловий фармацевт/представник - Уповноваженої особи Підрозділ з розробки вакцин GSK Бельгія	

Зареєстровано як
ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А. (GlaxoSmithKline Biologicals SA)
Рю де л'Інстітю, 89, ВЕ-1330, м. Ріксенсарт (Rue de l'Institut, 89 BE-1330 Rixensart)

Номер платника ПДВ: ВЕ 0440 872 918
РЮО Нівель Deutsche Bank AG 826-0006444-59



Дата вилучення: 01.12.2023.
Ідентифікатор: CD407720

ГЕНЕАЛОГІЧНЕ ДЕРЕВО AC14B301AC



До уваги:

Кінцева улакована серія (вакцини)
AC14B301AC

Промаркована серія:
H/3

Кінцевий неферасований продукт (булік)
AC14B301

Кінцевий контейнер серії (шприці)
AC14B301A

Вхідна серія
AC14B301

1000418609
AFHADAA086
APRNDAA044
APTODAA115



Код у Глобальному реєстрі записів (GRS), для сертифікаційне або реєстраційне довідки:
Вихідний документ: 300007720 СВІРНІК ДОКУМЕНТІВ ВІДПІЛІ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ЯКОСТІ ПРИ ВИПУСКУ

Службова інформація:



Дані про вакцину для профілактики дифтерії

Антиген дифтерійного анатоксину
 1000418609

Серія постачальника
 ADTCBA21

Адсорбція пертаксину (PRN)
 Вхідна серія
 APRNDA044 APRUDFA265
 APRUDFA267

Адсорбція філаментозного гемогліутиніну (FHA)
 Вхідна серія
 AFNADA086 AFHUDFA294
 AFHUDFA295

Адсорбція кашлькотового зінатоксину (PI)
 Вхідна серія
 ARTODAA115 ARTUDFA275
 ARTUDFA276

Детоксикація
 AFNADA086
 APRNDA044
 ARTODAA115
 Вхідна серія
 AFHUDFA294
 AFHUDFA295
 APRUDFA265
 APRUDFA267
 ARTUDFA275
 ARTUDFA276



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

Очищення	Вхідна серія
APACDPA275	APACDHA275
APACDPA276	APACDHA276
APACDPA294	APACDHA294
APACDPA295	APACDHA295
APRNDPA265	APACDHA265
APRNDPA267	APACDHA267

Ферментаційна екстракція	Вхідна серія
APACDHA265	APACAWA002
APACDHA267	APACAWA002
APACDHA275	APACAWA002
APACDHA276	APACAWA002
APACDHA294	APACAWA002
APACDHA295	APACAWA002



Робочий посівний матеріал (WS)	WS LIMS	Головний посівний матеріал	Штам
APACAWA002	ТОНАМА 13/12/2011	ТОНАМА 18/11/1986	H/3
E123	E123	H/3	C. Tetani MASSACHUSSETS F1
E124	E124	H/3	C. Tetani MASSACHUSSETS F1
E125	E125	H/3	C. Tetani MASSACHUSSETS F1
E114	E114	H/3	C. Diptheria MASSACHUSSETS 8 PARK WILLIAMS



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ
СТОРІНКА З РЕЗУЛЬТАТАМИ
Номер серії: AC14B301A

GSK

СТОРІНКА 01 з 01

ПРОДУКТ:

КОМБІНОВАНА АДСОРБОВАНА ВАКЦИНА БЕЗ КОНСЕРВАНТІВ ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ (Д), ПРАВЦЯ (Т), КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ) (ПЕРТАКТИН (PRN), КАШЛЮКОВИЙ АНАТОКСИН (РТ), ФІЛАМЕНТОЗНИЙ ГЕМАГЛЮТИНІН (FHA)) – КІНЦЕВИЙ КОНТЕЙНЕР (ШПРИЦ)

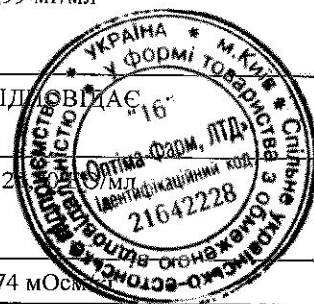
СТАТУС СЕРІЇ:

ВИТРИМУЄ ВИПРОБУВАННЯ: Контрольована партія продукції відповідає вимогам Проведено Флоренс Вантігем (Florence Vantieghem) 19.06.2023 о 10:57 (СЕТ)

АНАЛІЗ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТ
--------	--------------	-----------

КІНЦЕВИЙ КОНТЕЙНЕР (ШПРИЦ)

ОПИС	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТ
ІДЕНТИФІКАЦІЯ АНТИГЕНУ ЗБУДНИКА ДИФТЕРІЇ МЕТОДОМ ПОДВІЙНОЇ ІМУНОДИФУЗІЇ В ГЕЛІ	Позитивна.	ПОЗИТИВНО
ІДЕНТИФІКАЦІЯ АНТИГЕНУ ЗБУДНИКА ПРАВЦЯ 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
ОБ'ЄМ	Не менше ніж 0,5 мл.	ВІДПОВІДАЄ
pH	5,8–6,8	6,0
ВМІСТ АЛЮМІНІЮ МЕТОДОМ АТОМНО-АБСОРБЦІЙНОЇ СПЕКТРОФОТОМЕТРІЇ	0,70–1,25 мг/мл.	0,99 мг/мл
ТЕСТ НА СТЕРИЛЬНІСТЬ МЕТОДОМ МЕМБРАННОЇ ФІЛЬТРАЦІЇ	FTM (при 30–35 °С): Відсутність росту. TSB (при 20–25 °С): Відсутність росту.	ВІДПОВІДАЄ
ВМІСТ ЕНДОТОКСИНІВ ХРОМОГЕННИМ КІНЕТИЧНИМ МЕТОДОМ	Менш ніж 25,00 ЕО/мл.	< 2
ОСМОЛЯЛЬНІСТЬ	250 – 350 мОсм/кг	274 мОсм



* 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.