



**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**

30.10.2023

№ 43438/23/10

**ІНФАНРИХ™ ПІВ ХІБ / INFANRIX™ IPV НІВ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ
ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ПОЛНОМІСЛИТУ ТА
ЗАХВОРЮВАНЬ, ЗБУДНИКОМ ЯКИХ Є НАЕМОНИЛІУС ІNFLUENZAЕ ТИПУ В**

(найменування МІБП згідно з реєстраційним посвідченням)

суспензія (ДТра-IPV) для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза) та ліофілізат (НіВ); суспензія (ДТра-IPV) для ін'єкцій
по 0,5 мл (1 доза) у попередньо наповненому одноразовому шприці № 1 у комплекті з двома голками та
ліофілізат (НіВ) у флаконі № 1, що змішуються перед використанням; по 1 попередньо наповненому
одноразовому шприцу у комплекті з двома голками та 1 флаконом з ліофілізатом (НіВ) у вакуумній
стерильній упаковці; по 1 вакуумній стерильній упаковці у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування МІБП)

Номер реєстраційного посвідчення UA/15832/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія МІБП № А20СВ666А

Кількість 10152

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 04.09.2023 № І/44/1.

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 лікарського засобу, виданий лабораторією від 26.10.2023 № 70/227

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.

Заступник начальника служби
(посадова особа органу Державного контролю)



(підпис)

Віталій БОНДАРЕНКО

(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



21

Країна : Україна

Замовник : 447, ТОВ «ГСК
ФАРМАСЬЮТИКАЛС
УКРАЇНА»

Замовлення : 7000089409/000010

СЕРТИФІКАТ ПРО ВИПУСК

ВИРОБНИК : ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.
ВАКЦИНА : ІНФАНРИКС™ ІПВ ХІВ (INFANRIX™ IPV Hib)
ШТАМ : Комбінована вакцина для профілактики дифтерії,
правця, кашлюку (ацелюлярний компонент),
поліомієліту (інактивована) та захворювань,
збудником яких є Haemophilus Influenzae типу В
НОМЕР СЕРІЇ : А20СВ666А
КІЛЬКІСТЬ : 10 152 КОМБІНОВАНИХ УПАКОВОК Х 1 ДОЗУ
10 152 УПАКОВОК Х 1 КОМБІНОВАНУ УПАКОВКУ Х 1
ДОЗУ
ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ : Жовтень 2024 р.
ДАТА ВИРОБНИЦТВА : Листопад 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/ЕС, Директив 2003/63/ЕС та 2004/27/ЕС з поправками.

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

Штамп: Промисловий фармацевт /
представник Уповноваженої особи
Відділ забезпечення якості та випуску
продукції
Підрозділ з розробки вакцин GSK Бельгія
/підпис/



Підписано з допомогою електронного цифрового
підпису МАТІЛЬДЕ МАРІ БЕРНАРД (MATHILDE
MARIE BERNARD)
Підстава: Заява відредагована 17-08-2023,
однак сертифікація серії в ініціальну дату
(24-ЛИП-2023) залишається чинною.
Дата: 17.08.2023 13:14:02+02:00

Вх. ан. 2355

01.11.23



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:	ІНФАНРІКС™ ІПВ ХІВ (INFANRIX™ IPV Hib) Комбінована вакцина для профілактики дифтерії, правця, кашлюку (ацелюлярний компонент), поліомієліту (інактивованій компонент) та захворювань, збудником яких є <i>Haemophilus Influenzae</i> типу В
Лікарська форма:	суспензія (DTPa-IPV) для ін'єкцій по 0,5 мл та ліофілізат (Hib)
Тип упаковки:	(1 доза у флаконі + попередньо наповнений шприц + 2 голки) x 1
Номер серії:	A20CB666A
Загальна кількість виготовленого препарату в серії:	10 152 УПАКОВОК
Загальна кількість поставлених доз:	10 152
Номер Реєстраційного посвідчення:	UA/15832/01/01
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:	Листопад 2021 р.
Термін придатності:	Жовтень 2024 р.

Цим підтверджую, що ця серія була виготовлена, включаючи етапи пакування/маркування, та проконтрольована на якість відповідно до чинних вимог Належної виробничої практики (eGMP) 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 за допомогою електронного цифрового підпису: МАТІЛЬДЕ МАРІ БЕРНАРД (MATHILDE MARIE BERNARD) Підстава: Заява відредагована 17-08-2023 однак сертифікація серії в ініціальну дату (24-ЛИП-2023) залишається чинною. Дата: 17.08.2023 13:13 +02:00
Прізвище та ім'я уповноваженої особи: від імені	Бенуа Наннан (Benoît Nannan)
Дата підпису:	Штамп: Промисловий фармацевт / представник Уповноваженої особи Відділ забезпечення якості та випуску продукції Підрозділ з розробки вакцин GSK Бельгія /підпис/

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

Номер платника ПДВ: ВЕ 0440.872.918
РІОО Нівель Deutsche Bank AG 826-0006444-59



Дата витягу:
24.07.2023
Ідентифікатор:

ГЕНЕАЛОГІЧНЕ ДЕРЕВО A20CB666A



Кінцева Упакована
серія (бадичини)

A20CB666A | AC20B438A
AHIBD557E

Промаркована партія

A20LB666A
A20FB666A

Кінцевий
контейнер серії

AC20B438A
AHIBD557E

Вхідна серія

AC20B438
AHIBD557

Кінцевий
нефасований
продукт (bulk)

AC20B438

Вхідна серія

1000407037
AFHADAA073
AIPVAVB405
APRNDAAC032
APTODAA135
AHIBCSJA167
AHIBCSJA184

AHIBD557



Дата виходу:
24.07.2023
Ідентифікатор:

ГЕНЕАЛОГІЧНЕ ДЕРЕВО A20CB666A



Дані про антиген дифтерійного анатоксину

Дані про вакцину для профілактики ацелюлярного кашлюку 1/2

Антиген збудника дифтерії	Серія постачальника	Адсорбція пертаксину (PRN)	Адсорбція філаментозного гемалютиніну (FHA)	Адсорбція кашлюкового анатоксину (РТ)	Детоксикація	Вхідна серія
1000407037	ADTCSA28	APRNDA032 APRUDEFA190 APRUDEFA192	AFHADA073 AFHJUDFA266 AFHJUDFA267	APTODAA135 APTUDFA317 APTUDFA318	AFHADA073 APRNDA032 APTODAA135	AFHJUDFA266 AFHJUDFA267 APRUDEFA190 APRUDEFA192 APTUDFA317 APTUDFA318



Код у Глобальному реєстрі: записів (GRS); див. сертифікаційне або реєстраційне dossier
Вихідний документ: 500007270. ЗБІРНИК ДОКУМЕНТІВ ВІДДІЛУ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ЯКОСТІ П.А.
ВИПУСК ПРОДУКЦІЇ

Службова інформація:

Дата вилітту:
24.07.2023
Ідентифікатор:

ГЕНЕАЛОГІЧНЕ ДЕРЕВО A20CB666A



Дані про вакцинацію для профілактики кашлюку 2/2

Очищення	Вхідна серія	Ферментаційна екстракція	Вхідна серія	Нефасований продукт СРУ	Вхідна серія	Інактивація	Вхідна серія	Стационарна культура клітин	Вхідна серія
APACDPA266	APACDHA286	APACDHA190	APACAWA002	AIPVAVB405	AIP2FDA014	AIP1FDA020	AIP1FPA070	AIP1FPA070	AVESRW011C
APACDPA267	APACDHA267	APACDHA192	APACAWA002	AIP3FDA031	AIP1FDA031	AIP1FDA023	AIP1FPA071	AIP1FPA071	040701-1/2
APACDPA317	APACDHA317	APACDHA266	APACAWA002	AIP1FDA020	AIP1FDA023	AIP1FDA023	AIP1FPA072	AIP1FPA072	AVESRW011C
APACDPA318	APACDHA318	APACDHA267	APACAWA002	AIP2FDA013			AIP1FPA079	AIP1FPA079	040701-1/2
APRNDPA190	APACDHA190	APACDHA317	APACAWA002				AIP1FPA080	AIP1FPA080	AVESRW011C
APRNDPA192	APACDHA192	APACDHA318	APACAWA002				AIP1FPA081	AIP1FPA081	040701-1/2
							AIP2FPA030	AIP2FPA030	AVESRW011C
							AIP2FPA032	AIP2FPA032	040701-1/2
							AIP2FPA033	AIP2FPA033	AVESRW011C
							AIP2FPA034	AIP2FPA034	040701-1/2
							AIP3FPA087	AIP3FPA087	AVESRW011C
							AIP3FPA091	AIP3FPA091	200302-2/3
							AIP3FPA092	AIP3FPA092	AVESRW011C
									200302-2/3
									AVESRW011C
									200302-2/3
									AVESRW011C
									200302-2/3
									AVESRW011C
									220801-3/2
									AVESRW011C
									220801-3/2
									AVESRW011C
									220801-3/2



Код у Глобальному реєстрі звітів (GRS): див. сертифікаційне або реєстраційне дозвілля
Вихідний документ: 5000077270 ЗБІРНИК ДОКУМЕНТІВ ВІДШУ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ЯКОСТІ ТА ВИПУСКУ ПРОДУКЦІЇ

Службова інформація:

Дата вилітгу:
24.07.2023
Ідентифікатор:

ГЕНЕАЛОГІЧНЕ ДЕРЕВО A20C8V666A



Дані про вакцину для профілактики захворювань, збудником яких є Haemophilus Influenzae типу В (HIB)

Зв'язування або кон'югація нефасованого продукту	Вхідна серія	Протейни очищеного правцевого анатоксину	Р030	Вхідна серія	Протейни концентрованого правцевого анатоксину	Серія постачальника	WS	Полісахарид HIB	Вхідна серія
АНІВС-JA167	АНІВДРА042	АТТОНІА036	Р030	1000340054	1000340054	АТТМЗА031	АТТММWA001	АНІВДРА042	WSHIB_0603
АНІВС-JA184	АТТОНІА036	АТТОНІА043	Р030	1000347356	1000347356	АТТМЗА033	АТТММWA001	АНІВДРА044	WSHIB_0603
	АНІВДРА044	АТТОНІА043	Р030	1000355598	1000355598	АТТМЗА041	АТТММWA001		
	АТТОНІА043	АТТОНІА044	Р030	1000355812	1000355812	АТТМЗА042	АТТММWA001		
	АТТОНІА044			1000355812	1000355812	АТТМЗА043	АТТММWA001		
				1000355828	1000355828				



Код У Глобальному реєстрі ліків (GRS): див. сертифікаційне або реєстраційне досяє:
Вихідний документ: 9000077270 ЗБІРНИК ДОКУМЕНТІВ ВІДПІЛІ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ЯКОСТІ ТА:
ВИПУСК ПРОДУКЦІЇ

Службова інформація:

Дата виходу:
24.07.2023
Ідентифікатор:

ГЕНЕАЛОГІЧНЕ ДЕРЕВО A20CB666A

ESK

Робочий банк клітин (WCB) Головний банк клітин
AVESRW011C AVEBRW011C P133/89F (13/8/83)

Робочий посівний матеріал (WS)	WS LIMS	Головний посівний матеріал	Штам
APACAWA002	ТО-НАМА 13/12/2011	ТО-НАМА 18/11/1986	N/A
WS200302-2	200302 - 2/A	130202 - 2/A	N/A
WSHIB_0603	S20752 160803	S20752 280503	S207520 Oxford
040701-1/2	040701 - 1/2	83/10 B4	N/A
220801-3/2	220801-3/2	83/11B3	N/A
E124	E124	N/A	N/A
200302-2/3	200302-2/3	130202 - 2/A	N/A
ATTOMWA001	ATTOMWA001	E21	C. Tetani MASSACHUSSETTS F1
ATTOMWA002	ATTOMWA002	E21	C. Tetani MASSACHUSSETTS F1
E200	E200	N/A	C. Tetani MASSACHUSSETTS F1
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: AC20B438A

GSK

СТОРІНКА 01 з 02

ПРОДУКТ:

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

СТАТУС СЕРІЇ:

ВИТРИМУЄ ВИПРОБУВАННЯ: Інспектована серія відповідає вимогам Проведено Флоренс Вантігем (Florence Vantieghem) 14.03.2023 о 09:51 (СЕТ)

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

КІНЦЕВИЙ КОНТЕЙНЕР (ШПРИЦ)

ОПИС	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТ
	Мутна рідина після струшування. Білий осад та безбарвний супернатант 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 РТ-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 менш ніж 0,5 мл.	ВІДПОВІДАЄ
pH	Від 6,0 до 7,0	6,5
ВМІСТ АЛЮМІНІЮ МЕТОДОМ АТОМНО-АБСОРБЦІЙНОЇ СПЕКТРОФОТОМЕТРІЇ	0,80 – 1,20 мг/мл.	1,07 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 ВІРУСУ ПОЛІОМІЄЛІТУ ТИПУ 1 МЕТОДОМ ELISA	Не менш ніж 24,0 D-антигенних одиниць/дозу.	38,8 DU/дозу
АКТИВНІСТЬ ПОЛІОВІРУСУ ТИПУ 2 МЕТОДОМ ELISA	Не менш ніж 4,8 D-антигенних одиниць/дозу.	7,9 DU/дозу
АКТИВНІСТЬ ПОЛІОВІРУСУ ТИПУ 3 МЕТОДОМ ELISA	Не менш ніж 19,2 D-антигенних одиниць/дозу.	29,1 DU/дозу



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ
СТОРІНКА З РЕЗУЛЬТАТАМИ
Номер серії: AC20B438A

GSK

СТОРІНКА 02 з 02

ТЕСТ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТ
ОСМОЛЯЛЬНІСТЬ	250 – 295 мОсм/кг	273 мОсм/кг



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ
СТОРІНКА З РЕЗУЛЬТАТАМИ
Номер серії: АНІВD557Е



СТОРІНКА 01 з 01

ПРОДУКТ:

КОН'ЮГОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ЗАХВОРЮВАНЬ, ЗБУДНИКОМ ЯКИХ Є НАЕМОРНИЛUS INFLUENZAE ТИПУ В (PRR'P-ТТ) - (10 мкг/дозу) – КІНЦЕВИЙ КОНТЕЙНЕР (ФЛАКОН)

СТАТУС СЕРІЇ:

ВИТРИМУЄ ВИПРОБУВАННЯ: Інспектована серія відповідає вимогам Проведено Флоренс Вантігхем (Florence Vantieghe) 23.02.2022 о 09:21.

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

КІНЦЕВИЙ КОНТЕЙНЕР (ФЛАКОН)

ОПИС		ВІДПОВІДАЄ	
ІДЕНТИФІКАЦІЯ АНТИГЕНУ НАЕМОРНИЛUS INFLUENZAE ТИПУ В МЕТОДОМ ELISA	Білий брикет чи порошок, який знаходиться у скляному флаконі, укрупненому гумовою коркою. Після відтворення розчинником: прозора та безбарвна рідина.	ПОЗИТИВНО	
ТЕСТ НА СТЕРИЛЬНІСТЬ FTM МЕТОДОМ МЕМБРАННОЇ ФІЛЬТРАЦІЇ (ПРИ 30 – 35 °С)	Позитивна.	ВИТРИМУЄ ВИПРОБУВАННЯ	
ТЕСТ НА СТЕРИЛЬНІСТЬ TSB МЕТОДОМ МЕМБРАННОЇ ФІЛЬТРАЦІЇ (ПРИ 20 – 25 °С)	Відсутність росту.	ВИТРИМУЄ ВИПРОБУВАННЯ	
ВМІСТ PRRP ПОЛІСАХАРИДУ МЕТОДОМ ВЕРХ	Відсутність росту.	99 %	
ВМІСТ ВОДИ ЗА МЕТОДОМ КАРЛА ФІШЕРА (μ)	Не менш ніж 80% PRP від кількості, зазначеної на етикетці.	0,3 % w/w	
ВМІСТ ЕНДОТОКСИНІВ ХРОМОГЕННИМ КІНЕТИЧНИМ МЕТОДОМ	Не більше ніж 3,0 % від w/w.	<2,50 МО/дозу	
ВМІСТ ВЛЬНОГО ПОЛІСАХАРИДУ МЕТОДОМ ELISA	Менш ніж 5,00 МО/дозу.	15,1 %	
РОЗПОДІЛ МОЛЕКУЛ ЗА РОЗМІРОМ МЕТОДОМ ВЕРХ (КОЛОНКА GMPWXL)	Не більш ніж 20,0 %.	83%	
pH	Не менше 80 % кон'югата полісахариду з правцевим анатоксином (PS-ТТ) елюює при 800 кДа.	Після відтворення очищеною водою: від 5,0 до 7,0.	6,4

* 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.

