

Номер сертифіката: [VX2024000132]



СЕРТИФІКАТ ПРО ВИПУСК

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

ВИРОБНИК: ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз, Ріксенсарт, Бельгія

КРАЇНА ПРИЗНАЧЕННЯ: Україна

ВАКЦИНА: ІНФАНРИКС™ ІПВ ХіБ

ДІЮЧІ РЕЧОВИНИ, СИЛА ДІЇ (АКТИВНІСТЬ): Дифтерійний анатоксин зі штаму *Corynebacterium diphtheriae* Massachusetts 8 Park Williams - не менше 30 МО/0,5 мл, Нитчастий гемаглютинін зі штаму *Bordetella pertussis* Tohama, фаза 1, К З 2(2) - 25 мкг/0,5 мл, Пертактин зі штаму *Bordetella pertussis* Tohama, фаза 1, К З 2(2) - 8 мкг/0,5 мл, Кашлюковий анатоксин зі штаму *Bordetella pertussis* Tohama, фаза 1, К З 2(2) - 25 мкг(с)/0,5 мл, Вірус поліомієліту серотипу 1, штам Mahoney, інактивований - 40 Д-антигенних одиниць/0,5 мл, Вірус поліомієліту серотипу 2, штам MEF-1, інактивований - 8 Д-антигенних одиниць/0,5 мл, Вірус поліомієліту серотипу 3, штам Saukett, інактивований - 32 Д-антигенних одиниць/0,5 мл, Полісахарид *Haemophilus influenzae*, тип b, штам S20752 (PRP), кон'югований з правцевим анатоксином *Clostridium tetani*, штам Massachusetts F1 - 10 мкг/0,5мл, Правцевий анатоксин *Clostridium tetani*, штам Massachusetts F1 - не менш ніж 40 МО/0,5мл

НОМЕР СЕРІЇ: A20CB699A

РОЗМІР УПАКОВКИ: 1 ШПРИЦ X 1 дозу

НОМЕР РЕЕСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ: UA/15832/01/01

ЛІКАРСЬКА ФОРМА: Суспензія для ін'єкцій та ліофілізат, що змішуються перед використанням.

ДАТА ВИРОБНИЦТВА: 16 травня 2023 р.

ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ: 30 квітня 2026 р.

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 обробки, пакування та аналізу серії встановлено, що вона відповідає вимогам GMP



Вх-ам 1787 Вир 27.06.2023

Номер сертифіката: [VX2024000132]

Коментарі:

Номер ліцензії на виробництво та "номер сертифіката GMP або EUDRA GMDP" виробничих/випробувальних дільниць можна знайти в офіційній базі даних EudraGMP, що ведеться Європейським агентством з лікарських засобів.

<p>Підпис: Промисловий фармацевтичний представник Уповноваженої особи Відділ забезпечення якості та випуску продукції Підрозділ з розробки вакцин GSK Бельгія</p>	<p>Підписано за допомогою електронного цифрового підпису МАТИЛЬДА МАРІ БЕРНАР (MATHILDE MARIE BERNARD) Підстава: Я ставлю свій підпис з підстав, викладених у документі Дата: 28.03.2024 12:14:41 +01:00</p> <p>від імені Бенуа Наннан (Benoit NANNAN) Уповноваженої особи Промисловий фармацевт Підрозділ з розробки вакцин GSK Бельгія</p>
---	--





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 лікарського засобу:	ІНФАНРИКС™ ІПВ ХІВ (INFANRIX™ IPV Hib) Комбінована вакцина для профілактики дифтерії, правця, кашлюку (ацелюлярний компонент), поліомієліту (інактивованій компонент) та захворювань, збудником яких є Haemophilus Influenzae 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:	A20CB699A	
Загальна кількість виготовленого препарату в серії:	9 288	УПАКОВОК
Загальна кількість поставлених доз:	9 288	
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:	Травень 2023 р.	
Термін придатності:	Квітень 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 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:	/Підпис/	Підписано з допомогою електронного цифрового підпису: МАТІЛЬДЕ МАРІ БЕРНАРД (MATHILDE MARIE BERNARD)
Прізвище та ім'я уповноваженої особи:	Бенуа Наннан (Benoit Nannan)	Підстава: Я ставлю свій підпис з підстав, викладених у документі.
Дата підпису:	Промисловий фармацевт/представник Уповноваженої особи Відділ забезпечення якості та випуску продукції Підрозділ з розробки вакцин GSK Бельгія	Дата: 28 березня 2024 р. 12:14 GMT+1

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





ГЕНЕАЛОГІЧНЕ ДЕРЕВО А20СВ699А

Дата вилітку: 21.03.2024
Ідентифікатор: MS262695

Кінцева упаковка серія (зазначити) А20СВ699А	Вхідна серія АС20В456А АНІВD650С	Кінцевий контейнер серія АС20В456А АНІВD660С	Вхідна серія АС20В456 АНІВD660	Кінцевий нефасований продукт (bulk) АС20В456	Вхідна серія 100043386 AFHADA093 AFHADA094 APVAVB428 APRYDA098 APTODAA161 АНІВD650 АНІВD629
---	--	---	--------------------------------------	---	---





ГЕНЕАЛОГІЧНЕ ДЕРЕВО A20C8699A

Дата випуску: 21.03.2024
Ідентифікатор: MC262595

Дані про антиген дифтерійного анатоксину		Дані про вакцинацію для профілактики ацетиларного кашлюку 1/2			
Антиген збудника дифтерії	Серія постачальника	Асорбція перлатрику (PRN)	Асорбція фінакстоного гепатрикіну (FHA)	Асорбція кашлюкового анатоксину (PT)	Детоксикація
1000434386	ADT0BA31	Вхідна серія	Вхідна серія	Вхідна серія	Вхідна серія
		APRNDAA058	AFHADA093	ARTODAA161	AFHADA093
		APRUDFA327	AFHADA094	ARTUDFA375	AFHADA094
		APRUDFA329	AFHADA094	ARTUDFA376	AFHADA094
					APRNDAA058
					APTODAA161
					APTUDFA375
					APTUDFA376





ГЕНЕАЛОГІЧНЕ ДЕРЕВО A20CB695A

Дата втягу: 21.03.2024
Ідентифікатор: MC262895

ані про вакцину для профілактики захворювань, збудником яких є *Haemophilus influenzae* типу В (НІВ)

З'язування або кон'югація нефасованого продукту	Вхідна серія	Протейні очищеного правцяного аналізовану	Вхідна серія	Протейні концентрованого правцяного аналізовану	Серія постачальника	WS	Полісахарид НІВ	Вхідна серія
АНВБСJA249	АНІВDPA052	АТТОНІJA069	1000418826	1000418826	АТТOMZA067	АТТOMMA002	АНІВDPA052	WSHIB 0603
	АТТОНІJA068	АТТОНІJA070	1000418835	1000418835	АТТOMZA068	АТТOMMA002		
	АТТОНІJA070	АТТОНІJA070	1000418835	1000418896	АТТOMZA071	АТТOMMA002		
			1000418896					





ГЕНЕАЛОГІЧНЕ ДЕРЕВО AZ0CB699A

Дата виходу: 21.03.2024
Ідентифікатор: MC262595

Робочий банк клітин (WCB)	Головний банк клітин	WS LIMS	Головний послоний матеріал	Штам
AVESRW01C	P133/85F (13/6/83)	ТОНАМА 13/12/2011	ТОНАМА 18/11/1986	N/A
		200302 - 2/A	130202 - 2/A	N/A
		SZ0752 180603	SZ0752 280503	S207520 Oxford
		040701 - 1/2	8370 B4	N/A
		220801-3/2	8311B3	N/A
		200302-2/3	130202 - 2/A	N/A
		ATTOMWA001	EZ1	C. Telani MASSACHUSSETS F1
		ATTOMWA002	EZ1	C. Telani MASSACHUSSETS F1
		ADTOMWA002	N/A	C. Diphtheria MASSACHUSSETS 8 PARK WILLIAMS





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

19.06.2024

№ 20170/24/10

**ІНФАНРИКС™ ПІВ ХІБ / INFANRIX™ IPV ПІВ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ
ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ
КОМПОНЕНТ), ПОЛІОМІЄЛІТУ ТА ЗАХВОРЮВАНЬ, ЗБУДНИКОМ ЯКИХ Є
НАЕМОРИЛУС INFLUENZAE ТИПУ В**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

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

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № A20CB699A

Кількість введеного лікарського засобу 9288

Виробник

ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А., Бельгія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "ГлаксоСмітКляйн
Фармасьотікалз 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*)

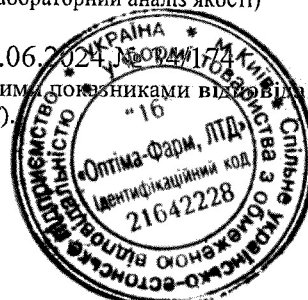
Протокол візуального контролю від 19.04.2024 № I/09/4.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу 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 14.06.2024 № 174/24/10. 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 організації державного контролю
(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.





40

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**

29.09.2021

№ 47732/21/10

**ІНФАНРИКС™ ПІВ ХІВ / INFANRIX™ IPV ПІВ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ
ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛОКУ (АЦЕЛЮЛЯРННИЙ КОМПОНЕНТ), ПОЛІОМІЄЛІТУ ТА
ЗАХВОРЮВАНЬ, ЗБУДНИКОМ ЯКИХ Є НАЕМОРИЛІУС ІNFLUENZAЕ ТИПУ В**

(найменування МІБП згідно з реєстраційним посвідченням)

суспензія (DTPa-IPV) для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза) та ліофілізат (Hib); суспензія (DTPa-IPV) для
ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза) у попередньо наповненому одноразовому шприці №1 у комплекті з двома
голками та ліофілізат (Hib) у флаконі № 1, що зміщуються перед використанням

(форма випуску, дозування, вид пакування МІБП)

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

Серія МІБП № A20CB586D

Кількість 12060

Виробник

ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалс 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 26.08.2021 № І/34/3.

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)

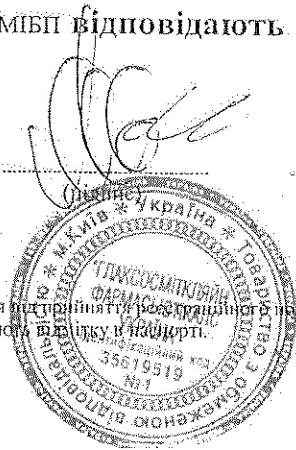
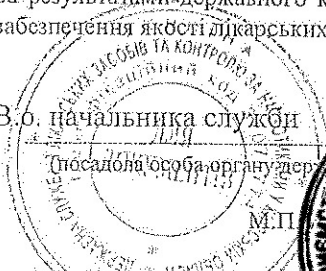
Висновок щодо якості МІБП, виданий лабораторією від 28.09.2021 № 53/133

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.

В.о. начальника служби

(посадова особа органу державного контролю)



Олексій СОЛОДРАЙ

(прізвище та ініціали)

* Для фізичних осіб, які через свої ринкові зв'язки зможуть використати відомості про результати реєстраційного процесу у зв'язку з наданням послуг, повідомити про це слід органу державного контролю за лікарськими засобами та митницю в разі експорту за межі України.

Країна : Україна
Замовник : 447, ТОВ «ГСК
ФАРМАСЬЮТИКАЛС
УКРАЇНА»
Замовлення : 7000083243/000020

СЕРТИФІКАТ ПРО ВИПУСК

ВИРОБНИК : ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз, Ріксенсарт, Бельгія
ВАКЦИНА : ІНФАНРИКС™ ІПВ ХІБ (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 : A20CB586D
КІЛЬКІСТЬ : 12 060 КОМБІНОВАНИХ УПАКОВОК Х 1 дозу
12 060 УПАКОВОК Х 1 КОМБІНОВАНУ УПАКОВКУ Х 1 дозу
ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ : Травень 2023 р.
ДАТА ВИРОБНИЦТВА : Червень 2020 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.



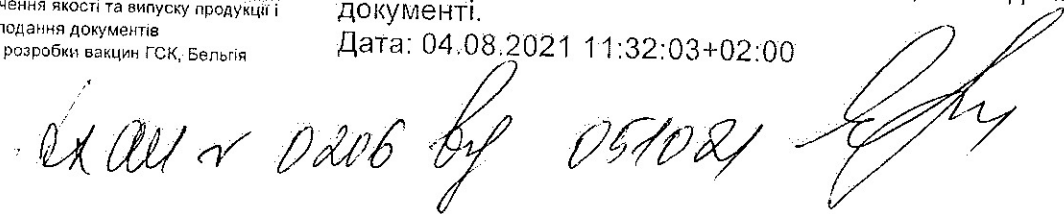
від імені

Еріка Сарле (Eric Sarlet)
Уповноваженої особи
Директора з питань
забезпечення якості
ГСК Біолоджікалз
Рю де л'Інстїтю, 80
1330, м. Ріксенсарт,
Бельгія




Промисловий фармацевт/представник
Уповноваженої особи
Відділ забезпечення якості та випуску продукції
подання документів
Підрозділ з розробки вакцин ГСК, Бельгія

Підписано з допомогою електронного цифрового
підпису ІНЕС ТАХАРІ (INES TAHARI)
Підстава: Я ставлю свій підпис з підстав, викладених у
документі.
Дата: 04.08.2021 11:32:03+02:00





ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалс
С.А.
Рю де л'Інстітю, 89
В-1330, Ріксенсарт,
Бельгія

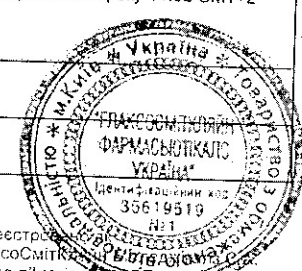
Інформація щодо якості

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

Опис продукту:	ІНФАНРІКСТМ ІПВ ХІВ (INFANRIX™ IPV Hib) Комбінована вакцина для профілактики дифтерії, правця, кашлюку (ацелюлярний компонент), поліомієліту (інактивованний компонент) та захворювань, збудником яких є Haemophilus Influenzae типу В	
Лікарська форма:	суспензія (DTPa-IPV) для ін'єкції по 0,5 мл та ліофілізат (Hib)	
Тип упаковки:	(1 доза у флаконі + попередньо наповнений шприц + 2 голки) x 1	
Номер серії:	A20CB586D	
Загальна кількість виготовленого препарату в серії:	12 060	УПАКОВОК
Загальна кількість поставлених доз:	12 060	
Номер Реєстраційного посвідчення:	UA/15832/01/01	
Термін дії Реєстраційного посвідчення:	Необмежений	
Назва та адреса виробника:	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалс С.А., Рю де л'Інстітю, 89 1330, м. Ріксенсарт, Бельгія	
Номер ліцензії на виробництво лікарських засобів:	18Н	
Дата виробництва:	Червень 2020 р.	
Термін придатності:	Травень 2023 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 уповноваженої особи:	Промисловий фармацевт/представник Уповноваженої особи Відділ забезпечення якості та випуску продукції і подання документів Підрозділ з розробки вакцин ГСК, Бельгія	Підписано з допомогою електронного цифрового підпису: INES TAHARI (INES TAHARI) Підстава: Я ставлю свій підпис з підстав, викладених у документі Дата: 4 серпня 2021 року 11:32 GMT+2
Прізвище уповноваженої особи: Від імені	Еріка Сарле (Eric Sarlet)	
Дата електронного підпису: "16"	04.08.2021	



Зареєстровано
ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалс
Рю де л'Інстітю, 89 В-1330, Ріксенсарт
Номер платника ПДВ: ВЕ 0440 872918

ГЕНЕАЛОГІЧНЕ ДЕРЕВО A20CB586D

Серія готового ліз A20CB586D	Вхідна серія AC20B414A AH1BD478A	Промаркована партія A20LB586D A20FB586D	Кінцевий контейнер AC20B414A AH1BD478A	Вхідна серія AC20B414 AH1BD478	Кінцевий нефасований продукт (bulk) AC20B414	Вхідна серія APRNBAB036 1000802688 AFHABAB156 AFHABAB158 AIPVAVB355 AIPVAVB360 APRNBAB057 APTOBAB194 APTOBAB198 AH1BCJA130
---------------------------------	--	---	--	--------------------------------------	---	--



ГЕНЕАЛОГІЧНЕ ДЕРЕВО A20CBV586D

Дані про антиген дифтерійного анатоксину

Дані про вакцину для профілактики кашлюку (щеплюваний компонент) 1/2

Антиген дифтерійного анатоксину	Серія постачальника	Антиген пертактину (PRN) адсорбований	Бхідна серія	Антиген філаментозного гемолітину (FHA) адсорбований	Бхідна серія	Антиген кашльоквого анатоксину (PT) адсорбований	Бхідна серія	Детоксикація	Бхідна серія
1000302688	192010-ТТ	APRNBA036 APRNBA057	APRNAPB036 APRNAPB057	AFHABAB156 AFHABAB158	APACAPB156 APACAPB158	APTOBAB194 APTOBAB198	APACAPB156 APACAPB158	AFHABAB156 AFHABAB158 APRNBA036 APRNBA057 APTOBAB194 APTOBAB198	APACAPB156 APACAPB158 APRNAPB036 APRNAPB057 APACAPB194 APACAPB198



ГЕНЕАЛОГІЧНЕ ДЕРЕВО A20CB586D

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

Очищення	Вхідна серія	Ферментаційна екстракція	Вхідна серія
APASAPB156	APASAHB156	APASAHB036	APASAWA002
APASAPB158	APASAHB158	APASAHB057	APASAWA002
APASAPB194	APASAHB194	APASAHB156	APASAWA002
APASAPB198	APASAHB198	APASAHB158	APASAWA002
APRNAPB036	APASAHB036	APASAHB194	APASAWA002
APRNAPB057	APASAHB057	APASAHB198	APASAWA002

Дані про інактивовану вакцину для профілактики поліомієліту (IPV)

Нефасований продукт CPV	Вхідна серія	Інактивація	Вхідна серія	Стационарна культура клітин	Вхідна серія
AIPVA VB355	AIP2EDA119	AIP1EDA118	AIP1EPA320	AIP1EPA320	AVESRW011C
	AIP2EDA052		AIP1EPA321		040701-1/2
	AIP2EDA063	AIP1EDA119	AIP1EPA322		AVESRW011C
	AIP3EDA127		AIP1EPA323		040701-1/2
	AIP3EDA131		AIP1EPA324		AVESRW011C
	AIP3EDA132	AIP2EDA060	AIP1EPA325		040701-1/2
		AIP2EDA061	AIP2EPA177		AVESRW011C
		AIP2EDA061	AIP2EPA178		040701-1/2
		AIP2EDA060	AIP2EPA179		AVESRW011C
		AIP2EDA133	AIP2EPA180		040701-1/2
AIPVA VB360		AIP2EDA063	AIP2EPA184	AIP2EPA177	P136/1993
		AIP3EDA127	AIP2EPA185	AIP2EPA178	200302-2/2
		AIP3EDA131	AIP2EPA186	AIP2EPA184	P136/1993
		AIP3EDA132	AIP3EPA352	AIP2EPA179	200302-2/2
		AIP3EDA133	AIP3EPA353	AIP2EPA183	P136/1993
			AIP3EPA354	AIP2EPA180	200302-2/2
			AIP3EPA355	AIP2EPA183	P136/1993
			AIP3EPA357	AIP2EPA184	200302-2/2
			AIP3EPA359	AIP2EPA185	P136/1993
			AIP3EPA364	AIP2EPA186	200302-2/2
AIP3EDA133			AIP2EPA188	AIP2EPA188	P136/1993
			AIP3EPA361	AIP3EPA361	200302-2/2
			AIP3EPA362	AIP3EPA362	P136/1993
			AIP3EPA363	AIP3EPA363	220601-3/2
			AIP3EPA364	AIP3EPA364	P136/1993
			AIP3EPA365	AIP3EPA365	220601-3/2
			AIP3EPA366	AIP3EPA366	P136/1993
			AIP3EPA367	AIP3EPA367	220601-3/2
			AIP3EPA369	AIP3EPA369	AVESRW011C
			AIP3EPA394	AIP3EPA394	220601-3/2
AIP3EPA395			AIP3EPA395	AIP3EPA395	AVESRW011C
					220601-3/2
					AVESRW011C
					220601-3/2
					AVESRW011C
					220601-3/2
					AVESRW011C
					220601-3/2
					AVESRW011C
					220601-3/2



ГЕНЕАЛОГІЧНЕ ДЕРЕВО A20CB586D

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

Зв'язування або кон'югація нефасованого продукту	Вхідна серія	Протейни очищеного правцевого анатоксину	Вхідна серія	Протейни концентрованого правцевого анатоксину	Серія постачальника	Робочий посівний матеріал (WS)	Полісахарид НІВ	Вхідна серія
АНВС-JA130	АНІВDPA035 АТТОНUA021	АТТОНUA021	1000305839	АТТОНUA021	#N/A	#N/A	АНІВDPA035	WSHIS_0603
		АТТОМUA002	1000305856	1000305839	АТТОМZA005	E124/E125		
		АТТОМUA004	АТТОМDA003	1000305856	АТТОМZA006	E124		
		АТТОМUA007	АТТОМDA004					
		АТТОМUA008	АТТОМDA007					
		АТТОМUA005	АТТОМDA008					
		АТТОМUA007	АТТОМDA009					
			АТТОМDA014					
			АТТОМDA015					
			АТТОМDA016					
		АТТОМUA008	АТТОМDA017					



ГЕНЕАЛОГІЧНЕ ДЕРЕВО A20CB586D

Робочий банк клітин (WCB)	Головний банк клітин	Робочий посівний матеріал (WS)	WS LIMS	Головний посівний матеріал	Штам
P136 (12/10/93) AVESRW011C	P133/63F (13/6/83) P133/63F (13/6/83)	APASAWA002 WSHIB_0603 040701-1/2 200302-2/2 220801-3/2 E124 E125	ТОНАМА 13/12/2011 S20752 180603 040701 - 1/2 200302 - 2/2 220801 - 3/2 E124 E125	ТОНАМА 18/11/1986 S20752 280503 83/10 B4 130202 - 2/A 83/11B3 N/A N/A	N/A S20752 Oxford N/A N/A N/A N/A C. Tetani MASSACHUSSETS F C. Tetani MASSACHUSSETS F



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ
СТОРІНКА З РЕЗУЛЬТАТАМИ
 Номер серії: AC20B414A



СТОРІНКА 01 з 02

ПРОДУКТ:

КОМБІНОВАНА АДСОРБОВАНА ВАКЦИНА БЕЗ КОНСЕРВАНТІВ ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ (D), ПРАВЦЯ (T), КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ) (ПЕРТАКТИП (PRN), КАШЛЮКОВИЙ АНАТОКСИН (PT), ФІЛАМЕНТОЗНИЙ ГЕМАГЛЮТИНІН (FHA)), ПОЛІОМІЄЛИТУ (IPV) (ІНАКТИВОВАНИЙ КОМПОНЕНТ) – КІНЦЕВИЙ КОНТЕЙНЕР (ШПРИЦ)

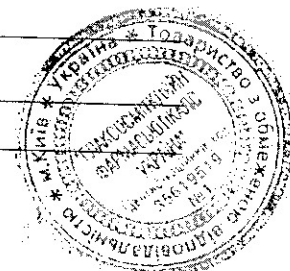
СТАТУС СЕРІЇ:

ВИТРИМУЄ ВИПРОБУВАННЯ: Інспектована серія відповідає вимогам Проведено Марі-Франсуаз Раделе (Marie-Françoise Radelet) 03.09.2020 о 09:58

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

КІНЦЕВИЙ КОНТЕЙНЕР (ШПРИЦ)

ОПИС	Мутна рідина після струнування. Білий осад та безбарвний супернатант після седиментації.	ВІДПОВІДАЄ
АВТЕНТИЧНІСТЬ АНТИГЕНУ ПРАВЦЯ МЕТОДОМ ІМУНОДИФУЗІЇ В ГЕЛІ	ЗБУДНИКА ПОДВІЙНОЇ Позитивна.	ПОЗИТИВНО
АВТЕНТИЧНІСТЬ АНТИГЕНУ ДИФТЕРІЇ МЕТОДОМ ІМУНОДИФУЗІЇ В ГЕЛІ	ЗБУДНИКА ПОДВІЙНОЇ Позитивна.	ПОЗИТИВНО
АВТЕНТИЧНІСТЬ PT-АНТИГЕНУ МЕТОДОМ ELISA	Позитивна.	ПОЗИТИВНО
АВТЕНТИЧНІСТЬ FHA-АНТИГЕНУ МЕТОДОМ ELISA	Позитивна.	ПОЗИТИВНО
АВТЕНТИЧНІСТЬ PRN-АНТИГЕНУ МЕТОДОМ ELISA	Позитивна.	ПОЗИТИВНО
АВТЕНТИЧНІСТЬ ПОЛІОВІРУСУ ТИПУ 1 МЕТОДОМ ELISA	Позитивна.	ПОЗИТИВНО
АВТЕНТИЧНІСТЬ ПОЛІОВІРУСУ ТИПУ 2 МЕТОДОМ ELISA	Позитивна.	ПОЗИТИВНО
АВТЕНТИЧНІСТЬ ПОЛІОВІРУСУ ТИПУ 3 МЕТОДОМ ELISA	Позитивна.	ПОЗИТИВНО
ОБ'ЄМ	Не менше ніж 0,5 мл.	ВІДПОВІДАЄ
pH	6,0 – 7,0.	6,4
ВМІСТ АЛЮМІНІЮ АБСОРБЦІЙНОЇ СПЕКТРОФОТОМЕТРІЇ МЕТОДОМ АТОМНО-	0,80 -- 1,20 мг/мл.	1,08 мг/мл
ТЕСТ НА СТЕРИЛЬНІСТЬ FTM МЕТОДОМ МЕМБРАННОЇ ФІЛЬТРАЦІЇ (ПРИ 30 – 35°C)	Відсутність росту.	ВІДПОВІДАЄ
ТЕСТ НА СТЕРИЛЬНІСТЬ TSB МЕТОДОМ МЕМБРАННОЇ ФІЛЬТРАЦІЇ (ПРИ 20 – 25 °C)	Відсутність росту.	ВІДПОВІДАЄ
БАКТЕРІАЛЬНІ ЕНДОТОКСИНИ ХРОМОГЕННИМ МЕТОДОМ	Менше ніж 25,00 ЕО/мл.	< 25,00 ЕО/мл
АКТИВНІСТЬ ПОЛІОВІРУСУ ТИПУ 1 МЕТОДОМ ELISA	Не менше 24,0 D-антигенних одиниць (DU)/дозу	



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ
СТОРІНКА З РЕЗУЛЬТАТАМИ
Номер серії: AC20B414A



СТОРІНКА 02 З 02

ТЕСТ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТ
АКТИВНІСТЬ ПОЛІОВІРУСУ ТИПУ 2 МЕТОДОМ ELISA	Не менше 4,8 D-антигенних одиниць (DU)/дозу.	8,3 DU/дозу
АКТИВНІСТЬ ПОЛІОВІРУСУ ТИПУ 3 МЕТОДОМ ELISA	Не менше 19,2 D-антигенних одиниць (DU)/дозу.	33,6 DU/дозу
ОСМОЛЯЛЬНІСТЬ	250 – 295 мОсм/кг.	276 мОсм/кг



**СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ
СТОРИНКА З РЕЗУЛЬТАТАМИ**
Номер серії: АНІВД478А



СТОРИНКА 01 з 01

ПРОДУКТ:

КОН'ЮГОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ЗАХВОРИВАНЬ, ЗБУДНИКОМ ЯКИХ Є НАЕМОРНІІІUS ІNFLUENZAE ТИПУ В (PRR'Р-ТТ) - (10 мкг/дозу) – КІНЦЕВИЙ КОНТЕЙНЕР (ФЛАКОН)

СТАТУС СЕРІЇ: ВИТРИМУЄ ВИПРОБУВАННЯ: Інспектована серія відповідає вимогам
Проведено Флоренс Вантігем (Florence Vantieghem) 17.06.2021 о 10:49

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

КІНЦЕВИЙ КОНТЕЙНЕР (ФЛАКОН)

ОПИС	Білий брикет чи порошок, який знаходиться у скляному флаконі, укуценому гумовою коркою. Після відтворення розчинником: прозора та безбарвна рідина.	ВІДПОВІДАЄ
АВТЕНТИЧІСТЬ АНТИГЕНУ НАЕМОРНІІІUS ІNFLUENZAE ТИПУ В МЕТОДОМ ELISA	Позитивна.	ПОЗИТИВНО
ТЕСТ НА СТЕРИЛЬНІСТЬ БТМ МЕТОДОМ МЕМБРАННОЇ ФІЛЬТРАЦІЇ (ПРИ 30 – 35°C)	Відсутність росту.	ВІДПОВІДАЄ
ТЕСТ НА СТЕРИЛЬНІСТЬ ТЗВ МЕТОДОМ МЕМБРАННОЇ ФІЛЬТРАЦІЇ (ПРИ 20 – 25 °С)	Відсутність росту.	ВІДПОВІДАЄ
ВМІСТ PRRP ПОЛІСАХАРИДУ МЕТОДОМ ВЕРХ	Не менше 80% від кількості PRRP, зазначеної на етикетці.	101%
ВМІСТ ВОДИ ЗА МЕТОДОМ КАРЛА ФІШЕРА (μ)	Не більше ніж 3,0% м/м.	0,3% м/м
БАКТЕРІАЛЬНІ ЕНДОТОКСИНИ КІНЕТИЧНИМ ХРОМОГЕННИМ МЕТОДОМ	Менше ніж 5,00 МО/дозу.	<2,50 МО/дозу
ВМІСТ ВІЛЬНОГО ПОЛІСАХАРИДУ МЕТОДОМ ELISA	Не більше ніж 20,0%.	9,6%
РОЗПОДІЛ ЗА РОЗМІРОМ МОЛЕКУЛ МЕТОДОМ ВЕРХ (КОЛОНКА GMPWXL)	Не менше 80 % кон'югата полісахариду з правцевим анатоксинном (PS-ТТ) єлюєє при 800 кДа.	86%
pH	Після відтворення очищеною водою: 5,0 – 7,0.	5,6

* Примітка перекладача: Згідно з положеннями ГОСТ 6.20.1-90 (ІСО 9735-88) в англійськомовних країнах як десятковий розділювач використовується крапка (.), а у більшості інших (уся Європа, окрім Великої Британії та Ірландії, а також колишні країни СРСР) – кому. Тому при локалізації значень десяткового дробу у цьому сертифікаті замість крапки використано кому. За тим же принципом, що і над розділом, як тисячі, мільйони, в англійській мові відокремлюються комою, а в українській – пробілом.

