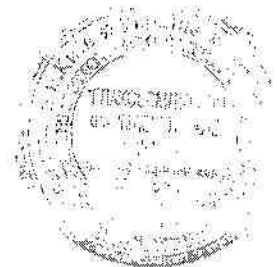




Очищена нафасована вакцина за допомогою мікрофлюїдазера (bulk)	Вхідна серія	Очищена вакцина	Очищені анатоксин дифтерійний та анатоксин правецький
A001СКА048	A001BRA026	A001BRA026	АТТОНРА097
A001СКА047	A001BRA026	A001BRA027	
	A001BRA027	A004BRA049	АТТОНРА299
A001СКА048	A001BRA027	A004BRA050	АТТОНРА300
A004СКА216	A004BRA049	A005BRA032	АТТОНРА301
	A004BRA050	A005BRA033	АТТОНРА306
A004СКА217	A004BRA050	A005BRA034	АТТОНРА328
A004СКА218	A004BRA050	A014BRA015	
A005СКА048	A005BRA032	A014BRA016	
	A005BRA033	A065BRA010	
A005СКА050	A005BRA033	A065BRA011	
	A005BRA034	A07FBRA021	
A005СКА051	A005BRA034	A09VBRA007	
A014ВКА054	A014BRA015	A09VBRA008	
A014ВКА057	A014BRA016	A18СBRA097	
A014ВКА058	A014BRA016	A18СBRA098	
A07РСКА068	A07FBRA021	A18FARA035	
A07РСКА069	A07FBRA021	A23FBRA008	
A07FСКА070	A07FBRA021	APDOBRA034	
A09VСКА052	A09VBRA007	APDOBRA035	
A09VСКА055	A09VBRA008	APDOBRA036	
A09VСКА058	A09VBRA008	APDOBRA037	
A18ССКА227	A18СBRA097	APDOBRA038	
A18ССКА228	A18СBRA097	APDOBRA039	
A18ССКА231	A18СBRA098		
A18FВКА188	A18FARA035		





ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 2753030
 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

16.10.2020

№ 45648/20/10

СИНФЛОРИКС™ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ПНЕВМОКОКОВОЇ ІНФЕКЦІЇ
(ПОЛІСАХАРИДНИЙ АНТИГЕН) ТА НЕТИПОВАНОЇ ГЕМОФІЛЬНОЇ ІНФЕКЦІЇ,
КОН'ЮГОВАНА, АДСОРБОВАНА

(найменування МБП згідно з реєстраційним посвідченням)
 суспензія для ін'єкцій по 1 дозі (0,5 мл) у попередньо наповненому скляному шприці у комплекті з однією голкою; 1 попередньо наповнений шприц з голкою у індивідуальному герметично запакованому пластиковому контейнері; по 1 пластиковому контейнеру у картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування МБП)

Номер реєстраційного посвідчення UA/15363/01/01, строк дії реєстраційного посвідчення 15.08.2021

Серія МБП № ASPNB284AG

Кількість 16460

Виробник

ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А., Бельгія

(найменування виробника МБП, країна походження)

Висновок видано

Товариство з обмеженою відповідальністю "ГлаксоСмітКляйн
Фармасьютикале Україна", ідент. код: 35619519

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи – підприємця, а місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта*)

Протокол візуального контролю від 15.09.2020 № I/47/1.

Лабораторний аналіз якості МБП 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 МБП, виданий лабораторією від 12.10.2020 № 62/161

Результати лабораторного аналізу якості МБП за перевіреними показниками специфікації якості відповідають вимогам методів контролю якості.

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

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

(посадава особи, повноваження державного контролю)

М.П.
 Д.С. КОТІВ
 М. КИЇВ

(підпис)

Зубарева Н. В.

(прізвище та ініціали)

* Для фізичних осіб, які через свої оселі, і інші переконання встановились від прийняття реєстраційного номера облікової картки платника податків, повноваженнями державного контролю за наркотиками у Київській області та мають відмітку в паспорті.

Країна :Україна

Замовник :447, ТОВ «ГСК
ФАРМАСЬЮТИКАЛІС УКРАЇНА»

Замовлення :7000081630/000010

СЕРТИФІКАТ ПРО ВИПУСК

Виробник ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз, Ріксенсарт, Бельгія

Продукт Синфлорикс™

Опис продукту Вакцина для профілактики пневмококової інфекції, що містить полісахариди серотипів (1, 5, 6В, 7F, 9V, 14, 23F), кон'югованих з протейном-носієм (D) PD (1 мкг/д), серотипу 4, кон'югованого з протейном-носієм (D) PD (3 мкг/д), серотипу 18С, кон'югованого з правцевим анатоксином (ТТ-АН) (3 мкг/д), серотипу 19F, кон'югованого з дифтерійним анатоксином (DT) (3 мкг/д)

Номер серії ASPNB284AG

Кількість 16 460 ШПРИЦІВ X 1 дозу
16 460 УПАКОВОК X 1 ШПРИЦ X 1 дозу

Термін придатності Вересень 2023 р.

Дата виробництва Жовтень 2019 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'Інетіто, 89
1330, м. Ріксенсарт,
Бельгія

/підпис/
Тавансайе Начампассак (Tavanhsaye
Nachampassak)
Промисловий фармацевт-
представник Уповноваженої особи
Підрозділ з розробки вакцин ГСК,
Бельгія

Підписано з допомогою електронно-оптичного підпису Тавансайе Начампассак
(Tavanhsaye Nachampassak)
Підстава: Я ставлю свій підпис з підстав, викладених у документі.
Дата: 07.08.2020 16:20:20+02:00





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:	СИНФЛОРІКС™ Вакцина для профілактики пневмококової інфекції (полісахаридний антиген) та нетипованої гемофільної інфекції, кон'югована, адсорбована	
Лікарська форма:	суспензія для ін'єкцій 0,5 мл	
Тип упаковки:	(попередньо наповнений шприц + 1 голка) x 1	
Номер серії:	ASPNB284AG	
Загальна кількість виготовленого препарату в серії:	16 460	УПАКОВОК
Загальна кількість поставлених доз:	16 460	
Номер Реєстраційного посвідчення:	UA/15363/01/01	
Термін дії Реєстраційного посвідчення:	15.08.2021	
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 2019 р.	
Термін придатності:	Вересень 2023 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 уповноваженої особи:	
Прізвище та ім'я уповноваженої особи	від імені Еріка Сарле (Eric Sarlet)
Дата підпису:	

Тавансайе Начампассак (Tavanhsaye Nachampassak)
Промисловий фармацевт - представник
Уповноваженої особи
Підрозділ з розробки вакцин ГСК, Бельгія

Підписано з допомогою електронного цифрового підпису Тавансайе Начампассак (Tavanhsaye Nachampassak)
Підстава: Я ставлю свій підпис з підстав, викладених у документі:
Дата: 7 Серпня 2020 16:30:20 GMT+2



Зареєстровано як
ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.
Рю де л'Інстітю, 89. ВЕ-1330, м. Ріксенсарт
Номер платника ПДВ: ВЕ 0440.872.918
РІО Німель
Deutsche Bank AG 926-000044-59

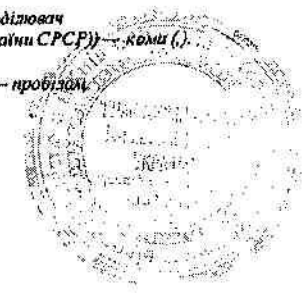
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ
СТОРІНКА З РЕЗУЛЬТАТАМИ
 Номер серії: ASPNB284A



СТОРІНКА 02 з 02

ТЕСТ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТ
ІДЕНТИФІКАЦІЯ ПОЛІСАХАРИДУ S-PNEUMONIAE ТИПУ 18С МЕТОДОМ КІНЕТИЧНОЇ НЕФЕЛОМЕТРИЇ	Позитивна	ПОЗИТИВНО
ІДЕНТИФІКАЦІЯ ПОЛІСАХАРИДУ S-PNEUMONIAE ТИПУ 19F МЕТОДОМ КІНЕТИЧНОЇ НЕФЕЛОМЕТРИЇ	Позитивна	ПОЗИТИВНО
ІДЕНТИФІКАЦІЯ ПОЛІСАХАРИДУ S-PNEUMONIAE ТИПУ 23F МЕТОДОМ КІНЕТИЧНОЇ НЕФЕЛОМЕТРИЇ	Позитивна	ПОЗИТИВНО
БАКТЕРІАЛЬНІ ЕНДОТОКСИНИ КІНЕТИЧНИМ ХРОМОГЕННИМ МЕТОДОМ ОБ'ЄМ	Не більш ніж 12,50 МО на дозу. Не менше ніж 0,5 мл на дозу.	<12,50 МО/дозу ВІДПОВІДАЄ
ВМІСТ АЛЮМІНІЮ ТИТРИМЕТРИЧНИМ МЕТОДОМ	0,40 – 0,60 мкг/дозу.	0,49 мкг/д
ВМІСТ ПОЛІСАХАРИДУ S-PNEUMONIAE ТИПУ 1 МЕТОДОМ КІНЕТИЧНОЇ НЕФЕЛОМЕТРИЇ	1,40 – 2,60 мкг/мл.	2,17 мкг/мл
ВМІСТ ПОЛІСАХАРИДУ S-PNEUMONIAE ТИПУ 4 МЕТОДОМ КІНЕТИЧНОЇ НЕФЕЛОМЕТРИЇ	4,20 – 7,80 мкг/мл.	6,31 мкг/мл
ВМІСТ ПОЛІСАХАРИДУ S-PNEUMONIAE ТИПУ 5 МЕТОДОМ КІНЕТИЧНОЇ НЕФЕЛОМЕТРИЇ	1,40 – 2,60 мкг/мл.	1,85 мкг/мл
ВМІСТ ПОЛІСАХАРИДУ S-PNEUMONIAE ТИПУ 6B МЕТОДОМ КІНЕТИЧНОЇ НЕФЕЛОМЕТРИЇ	1,40 – 2,60 мкг/мл.	2,07 мкг/мл
ВМІСТ ПОЛІСАХАРИДУ S-PNEUMONIAE ТИПУ 7F МЕТОДОМ КІНЕТИЧНОЇ НЕФЕЛОМЕТРИЇ	1,40 – 2,60 мкг/мл.	2,18 мкг/мл
ВМІСТ ПОЛІСАХАРИДУ S-PNEUMONIAE ТИПУ 9V МЕТОДОМ КІНЕТИЧНОЇ НЕФЕЛОМЕТРИЇ	1,40 – 2,60 мкг/мл.	2,19 мкг/мл
ВМІСТ ПОЛІСАХАРИДУ S-PNEUMONIAE ТИПУ 14 МЕТОДОМ КІНЕТИЧНОЇ НЕФЕЛОМЕТРИЇ	1,40 – 2,60 мкг/мл.	2,13 мкг/мл
ВМІСТ ПОЛІСАХАРИДУ S-PNEUMONIAE ТИПУ 18С МЕТОДОМ КІНЕТИЧНОЇ НЕФЕЛОМЕТРИЇ	4,20 – 7,80 мкг/мл.	4,80 мкг/мл
ВМІСТ ПОЛІСАХАРИДУ S-PNEUMONIAE ТИПУ 19F МЕТОДОМ КІНЕТИЧНОЇ НЕФЕЛОМЕТРИЇ	4,20 – 7,80 мкг/мл.	6,99 мкг/мл
ВМІСТ ПОЛІСАХАРИДУ S-PNEUMONIAE ТИПУ 23F МЕТОДОМ КІНЕТИЧНОЇ НЕФЕЛОМЕТРИЇ	1,40 – 2,60 мкг/мл.	2,18 мкг/мл
ЗАГАЛЬНИЙ ВМІСТ ПОЛІСАХАРИДІВ МЕТОДОМ РЕЗОРПЦІЇ	11,2 – 20,8 мкг/дозу	15,8 мкг/д
ІДЕНТИФІКАЦІЯ ПОЛІСАХАРИДУ S-PNEUMONIAE МЕТОДОМ ELISA	Позитивна	ПОЗИТИВНО

* Примітка перекладача: Згідно з положеннями ГОСТ 6.20.1-90 (ІСО 9735-88) в англійських країнах як десятковий розділювач використовується крапка (.), а у більшості інших (без 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, мільйонні розряди як тисячі, мільйони, в англійській мові відокремлюються комою, а в українській – пробілом.



ГЕНЕАЛОГІЧНЕ ДЕРЕВО ASPNB284AG



Серія товару (ID)	Вхідна серія	Промаркована партія	Ідентифікаційний контейнер (шприц)	Вхідна серія	Ідентифікаційний код	Вхідна серія
ASPNB284AG	ASPNB284A	Не стосується	ASPNB284A	ASPNB284	ASPNB284	A005CAA026 A09VCAA022 A001CAA019 A004CAA081 A06BCAA022 A07FCAA027 A19FBAA145 A014BAA042 A18CCAA089 A23FCAA019



ГЕНЕАЛОГІЧНЕ ДЕРЕВО ASPNB284AG



Нефасована адсорбована вакцина (b16k)	Вхідна серія	Очищена та деривативована вакцина (b16k)	Вхідна серія	Очищена та деривативована методом хроматографії нефасована вакцина (b16k)	Вхідна серія	Очищена та прованалізована методом хроматографії вакцина (b16k)	Вхідна серія
A001CAA019	A001CJA246 A001CJA247 A001CJA048	A001CJA046	APDOBPA037 A001CKA048	АТТОСJA051	АТТОСJA053 АТТОСJA054 АТТОСJA055	ADTOB3A031 АТТОСJA053	ADTONPA097 АТТОНРА299 АТТОНРА301
A004CAA081	A004CJA215 A004CJA216 A004CJA217	A001CJA048	APDOBPA037 A001CKA048	АТТОСJA053	АТТОСJA056	АТТОСJA054 АТТОСJA055	АТТОНРА300 АТТОНРА301 АТТОНРА300
A005CAA026	A005CJA055 A005CJA057 A005CJA058	A004CJA215	APDOBPA037 A004CKA218			АТТОСJA056	АТТОНРА301 АТТОНРА300 АТТОНРА301
A014BAA042	A014BJA056 A014BJA052 A014BJA055	A004CJA216	APDOBPA037 A004CKA217			АТТОСJA056	АТТОНРА306 АТТОНРА328 АТТОНРА306
A06BCAA022	A06BCJA050 A06BCJA054 A06BCJA055	A004CJA217	APDOBPA038 A004CKA218				
A07FCAA027	A07FCJA069 A07FCJA070 A07FCJA071	A005CJA055	APDOBPA037 A005CKA048				
A09VCAA022	A09VCJA052 A09VCJA054 A09VCJA055	A005CJA057	APDOBPA037 A005CKA050				
A18CCAA089	A18CCJA237 A18CCJA238 A18CCJA241	A005CJA058	APDOBPA037 A005CKA051				
A19FBA0145	A19FBJA197 A19FBJA198 A23FCJA039	A014BJA052	APDOPAPA034 A014BKA054				
A23FCAA019	A23FCJA040	A014BJA055	APDOPAPA034 A014RKA057				
		A014BJA056	APDOPAPA034 A014BKA058				
		A06BCJA050	APDOBPA038 A06BBPA010				
		A06BCJA054	APDOBPA039 A06BBPA010				
		A06BCJA055	APDOBPA038 A06BBPA011				
		A07FCJA069	APDOBPA038 A07FCKA068				
		A07FCJA070	APDOBPA038 A07FCKA069				
		A07FCJA071	APDOBPA039 A07FCKA070				
		A09VCJA052	APDOBPA036 A09VCKA052				
		A09VCJA054	APDOBPA036 A09VCKA055				
		A09VCJA055	APDOBPA036 A09VCKA056				
		A18CCJA237	АТТОСJA051 A18CCKA227				
		A18CCJA238	АТТОСJA051 A18CCKA228				
		A18CCJA241	АТТОСJA053 A18CCKA231				
		A19FBJA197	ADTOB3A031 A19FBKA188				
		A19FBJA199	ADTOB3A031 A19FBKA188				
		A23FCJA039	APDOBPA035 A23FBPA006				
		A23FCJA040	APDOBPA035 A23FBPA006				



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ
СТОРІНКА З РЕЗУЛЬТАТАМИ
 Номер серії: ASPNB284A



СТОРІНКА 01 з 02

ВАКЦИНА:

ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ПНЕВМОКОКОВОЇ ІНФЕКЦІЇ, ЩО МІСТИТЬ ПОЛІСАХАРИДИ СЕРОТИПІВ (1, 5, 6В, 7F, 9V, 14, 23F), КОН'ЮГОВАНИХ З ПРОТЕЇНОМ-НОСІЄМ D (PD) (1 мкг/д), СЕРОТИПУ 4, КОН'ЮГОВАНОГО З ПРОТЕЇНОМ-НОСІЄМ D (PD) (3 мкг/д), СЕРОТИПУ 18С, КОН'ЮГОВАНОГО З ПРАВЦЕВИМ АНАТОКСИНОМ (ТТ-АН) (3 мкг/д), СЕРОТИПУ 19F, КОН'ЮГОВАНОГО З ДИФТЕРІЙНИМ АНАТОКСИНОМ (DT) (3 мкг/д) - КІНЦЕВИЙ КОНТЕЙНЕР (ШПРИЦ)

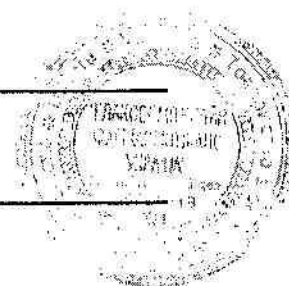
СТАТУС СЕРІЇ:

ВИТРИМУС ВИПРОБУВАННЯ: Інспектована серія відповідає вимогам Проведено Марі-Франсуаз Ра деле (Marie-Françoise Radelet) 27.07.2020 о 11:04

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

КІНЦЕВИЙ КОНТЕЙНЕР (ШПРИЦ)

ОПИС	Мутна рідина після струшування. Безбарвний супернатант та білий осад після осадження.	ВІДПОВІДАЄ
pH	Від 5,6 до 6,6.	5,9
ТЕСТ НА СТЕРИЛЬНІСТЬ FTM МЕТОДОМ МЕМБРАННОЇ ФІЛЬТРАЦІЇ (ПРИ 30 – 35 °С)	Відсутність росту.	ВІДПОВІДАЄ
ТЕСТ НА СТЕРИЛЬНІСТЬ TSB МЕТОДОМ МЕМБРАННОЇ ФІЛЬТРАЦІЇ (ПРИ 20 – 25 °С)	Відсутність росту.	ВІДПОВІДАЄ
ІДЕНТИФІКАЦІЯ ПОЛІСАХАРИДУ S-PNEUMONIAE ТИПУ 1 МЕТОДОМ КІНЕТИЧНОЇ НЕФЕЛОМЕТРИЇ	Позитивна.	ПОЗИТИВНО
ІДЕНТИФІКАЦІЯ ПОЛІСАХАРИДУ S-PNEUMONIAE ТИПУ 4 МЕТОДОМ КІНЕТИЧНОЇ НЕФЕЛОМЕТРИЇ	Позитивна.	ПОЗИТИВНО
ІДЕНТИФІКАЦІЯ ПОЛІСАХАРИДУ S-PNEUMONIAE ТИПУ 3 МЕТОДОМ КІНЕТИЧНОЇ НЕФЕЛОМЕТРИЇ	Позитивна.	ПОЗИТИВНО
ІДЕНТИФІКАЦІЯ ПОЛІСАХАРИДУ S-PNEUMONIAE ТИПУ 6В МЕТОДОМ КІНЕТИЧНОЇ НЕФЕЛОМЕТРИЇ	Позитивна.	ПОЗИТИВНО
ІДЕНТИФІКАЦІЯ ПОЛІСАХАРИДУ S-PNEUMONIAE ТИПУ 7F МЕТОДОМ КІНЕТИЧНОЇ НЕФЕЛОМЕТРИЇ	Позитивна.	ПОЗИТИВНО
ІДЕНТИФІКАЦІЯ ПОЛІСАХАРИДУ S-PNEUMONIAE ТИПУ 9V МЕТОДОМ КІНЕТИЧНОЇ НЕФЕЛОМЕТРИЇ	Позитивна.	ПОЗИТИВНО
ІДЕНТИФІКАЦІЯ ПОЛІСАХАРИДУ S-PNEUMONIAE ТИПУ 14 МЕТОДОМ КІНЕТИЧНОЇ НЕФЕЛОМЕТРИЇ	Позитивна.	ПОЗИТИВНО





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

01.12.2021

№ 67573/21/10

**СИНФЛОРІКС™ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ПНЕВМОКОКОВОЇ ІНФЕКЦІЇ
 (ПОЛІСАХАРИДНИЙ АНТИГЕН) ТА НЕТИПОВАНОЇ ГЕМОФІЛЬНОЇ ІНФЕКЦІЇ,
 КОН'ЮГОВАНА, АДСОРБОВАНА**

(найменування МІБП згідно з реєстраційним посвідченням)

суспензія для ін'єкцій; по 1 дозі (0,5 мл) суспензії для ін'єкцій у попередньо наповненому
 скляному шприці у комплекті з однією голкою; 1 попередньо наповнений шприц з голкою у
 індивідуальному герметично запакованому пластиковому контейнері; по 1 пластиковому
 контейнеру у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування МІБП)

Номер реєстраційного посвідчення UA/15363/01/01, строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія МІБП № ASPNB334AC

Кількість 14190

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 № I/63/1.

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 30.11.2021 № 75/177

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 Служби

(особа, яка представляє орган державного контролю)

М.П.



(Handwritten signature)

Олексій СОЛОДРАЙ

(прізвище та ініціали)



Для фізичних осіб, які через свої релігійні переконання відмовилися від прийняття релігійного обряду, релігійних свідчень, повідомили про це відповідний орган доходів і зборів та мають відповідну облікову картку платника податків, повідомити про це відповідний орган доходів і зборів та мають відповідну облікову картку платника податків.

20



Країна : Україна
Замовник 447, ТОВ «ГСК
ФАРМАСЬОТИКАЛІС УКРАЇНА»
Замовлення :7000084636/000010

СЕРТИФІКАТ ПРО ВИПУСК

Виробник: ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз, Ріксенсарт, Бельгія
Продукт: Синфлорикс™
Опис продукту: Вакцина для профілактики пневмококової інфекції, що містить полісахариди серотипів (1, 5, 6В, 7F, 9V, 14, 23F), кон'югованих з протеїном-носієм (D) PD (1 мкг/д), серотипу 4, кон'югованого з протеїном-носієм (D) PD (3 мкг/д), серотипу 18С, кон'югованого з правцевим анатоксином (ТТ-АН) (3 мкг/д), серотипу 19F, кон'югованого з дифтерійним анатоксином (DT) (3 мкг/д)
Номер серії: ASPNB334AC
Кількість: 14 190 шприців X 1 дозу
14 190 упаковок X 1 шприц X 1 дозу
Термін придатності: Грудень 2024 р.
Дата виробництва: Січень 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.

від імені БЕНУА НАННАН (BENOIT NANNAN)
Уповноваженої особи
Директора з питань забезпечення якості
ГСК Біолоджікалз
Рю де л'Інстітют, 89
1330, Ріксенсарт,
Бельгія

Підпис
Приміщення фармацевта/представник Уповноваженої особи
Відділ забезпечення якості та контролю продукції і послуг
документів
Центр досліджень та розробки вакцин GSK Бельгія

Підписано з допомогою електронного цифрового підпису INES TAHARI (INES TAHARI)
Підставлю свій підпис з підстав, викладених у документі.
Дата: 25.10.2021 13:48:22+02:00



Handwritten signature and date: 25.10.2021



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:	СИНФЛОРИКС™ Вакцина для профілактики пневмококової інфекції (полісахаридний антиген) та нетипованої гемофільної інфекції, кон'югована, адсорбована	
Лікарська форма:	суспензія для ін'єкцій 0,5 мл	
Тип упаковки:	(попередньо наповнений шприц + 1 голка) x 1	
Номер серії:	ASPNB334AC	
Загальна кількість виготовленого препарату в серії:	14 190	УПАКОВОК
Загальна кількість поставлених доз:	14 190	
Номер Реєстраційного посвідчення:	UA/15363/01/01	
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:	Січень 2021 р.	
Термін придатності:	Грудень 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 протоколу 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, Директиви 2003/63/ЄС та 2004/27/ЄС з поправками.

Підпис уповноваженої особи:	<p align="center"><i>Ім'я</i> Промисловий формуляр/представник Уповноваженої особи Відділ забезпечення якості та контролю продукції і пакування документів Підрозділ з розробки вакцин GSK Бельгія</p>	
Прізвище та ім'я уповноваженої особи: від імені	Бенуа Наннан (Benoit Nannan)	Підписано з дозволом отримувати інформацію від фармацевтичного підприємства NIBS TAKARI (NIBS TAKARI) Підписав: Я стверджує свій підпис і підставлю відповідальність у документі Дата: 25 жовтня 2021 року 13:48 GMT+2
Дата підпису:		

Зареєстровано як
ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.
Рю де л'Інстітю, 89, ВЕ-1330, м. Ріксенсарт
Номер платника ПДВ: ВЕ 0440.872.918
РІОО Нбаль Deutsche Bank AG 826-0000



ГЕНЕАЛОГІЧНЕ ДЕРЕВО ASPNB334AC

Серія годоного ЛЗ (позиція)	Вхідна серія	Промаркована партія	Кінцевий контейнер (міриця)	Вхідна серія	Кінцевий нефасований продукт (bulk)	Вхідна серія
ASPNB334AC	ASPNB334A	NA	ASPNB334A	ASPNB334	ASPNB334	A001CAA023 A004CAA089 A004CAA067 A005CAA033 A014CAA032 A05BCAA027 A07FCAA031 A08VCAA030 A09VCAA033 A18CCAA099 A19FCAA090 A19FCAA105 A23FCAA028



ГЕНЕАЛОГІЧНЕ ДЕРЕВО АСПВБЗІААС

Нефасована відсорбована вакцина (bulk)	Вхідна серія	Нефасована кон'югована вакцина (bulk)	Вхідна серія	Очищена та деривативізована на методом хроматографії і нефасована вакцина (bulk)	Вхідна серія	Очищена та проаналізована на методом хроматографії	Вхідна серія
A001CJA023	A001CJA051 A001CJA059 A001CJA060	A001CJA058	A001CKA058 APDOBPA044	ATTCSJA051	ATIDCSA053 ATTCSA054	ADTOCSA021	ADTONPA105 ADTONPA109
A004CAA009	A004CJA229 A004CJA240 A004CJA241	A001CJA000	APDOBPA044 A001CKA050 A001CKA080	ATTCSJA053	ATTCSA054 ATTCSA055 ATTCSA056	ADTOCSA023	ADTONPA111 ADTONPA112 ADTONPA118 ADTONPA111
A004CAA007	A004CJA261 A004CJA262 A004CJA263	A004CJA230	APDOBPA042 A004CKA240 APDOBPA042			ADTOCSA024	ADTONPA112 ADTONPA119
A005CAA033	A005CJA071 A005CJA072 A005CJA073	A004CJA240	APDOBPA042 A004CKA241 APDOBPA042			ATTCSA053	ADTONPA250 ATTONPA301 ATTONPA300 ATTONPA301
A014CAA032	A014CJA072 A014CJA073 A014CJA074	A004CJA261	APDOBPA044 A004CKA243 A004CKA262			ATTCSA054	ATTONPA300 ATTONPA301 ATTONPA300
A06VCAA027	A06VCJA059 A06VCJA070 A06VCJA051	A004CJA202	APDOBPA047 A004CKA203 APDOBPA044			ATTCSA056	ATTONPA301 ATTONPA300 ATTONPA320
A07FCAA031	A07FCJA070 A07FCJA073 A07FCJA090	A005CJA071	APDOBPA044 A005CKA064 APDOBPA043			ATTCSA056	ATTONPA326 ATTONPA326
A09VCAA030	A09VCJA071 A09VCJA072 A09VCJA073	A005CJA072	APDOBPA043 A005CKA065 APDOBPA041				
A09VCAA033	A09VCJA059 A09VCJA061 A09VCJA032	A005CJA073	APDOBPA043 A005CKA065 APDOBPA043				
A10CCAA009	A10CCJA237 A10CCJA238 A10CCJA241	A014CJA072	APDOBPA043 A014CKA074 APDOBPA043				
A19FCAA009	A19FCJA243 A19FCJA244 A19FCJA245	A014CJA073	APDOBPA043 A014CKA075 APDOBPA043				
A19FCAA105	A19FCJA261 A19FCJA262 A19FCJA263	A014CJA074	APDOBPA043 A014CKA076 APDOBPA011				
A23FCAA028	A23FCJA060 A23FCJA061 A23FCJA062	A06BCJA059	APDOBPA043 A06BCKA011 APDOBPA043				
		A06BCJA060	APDOBPA043 A06BCKA011 APDOBPA043				
		A06BCJA061	APDOBPA043 A06BCKA011 APDOBPA043				
		A07FCJA073	APDOBPA041 A07FCKA077 APDOBPA041				
		A07FCJA079	APDOBPA041 A07FCKA078 APDOBPA041				
		A07FCJA080	APDOBPA041 A07FCKA078 APDOBPA041				
		A09VCJA071	APDOBPA042 A09VCKA070 APDOBPA042				
		A09VCJA072	APDOBPA042 A09VCKA073 APDOBPA042				
		A09VCJA073	APDOBPA042 A09VCKA074 APDOBPA041				
		A09VCJA080	APDOBPA044 A09VCKA082 APDOBPA044				
		A09VCJA081	APDOBPA044 A09VCKA083 APDOBPA044				
		A09VCJA082	APDOBPA044 A09VCKA084 APDOBPA044				
		A18CCJA237	ATTCSJA051 A18CCKA227				
		A18CCJA238	ATTCSJA051 A18CCKA228 ATTCSJA053				
		A18CCJA241	ATTCSJA053 A18CCKA231 A19FCKA231				
		A19FCJA243	ADTOCSA021 ADTOCSA021 A19FCKA232				
		A19FCJA244	ADTOCSA021 A19FCKA233 ADTOCSA023				
		A19FCJA245	ADTOCSA023 A19FCKA240 ADTOCSA023				
		A19FCJA261	A19FCKA250 ADTOCSA024 ADTOCSA024				
		A19FCJA262	ADTOCSA024 A19FCKA261 A23FCKA008				
		A19FCJA263	ADTOCSA024 A19FCKA261 A23FCKA008				
		A23FCJA060	APDOBPA045 A23FCKA008 APDOBPA045				
		A23FCJA061	APDOBPA045 A23FCKA008 APDOBPA045				
		A23FCJA062	APDOBPA045 A23FCKA008 APDOBPA045				



ГЕНЕАЛОГІЧНЕ ДЕРЕВО АСРНВЗ31АС

Очищена нафасована вакцина за допомогою мікрофлюїда ізера (bulk)	Вхідна серія	Очищена нафасована вакцина (bulk)	Вхідна серія	Очищені анатоксини дифтерійний та анатоксин правцевий	Вхідна серія	Детоксикація дифтерійного анатоксину/п равцевого анатоксину	Вхідна серія
A001CKA050	A001BPA030	A001BPA030	WSSPN01	ADTONPA105	ADTONDA272	ADTONDA273	ADTONFA273
A001CKA050	A001BPA030	A001BPA031	WSSPN01		ADTONDA274	ADTONDA274	ADTONFA274
A001CKA050	A001BPA030	A004BPA053	WSSPN04	ADTONPA100	ADTONDA231	ADTONDA281	ADTONFA281
	A001BPA031	A004BPA054	WSSPN04		ADTONDA232	ADTONDA282	ADTONFA282
A004CKA240	A004BPA053	A004BPA055	WSSPN04	ADTONPA111	ADTONDA206	ADTONDA280	ADTONFA286
A004CKA241	A004BPA054	A014BPA010	WSSPN14		ADTONDA207	ADTONDA207	ADTONFA237
A004CKA243	A004BPA053	A014BPA020	WSSPN14	ADTONPA112	ADTONDA208	ADTONDA208	ADTONFA208
	A004BPA054	A08VBPA011	WSSPN66		ADTONDA209	ADTONDA209	ADTONFA209
A004CKA282	A004BPA055	A07FBPA022	WSSPN07F	ADTONPA110	ADTONDA201	ADTONDA301	ADTONFA301
A004CKA263	A004BPA055	A09VBP008	WSSPN09V	ADTONPA110	ADTONDA202	ADTONDA302	ADTONFA302
A004CKA294	A004BPA055	A09VBP010	WSSPN09V		ADTONDA203	ADTONDA303	ADTONFA303
A005CKA054	A005BPA044	A18CBPA097	WSSPN18C		ADTONDA204	ADTONDA304	ADTONFA304
	A005BPA045	A18CBPA098	WSSPN18C	ATTONPA209	A110CIDA402	ATTONDA402	ATTONFA402
A005CKA055	A005BPA045	A19FBPA032	WSSPN19F	ATTONPA300	A110CIDA403	ATTONDA403	ATTONFA403
A005CKA056	A005BPA045	A19FBPA034	WSSPN19F	ATTONPA301	A110CIDA404	ATTONDA404	ATTONFA404
	A005BPA045	A19FBPA035	WSSPN19F	ATTONPA305	A110CIDA409	ATTONDA409	ATTONFA409
A014CKA074	A014BPA019	A23FBPA060	WSSPN23F	ATTONPA320	A110CIDA432	ATTONDA432	ATTONFA432
A014CKA075	A014BPA019	A23FBPA069	WSSPN23F				
	A014BPA020	APDOBPA041	ECOLIPD				
A014CKA076	A014BPA020	APDOBPA042	ECOLIPD				
A07FCKA077	A07FBPA022	APDOBPA043	ECOLIPD				
A07FCKA078	A07FBPA022	APDOBPA044	ECOLIPD				
A07FCKA079	A07FBPA022	APDOBPA045	ECOLIPD				
A09VCKA070	A09VBP009	APDOBPA047	ECOLIPD				
	A09VBP010	A005BPA044	WSSPN05				
A09VCKA073	A09VBP010	A005BPA045	WSSPN05				
A09VCKA074	A09VBP010	A005BPA046	WSSPN05				
A09VCKA082	A09VBP010						
A09VCKA083	A09VBP010						
A09VCKA084	A09VBP010						
A18CCKA227	A18CBPA097						
A18CCKA228	A18CBPA098						
A18CCKA231	A18CBPA098						
A19FCKA231	A19FBPA034						
A19FCKA232	A19FBPA034						
A19FCKA233	A19FBPA034						
	A19FBPA039						
A19FCKA249	A19FBPA035						
	A19FBPA032						
A19FCKA250	A19FBPA034						
	A19FBPA035						
A19FCKA251	A19FBPA035						



ГЕНЕАЛОГІЧНЕ ДЕРЕВО ASPNB334AC

Фільтрація дифтерійного анатоксину/прививкового анатоксину	Вхідна серія	Робочий посівний матеріал (WS)	WS LIMS	Головний посівний матеріал
ADTONFA273	ADTONWA031	ADTONWA031	ADTONWA031	MS 2001.11.28
ADTONFA274	ADTONWA031	ADTONWA032	ADTONWA032	MS 2001.11.28
ADTONFA281	ADTONWA031	ADTONWA034	ADTONWA034	MS 2001.11.28
ADTONFA282	ADTONWA031	ATTONWA020	WS ATTONWA020	MS 0020602
ADTONFA286	ADTONWA031	ECOLIPD	WS E.coliB1084 17/04/1998	MS E.coliB 1084 (16/04/1998)
ADTONFA287	ADTONWA032	WSSPN01	WS Spn1 05/11/1998	MS SPN1 (03/11/1998)
ADTONFA288	ADTONWA032	WSSPN04	WS Spn4 20/02/1998	MS SPN4 (18/02/1998)
ADTONFA289	ADTONWA032	WSSPN07F	WS Spn7F 06/11/1998	MS SPN7F (20/10/1997)
ADTONFA301	ADTONWA034	WSSPN14	WS Spn14 01/12/1998	MS SPN14 (14/07/1998)
ADTONFA302	ADTONWA034	WSSPN18C	WS Spn18C 20/03/1998	MS SPN18C (18/03/1998)
ADTONFA303	ADTONWA034	WSSPN19F	WS Spn19F 04/07/2001	MS SPN19F (02/12/1997)
ADTONFA304	ADTONWA034	WSSPN23F08	WS Spn23F 14/08/1998	MS SPN23F (12/09/1998)
ATTONFA402	ATTONWA020	WSSPN8B	WS Spn8B 26/11/1998	MS SPN8B (24/11/1998)
ATTONFA403	ATTONWA020	WSSPN9V9	WS Spn9V 12/01/1999	MS SPN9V (18/11/1998)
ATTONFA404	ATTONWA020	WS SYNFL0.5	WS Spn5 13/11/1998	MS Spn5 10/11/1998
ATTONFA408	ATTONWA020			
ATTONFA432	ATTONWA020			



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ
СТОРИНКА З РЕЗУЛЬТАТАМИ
 Номер серії: ASPNB334A



СТОРИНКА 01 з 02

ПРОДУКТ:

ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ПНЕВМОКОКОВОЇ ІНФЕКЦІЇ, ЩО МІСТИТЬ ПОЛІСАХАРИДИ СЕРОТИПІВ (1, 5, 6B, 7F, 9V, 14, 23F), КОН'ЮГОВАНИХ З ПРОТЕЇНОМ-НОСІЄМ D (PD) (1 мкг/д), СЕРОТИПУ 4, КОН'ЮГОВАНОГО З ПРОТЕЇНОМ-НОСІЄМ D (PD) (3 мкг/д), СЕРОТИПУ 18С, КОН'ЮГОВАНОГО З ПРАВЦЕВИМ АНАТОКСИНОМ (ТТ-АН) (3 мкг/д), СЕРОТИПУ 19F, КОН'ЮГОВАНОГО З ДИФТЕРІЙНИМ АНАТОКСИНОМ (DT) (3 мкг/д) - КІНЦЕВИЙ КОНТЕЙНЕР (ШПРИЦ)

СТАТУС СЕРІЇ :

ВІТРИМУЄ ВИПРОБУВАННЯ: Інспектована серія відповідає вимогам
 Проведено Каролін Гіненс (Caroline Geenens) 02.04.2021 о 09:45

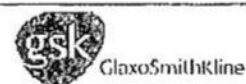
ТЕСТ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТ
------	--------------	-----------

КІНЦЕВИЙ КОНТЕЙНЕР (ШПРИЦ)

Опис	Мутна рідина після струнування. Безбарвний супернатант та білий осад після осадження.	ВІТРИМУЄ ВИПРОБУВАННЯ
pH	Від 5,6 до 6,6.	6,0
ТЕСТ НА СТЕРИЛЬНІСТЬ FTM МЕТОДОМ МЕМБРАННОЇ ФІЛЬТРАЦІЇ (ПРИ 30 – 35°C)	Відсутність росту.	ВІТРИМУЄ ВИПРОБУВАННЯ
ТЕСТ НА СТЕРИЛЬНІСТЬ TSB МЕТОДОМ МЕМБРАННОЇ ФІЛЬТРАЦІЇ (ПРИ 20 – 25 °C)	Відсутність росту.	ВІТРИМУЄ ВИПРОБУВАННЯ
ІДЕНТИФІКАЦІЯ ПОЛІСАХАРИДУ S-PNEUMONIAE ТИПУ 1 МЕТОДОМ КІНЕТИЧНОЇ НЕФЕЛОМЕТРІЇ	Позитивна.	ПОЗИТИВНО
ІДЕНТИФІКАЦІЯ ПОЛІСАХАРИДУ S-PNEUMONIAE ТИПУ 4 МЕТОДОМ КІНЕТИЧНОЇ НЕФЕЛОМЕТРІЇ	Позитивна.	ПОЗИТИВНО
ІДЕНТИФІКАЦІЯ ПОЛІСАХАРИДУ S-PNEUMONIAE ТИПУ 5 МЕТОДОМ КІНЕТИЧНОЇ НЕФЕЛОМЕТРІЇ	Позитивна.	ПОЗИТИВНО
ІДЕНТИФІКАЦІЯ ПОЛІСАХАРИДУ S-PNEUMONIAE ТИПУ 6B МЕТОДОМ КІНЕТИЧНОЇ НЕФЕЛОМЕТРІЇ	Позитивна.	ПОЗИТИВНО
ІДЕНТИФІКАЦІЯ ПОЛІСАХАРИДУ S-PNEUMONIAE ТИПУ 7F МЕТОДОМ КІНЕТИЧНОЇ НЕФЕЛОМЕТРІЇ	Позитивна.	ПОЗИТИВНО
ІДЕНТИФІКАЦІЯ ПОЛІСАХАРИДУ S-PNEUMONIAE ТИПУ 9V МЕТОДОМ КІНЕТИЧНОЇ НЕФЕЛОМЕТРІЇ	Позитивна.	ПОЗИТИВНО
ІДЕНТИФІКАЦІЯ ПОЛІСАХАРИДУ S-PNEUMONIAE ТИПУ 14 МЕТОДОМ КІНЕТИЧНОЇ НЕФЕЛОМЕТРІЇ	Позитивна.	ПОЗИТИВНО



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ
СТОРІНКА З РЕЗУЛЬТАТАМИ
 Номер серії: ASPNB334A



СТОРІНКА 01 з 02

ТЕСТ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТ
ІДЕНТИФІКАЦІЯ ПОЛІСАХАРИДУ S-PNEUMONIAE ТИПУ 18С МЕТОДОМ КІНЕТИЧНОЇ НЕФЕЛОМЕТРІЇ	Позитивна.	ПОЗИТИВНО
ІДЕНТИФІКАЦІЯ ПОЛІСАХАРИДУ S-PNEUMONIAE ТИПУ 19F МЕТОДОМ КІНЕТИЧНОЇ НЕФЕЛОМЕТРІЇ	Позитивна.	ПОЗИТИВНО
ІДЕНТИФІКАЦІЯ ПОЛІСАХАРИДУ S-PNEUMONIAE ТИПУ 23F МЕТОДОМ КІНЕТИЧНОЇ НЕФЕЛОМЕТРІЇ	Позитивна.	ПОЗИТИВНО
ВМІСТ ЕНДОТОКСИНІВ КІНЕТИЧНИМ ХРОМОГЕННИМ МЕТОДОМ	Не більше ніж 12,50 МО на дозу.	<12,50 МО/дозу
ОБ'ЄМ	Не менше ніж 0,5 мл на дозу.	ВІДПОВІДАЄ
ВМІСТ АЛЮМІНІЮ ТИТРИМЕТРИЧНИМ МЕТОДОМ	0,40 – 0,60 мг/дозу.	0,47 мг/дозу
ВМІСТ ПОЛІСАХАРИДУ S-PNEUMONIAE ТИПУ 1 МЕТОДОМ КІНЕТИЧНОЇ НЕФЕЛОМЕТРІЇ	1,40 – 2,60 мкг/мл.	2,11 мкг/мл
ВМІСТ ПОЛІСАХАРИДУ S-PNEUMONIAE ТИПУ 4 МЕТОДОМ КІНЕТИЧНОЇ НЕФЕЛОМЕТРІЇ	4,20 – 7,80 мкг/мл.	6,70 мкг/мл
ВМІСТ ПОЛІСАХАРИДУ S-PNEUMONIAE ТИПУ 5 МЕТОДОМ КІНЕТИЧНОЇ НЕФЕЛОМЕТРІЇ	1,40 – 2,60 мкг/мл.	2,04 мкг/мл
ВМІСТ ПОЛІСАХАРИДУ S-PNEUMONIAE ТИПУ 6В МЕТОДОМ КІНЕТИЧНОЇ НЕФЕЛОМЕТРІЇ	1,40 – 2,60 мкг/мл.	2,25 мкг/мл
ВМІСТ ПОЛІСАХАРИДУ S-PNEUMONIAE ТИПУ 7F МЕТОДОМ КІНЕТИЧНОЇ НЕФЕЛОМЕТРІЇ	1,40 – 2,60 мкг/мл.	2,25 мкг/мл
ВМІСТ ПОЛІСАХАРИДУ S-PNEUMONIAE ТИПУ 9V МЕТОДОМ КІНЕТИЧНОЇ НЕФЕЛОМЕТРІЇ	1,40 – 2,60 мкг/мл.	2,07 мкг/мл
ВМІСТ ПОЛІСАХАРИДУ S-PNEUMONIAE ТИПУ 14 МЕТОДОМ КІНЕТИЧНОЇ НЕФЕЛОМЕТРІЇ	1,40 – 2,60 мкг/мл.	2,09 мкг/мл
ВМІСТ ПОЛІСАХАРИДУ S-PNEUMONIAE ТИПУ 18С МЕТОДОМ КІНЕТИЧНОЇ НЕФЕЛОМЕТРІЇ	4,20 – 7,80 мкг/мл.	5,18 мкг/мл
ВМІСТ ПОЛІСАХАРИДУ S-PNEUMONIAE ТИПУ 19F МЕТОДОМ КІНЕТИЧНОЇ НЕФЕЛОМЕТРІЇ	4,20 – 7,80 мкг/мл.	7,79 мкг/мл
ВМІСТ ПОЛІСАХАРИДУ S-PNEUMONIAE ТИПУ 23F МЕТОДОМ КІНЕТИЧНОЇ НЕФЕЛОМЕТРІЇ	1,40 – 2,60 мкг/мл.	2,39 мкг/мл
ЗАГАЛЬНИЙ ВМІСТ ПОЛІСАХАРИДІВ МЕТОДОМ РЕЗОРЦІНУ	11,2 – 20,8 мкг на дозу.	15,1 мкг/дозу
ІДЕНТИФІКАЦІЯ ПОЛІСАХАРИДУ S-PNEUMONIAE МЕТОДОМ ELISA	Позитивна.	ПОЗИТИВНО

* Примітки перекладені: Згідно з положеннями ГОСТ 6.20.1-90 (ISO 9735-88) в англійськомовних країнах як десятиковий розділювач використовується крапка (.), а у більшості інших (уся Європа, окрім Великої Британії та Ірландії, а також колишні країни СРСР) — кома (,). Тому при локалізації значень десятикового дробу у цьому сертифікаті замість крапки використано кому. За тим же принципом, числові розриви як тисячі, мільйони, в англійській мові відокремлюються комою, а в українській — пробілом.





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:	СИНФЛОРИКС™ Вакцина для профілактики пневмококової інфекції (полісахаридний антиген) та нетипованої гемофільної інфекції, кон'югована, адсорбована	
Лікарська форма:	суспензія для ін'єкцій 0,5 мл	
Тип упаковки:	(попередньо наповнений шприц + 1 голка) x 1	
Номер серії:	ASPNB334AG	
Загальна кількість виготовленого препарату в серії:	24 930	УПАКОВОК
Загальна кількість поставлених доз:	24 930	
Номер Реєстраційного посвідчення:	UA/15363/01/01	
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:	Січень 2021 р.	
Термін придатності:	Грудень 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 уповноваженої особи:		Підписано з допомогою електронною цифрового підпису: КЛАРА ХЕЛЕН ФАБ'ЄН АРЖЕЛЛІС (CLARA HELENE FABIENNE ARCELLIÈS)
Прізвище та ім'я уповноваженої особи:	Бенуа Наннан (Benoit Nannan)	Підстава: Я ставлю свій підпис з підстав, викладених у документі. Дата: 28 березня 2022 р. 9:23 GMT+2
Дата підпису:		



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



Ліцензії з виробництва

Ліцензії з імпорту

Ліцензії з торгівлі

Інформація щодо виданих висновків

Ліцензії з торгівлі
про якість ввезених лікарських засобів та висновків про відповідність МІБП

Документи в системі обліку публічної інформації Держлікслужби

ІНФОРМАЦІЯ ЩОДО ВИДАНИХ ТЕРИТОРІАЛЬНИМИ ОРГАНАМИ ДЕРЖЛІКСЛУЖБИ ВИСНОВКІВ ПРО ЯКІСТЬ ВВЕЗЕНИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА ВИСНОВКІВ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ МЕДИЧНОГО ІМУНОБІОЛОГІЧНОГО ПРЕПАРАТУ ВИМОГАМ ДЕРЖАВНИХ І МІЖНАРОДНИХ СТАНДАРТІВ

СТАНОМ НА: 18.08.2022 9:05:00

ІНФОРМАЦІЯ ОНОВЛЮЄТЬСЯ ЩОДОБОВО. ВІДОБРАЖАЮТЬСЯ ВИСНОВКИ, ВИДАНІ З 2018 РОКУ



Державний контроль якості лікарських засобів, що ввозяться в Україну, та МІБП здійснюється відповідно до

[наступних нормативно-правових актів](#)

ШАНОВНІ ВІДВІДУВАЧІ САЙТУ ДЕРЖЛІКСЛУЖБИ!

Для вашої зручності в розділі «Інформація щодо висновків» ви маєте можливість пошуку за:

- назвою лікарського засобу (обов'язково);
- номером висновку;
- номером серії;
- номером реєстраційного посвідчення;
- ДС, що видала висновок

Назва ЛЗ (введіть від 3х символів для пошуку)*



Назва ЛЗ (введіть від 3х символів для пошуку)*: синфл X


№ серії: ASPNB334AG X


очистити фільтр

№ РП ЛЗ	Назва ЛЗ, форма випуску	Назва виробника, країна	Серія №	СГ	ДС	Дата висновок	Номер висновок	Результат
UA/153 63/01/0 1	СИНФЛОРИКС™ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ПНЕВМОКОКОВОЇ ІНФЕКЦІЇ (ПОЛІСАХАРИДНИЙ АНТИГЕН) ТА НЕТИПОВАНОЇ ГЕМОФІЛЬНОЇ ІНФЕКЦІЇ, КОН'ЮГОВАНА, АДСОРБОВАНА суспензія для ін'єкцій; по 1 дозі (0,5 мл) суспензії для ін'єкцій у попередньо наповненому скляному	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А. (Бельгія)	ASPNB3 34AG		Товариство з обмеженою відповідальністю "ГлаксоСмітКляйн"	11.08.2022	25741/2 2/10	Позитивний




 Ліцензії з виробництва

 Ліцензії з імпорту

 Ліцензії з торгівлі

Інформація щодо виданих висновків про якість ввезених лікарських засобів та висновків про відповідність МІБП

 Документи в системі обліку публічної інформації Держлікслужби

шприц з голкою у індивідуальному герметично запакованому пластиковому контейнері; по 1 пластиковому контейнеру у картонній коробці

ЗАГАЛЬНА КІЛЬКІСТЬ ЗАПИСІВ: 1



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ
СТОРІНКА З РЕЗУЛЬТАТАМИ
Номер серії: ASPNB334A



СТОРІНКА 01 з 02

ПРОДУКТ:

ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ПНЕВМОКОККОВОЇ ІНФЕКЦІЇ, КОН'ЮГОВАНА, АДСОРБОВАНА — ПНЕВМОКОККОВИЙ ПОЛІСАХАРИД СЕРОТИПІВ 1, 5, 6В, 7F, 9V, 14, 23F (КОН'ЮГОВАНИ З ПРОТЕЇНОМ-НОСИЄМ D [PD]) (1 мкг/дозу), ПНЕВМОКОККОВИЙ ПОЛІСАХАРИД СЕРОТИПУ 4 (КОН'ЮГОВАНИЙ ІЗ ПРОТЕЇНОМ-НОСИЄМ D [PD]) (3 мкг/дозу), СЕРОТИПУ 18С (КОН'ЮГОВАНИЙ ІЗ ПРАВЦЕВИМ АНАТОКСИНОМ [ГТ-АН]) (3 мкг/дозу), СЕРОТИПУ 19F (КОН'ЮГОВАНИЙ ІЗ ДИФТЕРІЙНИМ АНАТОКСИНОМ [DT]) (3 мкг/дозу) — КІНЦЕВИЙ КОНТЕЙНЕР

СТАТУС СЕРІЇ: ВИТРИМУЄ ВИПРОБУВАННЯ: Інспектована серія відповідає вимогам Проведено Каролін Гіненс (Caroline Geenens) 02.04.2021 о 9:45

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

КІНЦЕВИЙ КОНТЕЙНЕР (ШПРИЦ)

ОПИС	Мутна рідина після струшування. Безбарвний супернатант та білий осад після седиментації.	ВИТРИМУЄ ВИПРОБУВАННЯ
pH	Від 5,6 до 6,6.	6,0
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
ІДЕНТИФІКАЦІЯ ПОЛІСАХАРИДУ STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE ТИПУ 1 МЕТОДОМ КІНЕТИЧНОЇ НЕФЕЛОМЕТРІЇ	Позитивна.	ПОЗИТИВНО
ІДЕНТИФІКАЦІЯ ПОЛІСАХАРИДУ STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE ТИПУ 4 МЕТОДОМ КІНЕТИЧНОЇ НЕФЕЛОМЕТРІЇ	Позитивна.	ПОЗИТИВНО
ІДЕНТИФІКАЦІЯ ПОЛІСАХАРИДУ STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE ТИПУ 5 МЕТОДОМ КІНЕТИЧНОЇ НЕФЕЛОМЕТРІЇ	Позитивна.	ПОЗИТИВНО
ІДЕНТИФІКАЦІЯ ПОЛІСАХАРИДУ STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE ТИПУ 6В МЕТОДОМ КІНЕТИЧНОЇ НЕФЕЛОМЕТРІЇ	Позитивна.	ПОЗИТИВНО
ІДЕНТИФІКАЦІЯ ПОЛІСАХАРИДУ STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE ТИПУ 7F МЕТОДОМ КІНЕТИЧНОЇ НЕФЕЛОМЕТРІЇ	Позитивна.	ПОЗИТИВНО
ІДЕНТИФІКАЦІЯ ПОЛІСАХАРИДУ STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE ТИПУ 9V МЕТОДОМ КІНЕТИЧНОЇ НЕФЕЛОМЕТРІЇ	Позитивна.	ПОЗИТИВНО
ІДЕНТИФІКАЦІЯ ПОЛІСАХАРИДУ STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE ТИПУ 14 МЕТОДОМ КІНЕТИЧНОЇ НЕФЕЛОМЕТРІЇ	Позитивна.	ПОЗИТИВНО



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ
СТОРІНКА 3 РЕЗУЛЬТАТАМИ
Номер серії: ASPNB334A



СТОРІНКА 02 з 02

ТЕСТ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТ
ІДЕНТИФІКАЦІЯ ПОЛІСАХАРИДУ STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE ТИПУ 18С МЕТОДОМ КІНЕТИЧНОЇ НЕФЕЛОМЕТРІЇ	Позитивна.	ПОЗИТИВНО
ІДЕНТИФІКАЦІЯ ПОЛІСАХАРИДУ STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE ТИПУ 19F МЕТОДОМ КІНЕТИЧНОЇ НЕФЕЛОМЕТРІЇ	Позитивна.	ПОЗИТИВНО
ІДЕНТИФІКАЦІЯ ПОЛІСАХАРИДУ STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE ТИПУ 23F МЕТОДОМ КІНЕТИЧНОЇ НЕФЕЛОМЕТРІЇ	Позитивна.	ПОЗИТИВНО
ВМІСТ ЕНДОТОКСИНІВ КІНЕТИЧНИМ ХРОМОГЕННИМ МЕТОДОМ	Не більше ніж 12,5 МО/дозу.	<12,50 МО/дозу
ОБ'ЄМ	Не менше ніж 0,5 мл/дозу.	ВИТРИМУЄ ВИПРОБУВАННЯ
ВМІСТ АЛЮМІНІЮ ТИТРИМЕТРИЧНИМ МЕТОДОМ	0,40 – 0,60 мг/дозу.	0,47 мг/дозу
ВМІСТ ПОЛІСАХАРИДУ STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE ТИПУ 1 МЕТОДОМ КІНЕТИЧНОЇ НЕФЕЛОМЕТРІЇ	1,40 – 2,60 мкг/мл.	2,11 мкг/мл
ВМІСТ ПОЛІСАХАРИДУ STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE ТИПУ 4 МЕТОДОМ КІНЕТИЧНОЇ НЕФЕЛОМЕТРІЇ	4,20 – 7,80 мкг/мл.	6,70 мкг/мл
ВМІСТ ПОЛІСАХАРИДУ STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE ТИПУ 5 МЕТОДОМ КІНЕТИЧНОЇ НЕФЕЛОМЕТРІЇ	1,40 – 2,60 мкг/мл.	2,04 мкг/мл
ВМІСТ ПОЛІСАХАРИДУ STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE ТИПУ 6В МЕТОДОМ КІНЕТИЧНОЇ НЕФЕЛОМЕТРІЇ	1,40 – 2,60 мкг/мл.	2,25 мкг/мл
ВМІСТ ПОЛІСАХАРИДУ STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE ТИПУ 7F МЕТОДОМ КІНЕТИЧНОЇ НЕФЕЛОМЕТРІЇ	1,40 – 2,60 мкг/мл.	2,25 мкг/мл
ВМІСТ ПОЛІСАХАРИДУ STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE ТИПУ 9V МЕТОДОМ КІНЕТИЧНОЇ НЕФЕЛОМЕТРІЇ	1,40 – 2,60 мкг/мл.	2,07 мкг/мл
ВМІСТ ПОЛІСАХАРИДУ STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE ТИПУ 14 МЕТОДОМ КІНЕТИЧНОЇ НЕФЕЛОМЕТРІЇ	1,40 – 2,60 мкг/мл.	2,09 мкг/мл
ВМІСТ ПОЛІСАХАРИДУ STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE ТИПУ 18С МЕТОДОМ КІНЕТИЧНОЇ НЕФЕЛОМЕТРІЇ	4,20 – 7,80 мкг/мл.	5,18 мкг/мл
ВМІСТ ПОЛІСАХАРИДУ STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE ТИПУ 19F МЕТОДОМ КІНЕТИЧНОЇ НЕФЕЛОМЕТРІЇ	4,20 – 7,80 мкг/мл.	7,79 мкг/мл
ВМІСТ ПОЛІСАХАРИДУ STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE ТИПУ 23F МЕТОДОМ КІНЕТИЧНОЇ НЕФЕЛОМЕТРІЇ	1,40 – 2,60 мкг/мл.	2,39 мкг/мл
ЗАГАЛЬНИЙ ВМІСТ ПОЛІСАХАРИДІВ МЕТОДОМ РЕЗОРЦИНУ	11,2 – 20,8 мкг/дозу.	15,1 мкг/дозу
ІДЕНТИФІКАЦІЯ ПОЛІСАХАРИДУ STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE МЕТОДОМ ELISA	Позитивна.	ПОЗИТИВНО

* Примітка перекладача: Згідно з положеннями ГОСТ 6.20.1-90 (ISO 9735-88) в англійській мові розділювач використовується крапка (.), а у більшості інших (уся Європа, окрім Великої Британії та Ірландії, а також деякі 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

11.08.2022

№ 25741/22/10

**СИНФЛОРІКС™ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ПНЕВМОКОКОВОЇ ІНФЕКЦІЇ
(ПОЛІСАХАРИДНИЙ АНТИГЕН) ТА НЕТИПОВАНОЇ ГЕМОФІЛЬНОЇ ІНФЕКЦІЇ, КОН'ЮГОВАНА,
АДСОРБОВАНА**

(найменування МІБП згідно з реєстраційним посвідченням)

суспензія для ін'єкцій; по 1 дозі (0,5 мл) суспензії для ін'єкцій у попередньо наповненому скляному шприці у комплекті з однією голкою; 1 попередньо наповнений шприц з голкою у індивідуальному герметично запакованому пластиковому контейнері; по 1 пластиковому контейнеру у картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування МІБП)

Номер реєстраційного посвідчення UA/15363/01/01, строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія МІБП № ASPNB334AG

Кількість 24930

Виробник

ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А., Бельгія

(найменування виробника МІБП, країна походження)

Висновок видано

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 07.07.2022 № І/19/1.

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 09.08.2022 № 5/34

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 Служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Ірина ПАЛАМАР

(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.

Країна : Україна

Замовник : 447, ТОВ «ГСК
ФАРМАСЬОТКАЛС УКРАЇНА»

Замовлення: 7000085141/000010

СЕРТИФІКАТ ПРО ВИПУСК

Виробник	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз, Ріксенсарт, Бельгія
Продукт	Синфлорикс™
Опис продукту	Вакцина для профілактики пневмококкової інфекції, кон'югована, адсорбована — пневмококковий полісахарид серотипів 1, 5, 6В, 7F, 9V, 14, 23F (кон'юговані з протеїном-носієм D [PD]) (1 мкг/дозу), пневмококковий полісахарид серотипу 4 (кон'югований із протеїном-носієм D [PD]) (3 мкг/дозу), серотипу 18С (кон'югований із правцевим анатоксином [ТТ-АН]) (3 мкг/дозу), серотипу 19F (кон'югований із дифтерійним анатоксином [DT]) (3 мкг/дозу)
Номер серії	ASPNB334AG
Кількість	24 930 X 1 доза
Термін придатності	Грудень 2024 р.
Дата виробництва	Січень 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.

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

Підписано з допомогою електронного цифрового
підпису КЛАРА ХЕЛЕН ФАБ'ЄН АРЖЕЛЛІС (CLARA
HELENE FABIENNE ARGELLIES)

Підстава: Я ставлю свій підпис з підстав,
викладених у документі

Дата: 28.03.2022 9:23:48 +02:00

Промисловий фармацевт/представник Уповноваженої
особи





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 продукту:	СИНФЛОРИКС™ Вакцина для профілактики пневмокової інфекції (полісахаридний антиген) та нетипованої гемофільної інфекції, кон'югована, адсорбована	
Лікарська форма:	суспензія для ін'єкцій 0,5 мл	
Тип упаковки:	(попередньо наповнений шприц + 1 голка) x 1	
Номер серії:	ASPNB368AB	
Загальна кількість виготовленого препарату в серії:	12 800	УПАКОВОК
Загальна кількість поставлених доз:	12 800	
Номер Реєстраційного посвідчення:	UA/15363/01/01	
Термін дії Реєстраційного посвідчення:	Необмежений	
Назва та адреса виробника:	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А. Рю де л'Інстітю, 89 1330, Ріксенсарт, Бельгія	
Номер ліцензії на виробництво лікарських засобів:	18Н	
Дата виробництва:	Вересень 2022 р.	
Термін придатності:	Серпень 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:	Підписано з допомогою електронного цифрового підпису: КЛАРА ГЕЛЕН (CLARA HELENE) ФАБ'ЕН АРЖЕЛІ (FABRIENNE ARGELLIES) Підстава: Я ставлю свій підпис з підстав, викладених у документі Дата: 11 липня 2023 року 13:37 GMT+2	
Прізвище та ім'я уповноваженої особи:	<i>від імені</i>	Бенуа Наннан (Benoit Nannan)
Дата підпису:		Промисловий фармацевт/ представник Уповноваженої особи

Зареєстровано як
ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз СА
Рю де л'Інстітю, 89, ВЕ-1330, Ріксенсарт

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



Кінцева упакована серія ЛЗ		Вхідна серія	Кінцевий контейнер серії		Вхідна серія	Кінцевий нефасований продукт (bulk)		Вхідна серія
ASPNB368AB		ASPNB368A	ASPNB368A		ASPNB368	ASPNB368	A001CAA027	
							A004CAA113	
							A005CAA040	
							A014CAA040	
							A06BCAA031	
							A07FCAA036	
							A09VCAA036	
							A18CCAA141	
							A18CCAA144	
							A19FCAA127	
							A23FCAA031	



Нефасована адсорбована вакцина (bulk)		Нефасована кон'югована вакцина (bulk)		Очищена та дериватизована методом хроматографії нефасована вакцина (bulk)		Очищена та дериватизована методом хроматографії	
Вхідна серія		Вхідна серія		Вхідна серія		Вхідна серія	
A001CAA027	A001CJA069 A001CJA070 A001CJA071	A001CJA069	A001СКА069 APDOBPA048	АТТОНJA018	АТТОНSA019 АТТОНSA020	АДТОНSA007	АДТОНРА120
A004CAA113	A004CJA303 A004CJA304 A004CJA305	A001CJA070	A001СКА070 APDOBPA049	АТТОНJA019	АТТОНSA020 АТТОНSA021	АТТОНSA019	АТТОНРА374
A005CAA040	A005CJA089 A005CJA090 A005CJA091	A001CJA071	A001СКА071 APDOBPA049	АТТОНJA020	АТТОНSA021 АТТОНSA022	АТТОНSA020	АТТОНРА374 АТТОНРА362
A014CAA040	A014CJA098 A014CJA099 A014CJA100	A004CJA303	A004СКА071 APDOBPA049	АТТОНJA021	АТТОНSA023	АТТОНSA021	АТТОНРА373 АТТОНРА364
A06BCAA031	A06BCJA071 A06BCJA072 A06BCJA073	A004CJA304	A004СКА072 APDOBPA049	АТТОНJA021		АТТОНSA022	АТТОНРА364 АТТОНРА368
A07FCAA036	A07FCJA093 A07FCJA094 A07FCJA095	A004CJA305	A004СКА073 APDOBPA049			АТТОНSA023	АТТОНРА368
A09VCAA036	A09VCJA093 A09VCJA094 A09VCJA095	A005CJA089	A005СКА082 APDOBPA048				
A18CCAA141	A18CCJA359 A18CCJA360 A18CCJA361	A005CJA090	A005СКА083 APDOBPA048				
A18CCAA144	A18CCJA368 A18CCJA369	A005CJA091	A005СКА084 APDOBPA048				
A19FCAA127	A19FCJA312 A19FCJA313 A19FCJA314	A014CJA098	A014СКА100 APDOBPA047				
A23FCAA031	A23FCJA069 A23FCJA070 A23FCJA071	A014CJA099	A014СКА101 APDOBPA048				
		A014CJA100	A014СКА102 APDOBPA048				
		A06BCJA071	A06BCA071 APDOBPA048				
		A06BCJA072	A06BCA072 APDOBPA049				
		A06BCJA073	A06BCA073 APDOBPA049				
		A07FCJA093	A06BBPA012 APDOBPA048				
		A07FCJA094	A07FCA093 APDOBPA048				
		A07FCJA095	A07FCA094 APDOBPA049				
		A09VCJA093	A07FCA094 APDOBPA047				
		A09VCJA094	A09VCA096 APDOBPA047				
		A09VCJA095	A09VCA097 APDOBPA047				
		A18CCJA359	A09VCA098 APDOBPA047				
		A18CCJA360	A18CCA350 АТТОНJA018				
		A18CCJA361	A18CCA351 АТТОНJA019				
		A18CCJA368	A18CCA352 АТТОНJA019				
		A18CCJA369	A18CCA359 АТТОНJA020				
		A19FCJA312	A18CCA360 АТТОНJA021				
		A19FCJA313	A19FCA300 АДТОНSA007				
		A19FCJA314	A19FCA301 АДТОНSA007				
		A23FCJA069	A19FCA302 APDOBPA048				
		A23FCJA070	A23FBA009 A23FBA010				
		A23FCJA071	APDOBPA048 A23FBA010				
			APDOBPA048 A23FBA010				

Код у Глобальному реєстрі записів (GRS): див. сертифікаційне або реєстраційне досьє
Вихідний документ: 9000077270
ЗБІРНИК ДОКУМЕНТІВ ВІДДІЛУ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ЯКОСТІ ТА ВИПУСКУ ПРОДУКЦІЇ

Службова інформація



Сторінка 2 з 4

Очищена нефасована вакцина (bulk), оброблена за допомогою мікрофлюїдаїзера		Очищена нефасована вакцина (bulk)		Очищені анатоксин дифтерійний та анатоксин правцевий		Нейтралізація анатоксину дифтерійного та анатоксину правцевого	
Вхідна серія		Вхідна серія		Вхідна серія		Вхідна серія	
A001СКА069	A001BPA032	A001BPA032	WSSPN01	ADTOHPA120	ADTOHDA305	ADTOHDA305	ADTOHFA305
	A001BPA036	A001BPA035	WSSPN01		ADTOHDA306	ADTOHDA306	ADTOHFA306
A001СКА070	A001BPA036	A001BPA036	WSSPN01	ATTOHPA362	ATTOHDA467	ATTOHDA467	ATTOHFA467
	A001BPA035	A001BPA037	WSSPN01	ATTOHPA364	ATTOHDA469	ATTOHDA469	ATTOHFA469
A001СКА071	A001BPA036	A004BPA064	WSSPN04	ATTOHPA368	ATTOHDA473	ATTOHDA473	ATTOHFA473
	A001BPA037	A004BPA065	WSSPN04	ATTOHPA373	ATTOHDA479	ATTOHDA479	ATTOHFA479
A004СКА304	A004BPA064	A005BPA048	WSSPN05	ATTOHPA374	ATTOHDA481	ATTOHDA481	ATTOHFA481
A004СКА305	A004BPA064	A005BPA054	A005AWA001				
A004СКА306	A004BPA065	A005BPA055	A005AWA001				
A005СКА082	A005BPA048	A014BPA021	WSSPN14				
	A005BPA054	A014BPA023	WSSPN14				
A005СКА083	A005BPA054	A06BBPA012	WSSPN6B				
	A005BPA055	A06BBPA013	WSSPN6B				
A005СКА084	A005BPA055	A07FBPA023	WSSPN07F				
A014СКА100	A014BPA021	A07FBPA024	WSSPN07F				
	A014BPA023	A09VBPA010	WSSPN9V99				
A014СКА101	A014BPA023	A09VBPA011	WSSPN9V99				
A014СКА102	A014BPA023	A18CBPA124	WSSPN18C				
A07FСКА092	A07FBPA023	A18CBPA125	WSSPN18C				
A07FСКА093	A07FBPA024	A18CBPA127	A18CAWA001				
A07FСКА094	A07FBPA024	A18CBPA128	A18CAWA001				
A09VСКА096	A09VBPA010	A19FBPA038	WSSPN19F				
	A09VBPA011	A19FBPA040	WSSPN19F				
A09VСКА097	A09VBPA011	A23FBPA009	WSSPN23F98				
A09VСКА098	A09VBPA011	A23FBPA010	WSSPN23F98				
A18CСКА350	A18CBPA124	APDOBPA047	ECOLIPD				
A18CСКА351	A18CBPA124	APDOBPA048	ECOLIPD				
	A18CBPA125	APDOBPA049	ECOLIPD				
A18CСКА352	A18CBPA125						
A18CСКА359	A18CBPA127						
	A18CBPA128						
A18CСКА360	A18CBPA128						
A19FСКА300	A19FBPA038						
A19FСКА301	A19FBPA040						
A19FСКА302	A19FBPA040						



Фільтрація анатоксину дифтерійного та анатоксину правцевого		Вхідна серія	Робочий посівний матеріал (WS)	WS LIMS	Головний посівний матеріал
ADTOHFA305	ADTOHWA035	A005AWA001	WS SYNFL0.5 (2017)	MS SYNFL0.5	
ADTOHFA306	ADTOHWA035	A18CAWA001	WS SYNFL0.S18C (2014)	MS SYNFL0.18C (18/03/98)	
ATTOHFA467	ATTOHWA021	ADTOHWA035	ADTOHWA035	ADTOHMA004	
ATTOHFA469	ATTOHWA021	ATTOHWA021	WS ATTOHWA021	MS 0020602	
ATTOHFA473	ATTOHWA021	ATTOHWA027	WS ATTOHWA027	MS 0020602	
ATTOHFA479	ATTOHWA027	ECOLIPD	WS E.ColiB1084 17/04/1998	MS E.coliB 1084 (15/04/1998)	
ATTOHFA481	ATTOHWA027	WSSPN01	WS Spn1 05/11/1998	MS SPN1 (03/11/1998)	
		WSSPN04	WS Spn4 20/02/1998	MS SPN4 (18/02/1998)	
		WSSPN05	WS Spn5 13/11/1998	MS Spn5 10/11/1998	
		WSSPN07F	WS Spn7F 06/11/1998	MS SPN7F (29/10/1997)	
		WSSPN14	WS Spn14 01/12/1998	MS SPN14 (14/07/1998)	
		WSSPN18C	WS Spn18C 20/03/1998	MS SPN18C (18/03/1998)	
		WSSPN19F	WS Spn19F 04/07/2001	MS SPN19F (02/12/1997)	
		WSSPN23F98	WS Spn23F 14/08/1998	MS SPN23F (12/08/1998)	
		WSSPN6B	WS Spn6B 26/11/1998	MS SPN6B (24/11/1998)	
		WSSPN9V99	WS Spn9V 12/01/1999	MS SPN9V (18/11/1998)	



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ
СТОРИНКА З РЕЗУЛЬТАТАМИ
Номер серії: ASPNB368A



СТОРИНКА 01 з 02

ПРОДУКТ:

ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ПНЕВМОКОККОВОЇ ІНФЕКЦІЇ, КОН'ЮГОВАНА, АДСОРБОВАНА — ПНЕВМОКОККОВИЙ ПОЛІСАХАРИД, СЕРОТИПІВ 1,5,6В, 7F, 9V, 14,23F (КОН'ЮГОВАНИ З ПРОТЕЇНОМ-НОСІЄМ D [PD]) (1мкг/д), ПНЕВМОКОККОВИЙ ПОЛІСАХАРИД СЕРОТИПУ 4 (КОН'ЮГОВАНИЙ З ПРОТЕЇНОМ-НОСІЄМ D [PD]) (3мкг/д), СЕРОТИПУ 18С (КОН'ЮГОВАНИЙ З ПРАВЦЕВИМ АНАТОКСИНОМ [ТТ-АН]) (3мкг/д), СЕРОТИПУ 19F (КОН'ЮГОВАНИЙ З ДИФТЕРІЙНИМ АНАТОКСИНОМ [DT]) (3мкг/д) - КІНЦЕВИЙ КОНТЕЙНЕР - ШПРИЦ

СТАТУС СЕРІЇ:

ВИТРИМУЄ ВИПРОБУВАННЯ Інспектована серія відповідає вимогам
Проведено Бенджамін Тоннер (Benjamin Tonnerre) 28.10.2022 о 9:48

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

КІНЦЕВИЙ КОНТЕЙНЕР (ШПРИЦ)

ОПИС	Мутна рідина після струшування. Безбарвний супернатант та білий осад після седиментації.	ВИТРИМУЄ ВИПРОБУВАННЯ
pH	Від 5,6 до 6,6.	5,9
ТЕСТ НА СТЕРИЛЬНІСТЬ МЕТОДОМ МЕМБРАННОЇ ФІЛЬТРАЦІЇ	FTM (ПРИ 30 – 35 °С) Відсутність росту. TSB (ПРИ 20 – 25 °С) Відсутність росту.	ВИТРИМУЄ ВИПРОБУВАННЯ
ІДЕНТИФІКАЦІЯ ПОЛІСАХАРИДУ STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE ТИПУ 1 МЕТОДОМ КІНЕТИЧНОЇ НЕФЕЛОМЕТРІЇ	Позитивна.	ПОЗИТИВНО
ІДЕНТИФІКАЦІЯ ПОЛІСАХАРИДУ STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE ТИПУ 4 МЕТОДОМ КІНЕТИЧНОЇ НЕФЕЛОМЕТРІЇ	Позитивна.	ПОЗИТИВНО
ІДЕНТИФІКАЦІЯ ПОЛІСАХАРИДУ STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE ТИПУ 5 МЕТОДОМ КІНЕТИЧНОЇ НЕФЕЛОМЕТРІЇ	Позитивна.	ПОЗИТИВНО
ІДЕНТИФІКАЦІЯ ПОЛІСАХАРИДУ STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE ТИПУ 6В МЕТОДОМ КІНЕТИЧНОЇ НЕФЕЛОМЕТРІЇ	Позитивна.	ПОЗИТИВНО
ІДЕНТИФІКАЦІЯ ПОЛІСАХАРИДУ STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE ТИПУ 7F МЕТОДОМ КІНЕТИЧНОЇ НЕФЕЛОМЕТРІЇ	Позитивна.	ПОЗИТИВНО
ІДЕНТИФІКАЦІЯ ПОЛІСАХАРИДУ STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE ТИПУ 9V МЕТОДОМ КІНЕТИЧНОЇ НЕФЕЛОМЕТРІЇ	Позитивна.	ПОЗИТИВНО
ІДЕНТИФІКАЦІЯ ПОЛІСАХАРИДУ STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE ТИПУ 14 МЕТОДОМ КІНЕТИЧНОЇ НЕФЕЛОМЕТРІЇ	Позитивна.	ПОЗИТИВНО



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ
СТОРІНКА З РЕЗУЛЬТАТАМИ
 Номер серії: ASPNB368A



СТОРІНКА 02 З 02

ТЕСТ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТ
ІДЕНТИФІКАЦІЯ ПОЛІСАХАРИДУ STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE ТИПУ 18С МЕТОДОМ КІНЕТИЧНОЇ НЕФЕЛОМЕТРІЇ	Позитивна.	ПОЗИТИВНО
ІДЕНТИФІКАЦІЯ ПОЛІСАХАРИДУ STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE ТИПУ 19F МЕТОДОМ КІНЕТИЧНОЇ НЕФЕЛОМЕТРІЇ	Позитивна.	ПОЗИТИВНО
ІДЕНТИФІКАЦІЯ ПОЛІСАХАРИДУ STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE ТИПУ 23F МЕТОДОМ КІНЕТИЧНОЇ НЕФЕЛОМЕТРІЇ	Позитивна.	ПОЗИТИВНО
ВМІСТ ЕНДОТОКСИНІВ КІНЕТИЧНИМ ХРОМОГЕННИМ МЕТОДОМ	Не більше ніж 12,50 МО/дозу.	<12.50 МО/дозу
ОБ'ЄМ	Не менше ніж 0,5 мл/дозу.	ВИТРИМУЄ ВИПРОБУВАННЯ
ВМІСТ АЛЮМІНІЮ ТИТРИМЕТРИЧНИМ МЕТОДОМ	0,40 – 0,60 мг/дозу.	0,47 мг/дозу
ВМІСТ ПОЛІСАХАРИДУ STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE ТИПУ 1 МЕТОДОМ КІНЕТИЧНОЇ НЕФЕЛОМЕТРІЇ	1,40 – 2,60 мкг/мл.	1,97 мкг/мл
ВМІСТ ПОЛІСАХАРИДУ STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE ТИПУ 4 МЕТОДОМ КІНЕТИЧНОЇ НЕФЕЛОМЕТРІЇ	4,20 – 7,80 мкг/мл.	6,59 мкг/мл
ВМІСТ ПОЛІСАХАРИДУ STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE ТИПУ 5 МЕТОДОМ КІНЕТИЧНОЇ НЕФЕЛОМЕТРІЇ	1,40 – 2,60 мкг/мл.	2,04 мкг/мл
ВМІСТ ПОЛІСАХАРИДУ STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE ТИПУ 6В МЕТОДОМ КІНЕТИЧНОЇ НЕФЕЛОМЕТРІЇ	1,40 – 2,60 мкг/мл.	2,05 мкг/мл
ВМІСТ ПОЛІСАХАРИДУ STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE ТИПУ 7F МЕТОДОМ КІНЕТИЧНОЇ НЕФЕЛОМЕТРІЇ	1,40 – 2,60 мкг/мл.	2,00 мкг/мл
ВМІСТ ПОЛІСАХАРИДУ STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE ТИПУ 9V МЕТОДОМ КІНЕТИЧНОЇ НЕФЕЛОМЕТРІЇ	1,40 – 2,60 мкг/мл.	2,06 мкг/мл
ВМІСТ ПОЛІСАХАРИДУ STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE ТИПУ 14 МЕТОДОМ КІНЕТИЧНОЇ НЕФЕЛОМЕТРІЇ	1,40 – 2,60 мкг/мл.	2,26 мкг/мл
ВМІСТ ПОЛІСАХАРИДУ STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE ТИПУ 18С МЕТОДОМ КІНЕТИЧНОЇ НЕФЕЛОМЕТРІЇ	4,20 – 7,80 мкг/мл.	5,91 мкг/мл
ВМІСТ ПОЛІСАХАРИДУ STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE ТИПУ 19F МЕТОДОМ КІНЕТИЧНОЇ НЕФЕЛОМЕТРІЇ	4,20 – 7,80 мкг/мл.	6,61 мкг/мл
ВМІСТ ПОЛІСАХАРИДУ STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE ТИПУ 23F МЕТОДОМ КІНЕТИЧНОЇ НЕФЕЛОМЕТРІЇ	1,40 – 2,60 мкг/мл.	2,12 мкг/мл
ЗАГАЛЬНИЙ ВМІСТ ПОЛІСАХАРИДІВ МЕТОДОМ РЕЗОРЦИНУ	11,2 - 20,8 мкг/дозу.	15,3 мкг/дозу
ІДЕНТИФІКАЦІЯ ПОЛІСАХАРИДУ STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE МЕТОДОМ ELISA	Позитивна.	ПОЗИТИВНО

* Примітка перекладача: Згідно з положеннями ГОСТ 6.20.1-90 (ISO 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) – кома (,). Тому при локалізації значень десяткового дробу у цьому сертифікаті замість крапки використано кому. За тими ж принципом, чисел розряди як тисячі, мільйони, в англійській мові відокремлюються комою, а в українській – пробілом.





**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**

28.08.2023

№ 37931/23/10

**СИНФЛОРИКС™ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ПНЕВМОКОКОВОЇ ІНФЕКЦІЇ
(ПОЛІСАХАРИДНИЙ АНТИГЕН) ТА НЕТИПОВАНОЇ ГЕМОФІЛЬНОЇ ІНФЕКЦІЇ, КОН'ЮГОВАНА,
АДСОРБОВАНА**

(найменування МІБП згідно з реєстраційним посвідченням)

суспензія для ін'єкцій; по 1 дозі (0,5 мл) суспензії для ін'єкцій у попередньо наповненому скляному шприці у комплекті з однією голкою; 1 попередньо наповнений шприц з голкою у індивідуальному герметично запакованому пластиковому контейнері; по 1 пластиковому контейнеру у картонній коробці;

(форма випуску, дозування, вид пакування МІБП)

Номер реєстраційного посвідчення UA/15363/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія МІБП № ASPNB368AB

Кількість 12800

Виробник

ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз 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 01.08.2023 № І/36/2.

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 28.08.2023 № 56/198

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)

Ірина ПІЛАМАР

(ініціали та прізвище
для паперів)



* 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.



Країна : Україна
Замовник : 447, ТОВ «ГСК
ФАРМАСЬЮТИКАЛС
УКРАЇНА»
Замовлення : 7000089647/000010

СЕРТИФІКАТ ПРО ВИПУСК

Виробник : ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз, Ріксенсарт, Бельгія
Продукт : СИНФЛОРИКС™
Опис продукту : Вакцина для профілактики пневмококкової інфекції, кон'югована, адсорбована — пневмококковий полісахарид серотипів 1, 5, 6В, 7F, 9V, 14, 23F (кон'юговані з протеїном-носієм D [PD]) (1 мкг/дозу), пневмококковий полісахарид серотипу 4 (кон'югований із протеїном-носієм D [PD]) (3 мкг/дозу), серотипу 18С (кон'югований із правцевим анатоксином [ТТ-АН]) (3 мкг/дозу), серотипу 19F (кон'югований із дифтерійним анатоксином [DT]) (3 мкг/дозу)
Номер серії ASPNB368AB
Кількість 12 800 ШПРИЦІВ X 1 доза
12 800 упаковок X 1 шприц X 1 доза
Термін придатності Серпень 2026 р.
Дата виробництва Вересень 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

Підписано з допомогою
електронного цифрового підпису
КЛАРА ХЕЛЕН ФАБ'ЄН
АРЖЕЛЛІС (CLARA HELENE
FABIENNE ARGELLIES)
Підстава: Я ставлю свій підпис з
підстав, викладених у документі
Дата: 11.07.2023 13:37:50 +02:00

від імені Беннуа НАННАН (Benoît NANNAN)
Уповноваженої особи
Директора з питань забезпечення якості
ГСК Біолоджікалз
Рю де л'Інстітют 89
1330, Ріксенсарт,
Бельгія

