

Маршрутный лист № 1456789
Перрон № 8

Получатель: (147069) ФАРМАЦИЯ ХАРЬКОВА ООО [Х4]
Накладная № V2-33571344 от 24.05.2021 [~ВАКЦИНЫ]
Адрес: Харьковская область ХАРКІВ вул. Ярослава Мудрого, 38

Изображений к печати: 8

Выдано на печать: 8

К-во Код Серия Название, производитель

8 57150 ASPNB283AI СИНФЛОРИКС СУСП.ИНО.5МЛ#1+ИГЛА [ГЛАКСОСМИТКЛЯЙН БИОЛОДЖИКАЛС БЕЛЬГИЯ]





ДЕРЖЛІКСЛУЖБА УКРАЇНИ
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, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК

про відповідність медичного імунобіологічного препарату вимогам
державних і міжнародних стандартів

25.05.2020

№ 18313/20/10

**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) 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 15.08.2021

Серія МІБП № ASPNB283AI

Кількість 30040

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, шв батькові фізичної особи – підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер
облікової картки платника податків або серія та номер паспорта*)

Протокол візуального контролю від 03.04.2020 № I/22/2.

Лабораторний аналіз якості МІБП здійснений:

Лабораторія з контролю якості медичних імунобіологічних препаратів Державного підприємства
«Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України» (03038, м. Київ, вул. М.
Амосова, 9; 03057, м. Київ, вул. Смоленська, 10)

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості МІБП, виданий лабораторією від 21.05.2020 № 36/83

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

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

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

(посадова особа органу державного контролю)

(підпис)

* 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
ФАРМАСЬЮТІКАЛС УКРАЇНА»
Замовлення : 7000080165/000010

СЕРТИФІКАТ ПРО ВИПУСК

ВИРОБНИК : ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз, Ріксенсарт, Бельгія
ВАКЦИНА : СИНФЛОРИКС™
ШТАМ : 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 : ASPNB283AI
КІЛЬКІСТЬ : 30040 ШПРИЦІВ X I дозу
30040 УПАКОВОК X I ШПРИЦ X I доза (и)
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'Інстітю, 89
1330, м. Ріксенсарт,
Бельгія

Підпис:
Промисловий фармацевт/уповноважена особа
з контролю якості продукції
Відділ забезпечення якості та випуску
продукції
ГСК Вексінс, Бельгія

Присвоєно електронний підпис Олів'є
Жан-Е. Деллуа (Olivier Jean E Delloye)
Примітка: Стало світлі підпис відповідно
до причин, вказаних у документі.
Дата: 23.03.2020 16:15:08+01:00



Ваш номер от 10.06.2023



ГлаксОСмітКляйн Біолоджікалс С.А.
 Рю де л'Інстїту, 89
 В-1330, м. Рїксенсарт
 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 :	ASPNB283A1	
Загальна кількість виготовленого препарату в серії :	30040	УПАКОВОК
Загальна кількість поставлених доз :	30040	
Номер Реєстраційного посвідчення :	UA/15363/01/01	
Термін дії Реєстраційного посвідчення :	15.08.2021	
Назва та адреса виробника :	ГлаксОСмітКляйн Біолоджікалс С.А. Рю де л'Інстїту, 89 1330, м. Рїксенсарт, 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 :	<p><i>підпис</i> Промисловий фармацевт/уповноважена особа з контролю якості продукції Відділ забезпечення якості та випуску продукції ГСК Вексінс, Бельгія</p>

Представлено електронний підпис Олів'є Жан Е Делуа (Olivier Jean E Delooye) Причина: Сталою свої підпис вказано за причини, вказаних у документі.
 Дата: 23.03.2020 16:14:01-01:00

Реєстраційні на:
 ГлаксОСмітКляйн Біолоджікалс С.А.
 Рю де л'Інстїту, 89, В-1330, Рїксенсарт
 Номер податку ПДВ: BE 0446 272113
 РІОГ Пїксаль
 Deutsche Bank AG 825 000 444 50



ГЕНЕАЛОГІЧНЕ ДЕРЕВО ASPNB283A1

Серія готового ЛЗ (вакцини) ASPNB283A1	Вхідна серія ASPNB283A	Кінцевий контейнер (шпори) ASPNB283A	Вхідна серія ASPNB283	Кінцевий нефасований продукт (bulk) ASPNB283	Вхідна серія
					AC01CAA019 A23FCAA023 AC04CAA080 AC05CAA032 A014BAA042 A06VCAA022 A07FCAA027 A08VCAA024 A18CCAA033 A19FCAA080 A19FCAA082



ГЕНЕАЛОГІЧНЕ ДЕРЕВО ASPNB283AI

Нефасована адсорбована вакцина (bulk)	Вхідна серія	Нефасована кон'югована вакцина (bulk)	Вхідна серія	Очищена та деривативована методом хроматографії нефасована вакцина (bulk)	Вхідна серія	Очищена та проаналізована методом хроматографії	Вхідна серія
A001CAA019	A001CAJ040 A001CAJ047 A001CAJ048	A001CJA046	APDOBPA037 A001CKA046 APDOBPA037	АТТОСJA055	АТТОСА057	ADTOCSA019	ADTONPA103 ADTONPA104
A004CAA080	A004CAJ212 A004CAJ213 A004CAJ214	A001CJA047	APDOBPA037 A001CKA047 APDOBPA037			ADTOCSA020	ADTONPA104 ADTONPA105
A005CAA032	A005CAJ061 A005CAJ065 A005CAJ070	A001CJA048	APDOBPA037 A001CKA048 APDOBPA037			ADTODSA010	ADTONPA069 ADTONPA062
A014BAA042	A014BAJ052 A014BAJ055 A014BAJ056	A004CJA212	APDOBPA037 A004CKA212 APDOBPA037			АТТОСJA057	АТТОНРА328 АТТОНРА329 АТТОНРА331
A06BCAA022	A06BCAJ050 A06BCAJ054 A06BCAJ055	A004CJA213	APDOBPA037 A004CKA214 APDOBPA037				
A07FCAA027	A07FCJA069 A07FCJA070 A07FCJA071	A004CJA214	APDOBPA037 A004CKA215 APDOBPA037				
A08VCAA024	A08VCAJ059 A08VCAJ060 A08VCAJ061	A006CJA064	APDOBPA039 A006CKA067 APDOBPA039				
A18SCAA093	A18SCAJ248	A006CJA065	APDOBPA039 A006CKA068 APDOBPA039				
A19FCAA080	A19FCJA192 A19FCJA193 A19FCJA194	A006CJA070	APDOBPA039 A006CKA063 APDOBPA034				
A19FCAA082	A19FCJA201 A19FCJA202 A19FCJA203	A014BJA062	APDOBPA034 A014BKA054 APDOBPA034				
A23FCAA023	A23FCJA048 A23FCJA049 A23FCJA050	A014BJA066	APDOBPA034 A014BKA057 APDOBPA034				
		A014BJA068	APDOBPA034 A014BKA058 APDOBPA038				
		A06BCJA050	APDOBPA038 A06BBPA010 APDOBPA039				
		A06BCJA054	APDOBPA039 A06BBPA010 APDOBPA039				
		A06BCJA055	APDOBPA039 A06BBPA011 APDOBPA038				
		A07FCJA069	APDOBPA038 A07FCKA068 APDOBPA038				
		A07FCJA070	APDOBPA038 A07FCKA069 APDOBPA039				
		A07FCJA071	APDOBPA039 A07FCKA070 APDOBPA039				
		A08VCAJ059	APDOBPA039 A08VCKA060 APDOBPA038				
		A08VCAJ060	APDOBPA038 A08VCKA061 APDOBPA038				
		A08VCAJ061	APDOBPA038 A08VCKA062 ATTOCJA055				
		A18CCJA248	ATTOCJA055 A18CCKA238 ADTODSA010				
		A19FCJA192	A19FCKA184 ADTOCSA019 A19FCKA185				
		A19FCJA193	A19FCKA185 ADTOCSA020 A19FCKA194				
		A19FCJA194	A19FCKA194 ADTOCSA020 A19FCKA195				
		A19FCJA201	A19FCKA195 ADTOCSA020 A19FCKA194				
		A19FCJA202	A19FCKA194 ADTOCSA020 A19FCKA195				
		A19FCJA203	A19FCKA195 A23FBPA007 APDOBPA039				
		A23FCJA048	A23FBPA007 APDOBPA039 A23FBPA007				
		A23FCJA049	APDOBPA038 A23FBPA007 APDOBPA038				
		A23FCJA050	A23FBPA007 APDOBPA038				



ГЕНЕАЛОГІЧНЕ ДЕРЕВО ASPNB283A1

Очищена нафасована вакцина за допомогою мікрофлюїдація (bulk)	Вхідна серія	Очищена нафасована вакцина (bulk)	Очищені азіатоксиген дифтерійної та анатоксини працивації
A001СКА046	A0013РА026	A001ВРА026	АДТОНРА089
A001СКА047	A0013РА029	A001ВРА027	
	A0013РА027	A004ВРА049	АДТОНРА092
A001СКА048	A0013РА027	A014РА016	
A004СКА213	A0043РА049	A014РА016	АДТОНРА103
A004СКА214	A0043РА049	A06ВВРА010	
A004СКА216	A0043РА049	A06ВВРА011	АДТОНРА104
A005СКА057	A0053РА027	A07ВВРА021	
A005СКА058	A0053РА027	A09ВВРА009	АДТОНРА105
	A005ВВРА028	A18СВРА100	
A005СКА063	A0053РА044	A19ВВРА026	АТТОНРА328
A014ВКА054	A014РА016	A19ВВРА027	АТТОНРА329
A014ВКА057	A014РА016	A19ВВРА028	АТТОНРА331
A014ВКА058	A014РА016	A19ВВРА029	
A07ФСКА068	A07ВВРА021	A23ВВРА007	
A07ФСКА069	A07ВВРА021	АРДОВА034	
A07ФСКА070	A07ВВРА021	АРДОВА037	
A09ВСКА060	A09ВВРА009	АРДОВА038	
A09ВСКА061	A09ВВРА009	АРДОВА039	
A09ВСКА062	A09ВВРА009		
A18ССКА238	A18СВРА100		
A19ФСКА164	A19ВВРА027		
A19ФСКА165	A19ВВРА027		
A19ФСКА166	A19ВВРА027		
A19ФСКА193	A19ВВРА028		
A19ФСКА194	A19ВВРА028		
A19ФСКА195	A19ВВРА028		
	A19ВВРА029		
	A19ВВРА029		
	A19ВВРА029		



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ
СТОРІНКА З РЕЗУЛЬТАТАМИ
 Номер серії: ASPNB283A



Сторінка 01 з 02

ПРОДУКТ :

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-АІ І) (3 мкг/д), СЕРОТИПУ 19F, КОН'ЮГОВАНОГО З ДИФТЕРІЙНИМ АНАТОКСИНОМ (DT) (3 мкг/д) - КІНЦЕВИЙ КОНТЕЙНЕР (ШПРИЦ)

СТАТУС СЕРІЇ :

ВИТРИМУЄ ВИПРОБУВАННЯ: Інспектована серія відповідає вимогам
 Проведено Марі-Франсуаз Раделе (Marie-Françoise Radelet) 06.02.2020 о 12:08

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

КІНЦЕВИЙ КОНТЕЙНЕР (ШПРИЦ)

ОПИС	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТ
	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°C)	Відсутність росту.	ВИТРИМУЄ ВИПРОБУВАННЯ
ТЕСТ НА СТЕРИЛЬНІСТЬ TSB МЕТОДОМ МЕМБРАННОЇ ФІЛЬТРАЦІЇ (ПРИ 20 – 25 °C)	Відсутність росту.	ВИТРИМУЄ ВИПРОБУВАННЯ
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 5 МЕТОДОМ КІНЕТИЧНОЇ НЕФЕЛОМЕТРИЇ	Позитивна.	ПОЗИТИВНО
ІДЕНТИФІКАЦІЯ ПОЛІСАХАРИДУ S-PNEUMONIAE ТИПУ 6B 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



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ
СТОРІНКА З РЕЗУЛЬТАТАМИ
Номер серії: ASPNB283A



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 ОБСМ	Не більш ніж 12,50 МО на дозу.	<12,50 МО/дозу
ВМІСТ АЛЮМІНІЮ ТИТРИМЕТРИЧНОГО МЕТОДОМ	Не менше ніж 0,5 мкг на дозу.	ВІДПОВІДАЄ
ВМІСТ ПОЛІСАХАРИДУ S-PNEUMONIAE ТИПУ 1 МЕТОДОМ КІНЕТИЧНОЇ НЕФЕЛОМЕТРИЇ	0,40 – 0,60 мкг/мл.	0,48 мкг/мл
ВМІСТ ПОЛІСАХАРИДУ S-PNEUMONIAE ТИПУ 4 МЕТОДОМ КІНЕТИЧНОЇ НЕФЕЛОМЕТРИЇ	4,20 – 7,80 мкг/мл.	5,80 мкг/мл
ВМІСТ ПОЛІСАХАРИДУ S-PNEUMONIAE ТИПУ 5 МЕТОДОМ КІНЕТИЧНОЇ НЕФЕЛОМЕТРИЇ	1,40 – 2,60 мкг/мл.	2,01 мкг/мл
ВМІСТ ПОЛІСАХАРИДУ S-PNEUMONIAE ТИПУ 6В МЕТОДОМ КІНЕТИЧНОЇ НЕФЕЛОМЕТРИЇ	1,40 – 2,60 мкг/мл.	2,00 мкг/мл
ВМІСТ ПОЛІСАХАРИДУ STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE ТИПУ 7F МЕТОДОМ КІНЕТИЧНОЇ НЕФЕЛОМЕТРИЇ	1,40 – 2,60 мкг/мл.	2,07 мкг/мл
ВМІСТ ПОЛІСАХАРИДУ STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE ТИПУ 9V МЕТОДОМ КІНЕТИЧНОЇ НЕФЕЛОМЕТРИЇ	1,40 – 2,60 мкг/мл.	2,01 мкг/мл
ВМІСТ ПОЛІСАХАРИДУ S-PNEUMONIAE ТИПУ 14 МЕТОДОМ КІНЕТИЧНОЇ НЕФЕЛОМЕТРИЇ	1,40 – 2,60 мкг/мл.	2,08 мкг/мл
ВМІСТ ПОЛІСАХАРИДУ S-PNEUMONIAE ТИПУ 18С МЕТОДОМ КІНЕТИЧНОЇ НЕФЕЛОМЕТРИЇ	4,20 – 7,80 мкг/мл.	5,72 мкг/мл
ВМІСТ ПОЛІСАХАРИДУ S-PNEUMONIAE ТИПУ 19F МЕТОДОМ КІНЕТИЧНОЇ НЕФЕЛОМЕТРИЇ	4,20 – 7,80 мкг/мл.	7,14 мкг/мл
ВМІСТ ПОЛІСАХАРИДУ S-PNEUMONIAE ТИПУ 23F МЕТОДОМ КІНЕТИЧНОЇ НЕФЕЛОМЕТРИЇ	1,40 – 2,60 мкг/мл.	2,10 мкг/мл
ЗАГАЛЬНИЙ ВМІСТ ПОЛІСАХАРИДІВ МЕТОДОМ РЕЗОРЦИНУ	11,2 – 20,8 мкг/мл.	15,8 мкг/дозу
ІДЕНТИФІКАЦІЯ ПОЛІСАХАРИДУ S-PNEUMONIAE МЕТОДОМ ELISA	Позитивна.	ПОЗИТИВНО

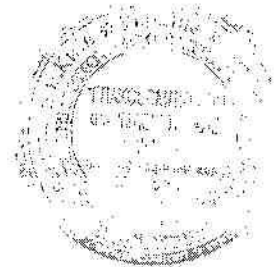
* Примітка перекладача: Згідно з положеннями ГОСТ 6.20.1-90 (ІСО 9735-88) в англомовних країнах як десятиковий розділювач використовується крапка (.), а у більшості інших (укл Європа, окрім Великої Британії та Ірландії, а також копії країни СРСР) — кома (,). Тому при локалізації значень десятикового дробу у цьому сертифікаті замість крапки використано кому.

За тим же принципом, числові розриви як тисячі, мільйони, а англійській мові відокремлюються комами, а в українській — пробілом.





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	A06VBRA010	
A005СКА050	A005BRA033	A06VBRA011	
	A005BRA034	A07FBRA021	
A005СКА051	A005BRA034	A09VBRA007	
A014ВКА054	A014BRA015	A09VBRA008	
A014ВКА057	A014BRA016	A18CBRA097	
A014ВКА058	A014BRA016	A18CBRA098	
A07РСКА068	A07FBRA021	A18FARA035	
A07РСКА069	A07FBRA021	A23FBRA006	
A07FСКА070	A07FBRA021	APDOBRA034	
A09VСКА052	A09VBRA007	APDOBRA035	
A09VСКА055	A09VBRA008	APDOBRA036	
A09VСКА058	A09VBRA008	APDOBRA037	
A18ССКА227	A18CBRA097	APDOBRA038	
A18ССКА228	A18CBRA097	APDOBRA039	
A18ССКА231	A18CBRA098		
A18FВКА188	A18FARA035		



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)

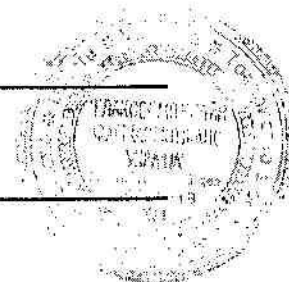
СТАТУС СЕРІЇ:

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



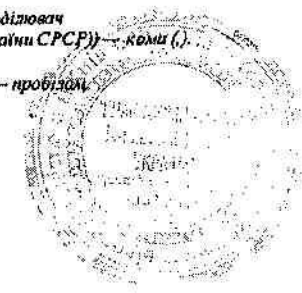
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ
СТОРІНКА З РЕЗУЛЬТАТАМИ
 Номер серії: ASPNB284A



СТОРІНКА 02 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
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 НЕФЕЛОМЕТРІЇ	1,40 – 2,60 мкг/мл.	2,17 мкг/мл
ВМІСТ ПОЛІСАХАРИДУ S-PNEUMONIAE ТИПУ 4 МЕТОДОМ КІНЕТИЧНОЇ НЕФЕЛОМЕТРІЇ	4,20 – 7,80 мкг/мл.	6,31 мкг/мл
ВМІСТ ПОЛІСАХАРИДУ S-PNEUMONIAE ТИПУ 5 МЕТОДОМ КІНЕТИЧНОЇ НЕФЕЛОМЕТРІЇ	1,40 – 2,60 мкг/мл.	1,85 мкг/мл
ВМІСТ ПОЛІСАХАРИДУ S-PNEUMONIAE ТИПУ 6B МЕТОДОМ КІНЕТИЧНОЇ НЕФЕЛОМЕТРІЇ	1,40 – 2,60 мкг/мл.	2,07 мкг/мл
ВМІСТ ПОЛІСАХАРИДУ S-PNEUMONIAE ТИПУ 7F МЕТОДОМ КІНЕТИЧНОЇ НЕФЕЛОМЕТРІЇ	1,40 – 2,60 мкг/мл.	2,18 мкг/мл
ВМІСТ ПОЛІСАХАРИДУ S-PNEUMONIAE ТИПУ 9V МЕТОДОМ КІНЕТИЧНОЇ НЕФЕЛОМЕТРІЇ	1,40 – 2,60 мкг/мл.	2,19 мкг/мл
ВМІСТ ПОЛІСАХАРИДУ S-PNEUMONIAE ТИПУ 14 МЕТОДОМ КІНЕТИЧНОЇ НЕФЕЛОМЕТРІЇ	1,40 – 2,60 мкг/мл.	2,13 мкг/мл
ВМІСТ ПОЛІСАХАРИДУ S-PNEUMONIAE ТИПУ 18С МЕТОДОМ КІНЕТИЧНОЇ НЕФЕЛОМЕТРІЇ	4,20 – 7,80 мкг/мл.	4,80 мкг/мл
ВМІСТ ПОЛІСАХАРИДУ S-PNEUMONIAE ТИПУ 19F МЕТОДОМ КІНЕТИЧНОЇ НЕФЕЛОМЕТРІЇ	4,20 – 7,80 мкг/мл.	6,99 мкг/мл
ВМІСТ ПОЛІСАХАРИДУ S-PNEUMONIAE ТИПУ 23F МЕТОДОМ КІНЕТИЧНОЇ НЕФЕЛОМЕТРІЇ	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.





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
Фармасьютікале 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.
 ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
 КИЇВ

(підпис)

Зубарева Н. В.

(прізвище та ініціали)

* Для фізичних осіб, які через свої оселі, дії або переконання відповідають за сплату податків, пов'язаних з діяльністю органу доходу і зборів 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

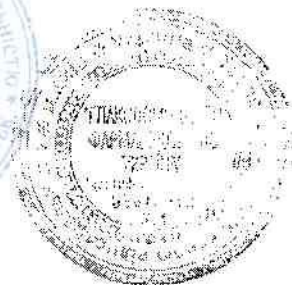


Зареєстровано як
ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.
Рю де л'Інстітю, 89. ВЕ-1330, м. Ріксенсарт
Номер платника ПДВ: ВЕ 0440.872.918
РІО Німьєль
Deutsche Bank AG 926-0000444-59

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 промивана методом хроматографії вакцина (b16k)	Вхідна серія
A001CAA019	A001CJA246 A001CJA247 A001CJA048	A001CJA046	APDOBPA037 A001CKA048	АТТОСJA051	АТТОСSA053	ADTOB3A031	ADTONPA097
A004CAA081	A004CJA215 A004CJA216 A004CJA217	A001CJA047	APDOBPA037 A001CKA047	АТТОСJA053	АТТОСSA054 АТТОСSA055 АТТОСSA056	АТТОСSA053	АТТОНPA299 АТТОНPA301 АТТОНPA300
A005CAA026	A005CJA055 A005CJA057 A005CJA058	A001CJA048	APDOBPA037 A001CKA048			АТТОСSA054	АТТОНPA301 АТТОНPA300
A014BAA042	A014BJA052 A014BJA053 A014BJA055	A004CJA215	APDOBPA037 A004CKA218 A004CKA216			АТТОСSA055	АТТОНPA301 АТТОНPA306 АТТОНPA328
A06BCAA022	A06BCJA050 A06BCJA054 A06BCJA055	A004CJA216	APDOBPA037 A004CKA217			АТТОСSA056	АТТОНPA306 АТТОНPA328
A07FCAA027	A07FCJA069 A07FCJA070 A07FCJA071	A005CJA055	APDOBPA037 A005CKA048				
A09VCAA022	A09VCJA052 A09VCJA054 A09VCJA055	A005CJA057	APDOBPA037 A005CKA050				
A18CCAA089	A18CCJA237 A18CCJA238 A18CCJA241	A005CJA058	APDOBPA037 A005CKA051				
A19FBA015	A19FBJA197 A19FBJA198 A23FCJA038	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				





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





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 ARCELLIÉS)
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

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 англomовних країнах як десятковий розділювач використовується крапка (.), а у більшості інших (уся Європа, окрім Великої Британії та Ірландії, а також кожної 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



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-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 [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

