

## Сертифікат Відповідності

Повідомлення про намір продати партію імунологічного лікарського засобу, яке має реєстраційне посвідчення в **УКРАЇНІ**.

Назва продукту:	ПЕНТАКСИМ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ПОЛІОМІЄЛІТУ (ІНАКТИВОВАНА) ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ІНФЕКЦІЙ, СПРИЧИНЕНИХ НАЕМОРИЛИС ТИПУ В КОН'ЮГОВАНА, АДСОРБОВАНА
Форма випуску:	порошок Naemophilus influenzae типу b у флаконі та суспензія для ін'єкцій (0,5 мл) по 1 флакону з порошком та 1 попередньо заповненому шприцу (0,5 мл) з 2 окремими голками, що містить суспензію для ін'єкцій, в стандартно-експортній упаковці
Номер серії(й), нанесений на упаковку:	Y0A721V
Інший номер серії, пов'язаний з даною серією:	Y0A72(кінцевий продукт) = Акт-ХІБ: ХЗD65 + ТЕТРАКСИМ_ХЗВ40
Дата початку терміну придатності:	21.12.2022
Дата виробництва кінцевого продукту:	21.12.2022
Термін придатності:	30.11.2025
Кількість контейнерів, що будуть ввезені в країну-імпортер:	8 364 упаковок
Назва та адреса виробничої дільниці (bulk, наповнення, первинне пакування, контроль якості):	Санофі Пастер 1541 авеню Марсель Мер'є, 69280 Марсі л'Етуаль, Франція & Санофі Пастер Парк Індастріель д'Інкарвіль, 27100 Валь-де-Рой Франція
Номер виробничої ліцензії:	2021_033_1_2 & 2023_141_1_2_4
Назва та адреса виробничої дільниці (вторинне пакування (додавання захисного пеналу, інструкції, захисної мітки), випуск серії)	Санофі Пастер Парк Індастріель д'Інкарвіль, 27100 Валь-де-Рой Франція
Номер виробничої ліцензії:	2023_141_1_2_4
Дата релізу для України:	11.06.2024
Операції, які було виконано:	N/A (Не застосовувалось)

На офіційному бланку виробника

Box au N2519 hp 05.11.24 

Дати операцій, які було виконано:	N/A (Не застосовувалось)
-----------------------------------	--------------------------

**Сертифікаційна заява:**

Даним засвідчуємо, що викладена інформація є точною і достовірною. Дана серія продукту була вироблена, включаючи контроль якості на зазначеній(-них) вище виробничих дільницях у повній відповідності до вимог GMP місцевих регуляторних органів та згідно до специфікацій до Реєстраційного Посвідчення з реєстраційного досьє країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів данної серії були переглянуті та встановлено відповідність GMP

Даним засвідчую, що відповідно до реєстраційного досьє Пентаксим упакований в стандартно-експортну упаковку, відповідає реєстраційному досьє для Пентаксиму, упакованого в українську упаковку, ідентично та у відповідності по наповненості продукту і аналогічно вимогам готового продукту дозволеного в Україні MA No UA/13010/01/01.

Підпис Уповноваженої особи:	<i>/підпис/ Електронний підпис: Філіп Жувен Причина: затвердження Дата: 26.06.2024 12:33 GMT+2</i>
Ім'я Уповноваженої особи:	Філіп Жувен
Дата друку та підписання Сертифікату Відповідності:	26.06.24

## Сертифікат аналізу та відповідності

Назва продукту: ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ) ТА ПОЛІОМІЄЛІТУ АДСОРБОВАНА

Етап процесу: КІНЦЕВА ПАРТІЯ

Номер партії: ХЗВ40

Об'єм/Кількість: 383 697 ШТ.

Умови зберігання: +5°C+/-3°C

Дата виробництва: 21 лютого 2023 р.

Номер матеріалу/Код позиції: 748827

Сила дії/Активність: 1 ДОЗА

Лікарська форма: СУСПЕНЗІЯ ДЛЯ ІН'ЄКЦІЙ

Форма випуску: ШПРИЦ 1 x 0,5МЛ

Термін придатності: 30 листопада 2025 р.

### КІНЦЕВА ПАРТІЯ

Випробування	Критерії відповідності	Результат	Дата затвердження
ВИПРОБУВАННЯ НА БАКТЕРІАЛЬНУ ТА ГРИБКОВУ СТЕРИЛЬНІСТЬ <i>Методом мембранної фільтрації</i>	Мікробний ріст відсутній	Мікробний ріст відсутній	29.03.2023
БАКТЕРІАЛЬНІ ЕНДОТОКСИНИ <i>LAL-тест</i>	< 100 МО/доза	< 2,50 МО/доза	03.03.2023
ЗОВНІШНІЙ ВИГЛЯД <i>Візуально</i>	Білувата, каламутна суспензія	Відповідає	29.03.2023
ОБ'ЄМ, ЩО ВИТЯГАЄТЬСЯ <i>За Європейською Фармакопеєю</i>	Не менше номінального	Відповідає	29.03.2023
pH <i>Скляним електродом</i>	Від 6,8 до 7,8	7,3	29.03.2023
ВМІСТ АЛЮМІНІЮ <i>Комплексонометрично</i>	Від 0,20 до 0,45 мг/доза	0,29 мг/доза	05.04.2023
АВТЕНТИЧНІСТЬ <i>Методом LUMINEX</i>	Правцевого анатоксину: ПОЗИТИВНО (Методом LUMINEX)	Позитивно	14.04.2023
	Дифтерійного анатоксину: ПОЗИТИВНО (Методом LUMINEX)	Позитивно	
	Кашлюкового анатоксину: ПОЗИТИВНО (Методом LUMINEX)	Позитивно	
	Автентичність кашлюку (ФГА) Позитивно (Методом LUMINEX)	Позитивно	
	Вірусів поліомієліту: ПОЗИТИВНО (Методом LUMINEX)	Позитивно	

## Сертифікат аналізу та відповідності

Назва продукту: ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ) ТА ПОЛЛОМІЄЛІТУ АДСОРБОВАНА

Етап процесу: КІНЦЕВА ПАРТІЯ

Номер партії: ХЗВ40

Об'єм/Кількість: 383 697 ШТ.

Умови зберігання: +5°C+/-3°C

Дата виробництва: 21 лютого 2023 р.

Номер матеріалу/Код позиції: 748827

Сила дії/Активність: 1 ДОЗА

Лікарська форма: СУСПЕНЗІЯ ДЛЯ ІН'ЄКЦІЙ

Форма випуску: ШПРИЦ 1 x 0,5МЛ

Термін придатності: 30 листопада 2025 р.

### ЗАСВІДЧЕННЯ ВИРОБНИКА

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є дійсною і точною. Ця серія продукції була вироблена на згаданій нижче дільниці (дільницях) у повній відповідності з вимогами GMP (Належної виробничої практики) та специфікаціями в реєстраційному посвідченні країни-імпортера.

### Загальний висновок:

Відповідає

Засвідчено електронним підписом\* :

Ім'я Франція РІМБЕР [France RIMBERT]  
Дата 14 січня 2024 р. 03:37:38 UTC +1

Уповноважена особа

Відділ якості та розподілу продукції

Назва та адреса виробника:

Санофі Пастер  
14 Еспас Анрі Валле  
69007 Ліон  
Франція

Виробнича дільниця :

Санофі Пастер  
Парк Індастріель д'Інкарвіль  
27100 Валь де Рой

## Сертифікат аналізу та відповідності

Назва продукту: ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ) ТА ПОЛПОМІЄЛТУ АДСОРБОВАНА

Етап процесу: КІНЦЕВА ПАРТІЯ

Номер партії: X3B40

Об'єм/Кількість: 383 697 ШТ.

Умови зберігання: +5°C+/-3°C

Дата виробництва: 21 лютого 2023 р.

Номер матеріалу/Код позиції: 748827

Сила дії/Активність: 1 ДОЗА

Лікарська форма: СУСПЕНЗІЯ ДЛЯ ІН'ЄКЦІЙ

Форма випуску: ШПРИЦ 1 x 0,5МЛ

Термін придатності: 30 листопада 2025 р.

\* : Електронний підпис вище має юридичну силу і є рівноцінним рукописному підпису особи згідно з GMP та 21 CFR Частина 11.

## Сертифікат Аналізу та Відповідності

Назва продукту: КОН'ЮГОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ІНФЕКЦІЙ,  
СПРИЧИНЕНИХ НАЕМОРИЛИС ТИПУ В

Етап процесу: КІНЦЕВА ПАРТІЯ

Номер партії: X3D65

Об'єм/Кількість: 108 231 ШТ.

Умови зберігання: +5°C/+3°C

Номер матеріалу/Код позиції: 600004

Сила дії/Активність: 1 ДОЗА

Лікарська форма: ЛІОФІЛІЗОВАНИЙ ПОРОШОК

Форма випуску: 1 x 0,5МЛ ФЛАКОН

Термін придатності: 30 квітня 2026 р.

Дата виробництва: 29 травня 2023 р.

## КІНЦЕВА ПАРТІЯ

Випробування	Критерії відповідності	Результат	Дата затвердження
ОПИС ЛІОФІЛІЗАТУ <i>Візуально</i>	Біла гомогенна таблетка	Відповідає	21.07.2023
ОПИС ПІСЛЯ РОЗЧИНЕННЯ <i>Візуально</i>	Безбарвний, прозорий розчин	Відповідає	21.07.2023
ЧАС РОЗЧИНЕННЯ <i>Візуально</i>	≤ 20 секунд	≤ 20 секунд	21.07.2023
pH <i>Скляним електродом</i>	Від 6,5 до 7,5	7,2	21.07.2023
ОСМОЛЯЛЬНІСТЬ <i>Визначенням пониження точки замерзання</i>	Не менше 200 мОсмоль/кг	406 мОсмоль/кг	11.08.2023
ВМІСТ ФОСФОРУ ТА ПОЛІСАХАРИДУ <i>Спектрофотометрично</i>	Вміст фосфору 0,67 до 1,01 μг/дозу	0,83 μг/дозу	21.08.2023
	Вміст полісахариду 8 до 12 μг/дозу	10 μг/дозу	
ЗАЛИШКОВА ВОЛОГА <i>Метод Карла Фішера</i>	Не більше 3 %	0,7 %	08.08.2023
ВМІСТ САХАРОЗИ <i>Поляриметрично</i>	Від 31,9 до 53,1 мг/дозу	43,0 мг/дозу	11.08.2023
ВМІСТ ВІЛЬНОГО ПОЛІСАХАРИДУ <i>Методом високоефективної хроматографії аніонного обміну з пульсуючою амперметричною детекцією (HPLC-PAD)</i>	Менше 13,5 %	7,0 %	03.08.2023

Сторінка 1 з 3

З усіма частинами інформації, яка міститься в цьому документі, необхідно поводитися як з конфіденційною власністю компанії «Санофі Пастер» або її дочірніх компаній. Її не можна публікувати або розголошувати з будь-якою метою неуповноваженим особам або третім сторонам, у жодній формі без попередньої письмової згоди «Санофі Пастер».

## Сертифікат Аналізу та Відповідності

Назва продукту: КОН'ЮГОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ІНФЕКЦІЙ,  
СПРИЧИНЕНИХ НАЕМОРИЛУС ТИПУ В

Етап процесу: КІНЦЕВА ПАРТІЯ

Номер партії: X3D65

Об'єм/Кількість: 108 231 ШТ.

Умови зберігання: +5°C/+/-3°C

Дата виробництва: 29 травня 2023 р.

Номер матеріалу/Код позиції: 600004

Сила дії/Активність: 1 ДОЗА

Лікарська форма: ЛІОФІЛІЗОВАНИЙ ПОРОШОК

Форма випуску: 1 x 0,5МЛ ФЛАКОН

Термін придатності: 30 квітня 2026 р.

## КІНЦЕВА ПАРТІЯ

Випробування	Критерії відповідності	Результат	Дата затвердження
ІДЕНТИФІКАЦІЯ НАЕМОРИЛУС <i>Імунодифузисю</i>	Позитивно	Позитивно	04.08.2023
ІДЕНТИФІКАЦІЯ ПРАВЦЕВОГО АНАТОКСИНУ <i>Імунодифузисю</i>	Позитивно	Позитивно	04.08.2023
ВМІСТ БАКТЕРІАЛЬНИХ ЕНДОТОКСИНІВ <i>Методом LAL</i>	≤50 МО/дозу	< 2,50 МО/дозу	29.06.2023
СТЕРИЛЬНІСТЬ <i>Мембранною фільтрацією</i>	Відсутність мікробного росту	Відсутність мікробного росту	30.06.2023

## СЕРТИФІКАЦІЯ ВИРОБНИКА

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є дійсною і точною. Ця серія продукції була вироблена на згаданій нижче дільниці (дільницях) у повній відповідності до вимог GMP (Належної виробничої практики) та специфікаціями в реєстраційному посвідченні країни-імпортера.

**Сертифікат Аналізу та Відповідності**

Назва продукту: КОН'ЮГОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ІНФЕКЦІЙ,  
СПРИЧИНЕНИХ НАЕМОРИЛИС ТИПУ В

Етап процесу: КІНЦЕВА ПАРТІЯ

Номер партії: X3D65

Об'єм/Кількість: 108 231 ШТ.

Умови зберігання: +5°C+/-3°C

Дата виробництва: 29 травня 2023 р.

Номер матеріалу/Код позиції: 600004

Сила дії/Активність: 1 ДОЗА

Лікарська форма: ЛІОФІЛІЗОВАНИЙ ПОРОШОК

Форма випуску: 1 x 0,5МЛ ФЛАКОН

Термін придатності: 30 квітня 2026 р.

**КІНЦЕВА ПАРТІЯ**

**Загальний висновок:**

Відповідає

Засвідчено електронним  
підписом\* :

Ім'я Орелі Пернель [Aurelie Pernelle]

Дата 20 березня 2024 р. 14:55:18 UTC + 1

**Уповноважена особа**

**Відділ якості та розподілу продукції**

Назва та адреса виробника:

Санофі Пастер  
14 Еспас Анрі Валле  
69007 Ліон  
Франція

Виробнича дільниця :

Санофі Пастер  
Парк Індастріель д'Інкарвіль,  
27100 Валь-де-Рой

\* : Електронний підпис вище має юридичну силу і рівноцінний рукописному підпису особи згідно з GMP та 21 CFR Частина 11.

З усіма частинами інформації, яка міститься в цьому документі, необхідно поводитися як з конфіденційною власністю компанії «Санофі Пастер» або її дочірніх компаній. Її не можна публікувати або розголошувати з будь-якою метою неуповноваженим особам або третім сторонам, у жодній формі без попередньої письмової згоди «Санофі Пастер».