

Номер сертифікату: [VX2024000151]



СЕРТИФІКАТ ПРО ВИПУСК

ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.
Рю де л'Інстітю, 89
1330 м. Ріксенсарт,
Бельгія

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

Виробник: ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз, Ріксенсарт, Бельгія
Країна-імпортер: Україна
Назва продукту: ІНФАНРИКС ГЕКСА™/INFANRIX HEXA™ Комбінована вакцина для профілактики дифтерії, правця, кашлюку (ацелюлярний компонент), гепатиту В, поліомієліту (інактивований компонент) та захворювань, збудником яких є *Haemophilus Influenzae* типу В
Діючі речовини, дозування (активність): Дифтерійний анатоксин, штам *Corynebacterium diphtheriae* Massachusetts 8 Park Williams ≥ 30 МО/0,5 мл; ниткоподібний гемаглютинін, штам *Bordetella pertussis* Tohama, фаза 1, К 3 2(2) = 25 мкг/0,5 мл; поверхневий антиген гепатиту В = 10 мкг/0,5 мл; пертактин, штам *Bordetella pertussis* Tohama, фаза 1, К 3 2(2) = 8 мкг/0,5 мл, коклюшний анатоксин, штам *Bordetella pertussis* Tohama, фаза 1, К 3 2(2) = 25 мкг/0,5 мл; поліовірус серотипу 1, штам Mahoney, інактивований = 40 О антигену D/0,5 мл; поліовірус серотипу, штам 2 MEF-1, інактивований = 8 О антигену D/0,5 мл; поліовірус серотипу 3, штам Saukett, інактивований = 32 О антигену D/0,5 мл; гемофілічний грип типу b, штам S20752 (PRP), кон'югований до TT *Clostridium tetani*, штам Massachusetts F1 = 10 мкг/0,5 мл; правцевий анатоксин, штам *Clostridium tetani* Massachusetts F1 ≥ 40 МО/0,5 мл
Номер серії: A21CE445B
Розмір упаковки: 1 КОМБІНОВАНА УПАКОВКА X 1 доза
Реєстраційне посвідчення № UA/16235/01/01
Лікарська форма: Порошок та суспензія для ін'єкцій
Дата виготовлення: 22.06.2023
Термін дії: 31.05.2026

Заява сертифікату:

Декларація:

Цим засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною.

Ця серія продукту була вироблена/виготовлена, включаючи етапи упаковки/маркування та контроль якості, на вищезазначених затверджених виробничих ділянках у повній відповідності до вимог GMP місцевого регуляторного органу та специфікацій до отримання реєстраційного посвідчення в країні-імпортері.

За результатами перевірки протоколів обробки, пакування та аналізу серії встановлено, що вони відповідають вимогам GMP

Вх. ак. № 1307 від 06.11.24

Номер сертифікату: [VX2024000151]

Коментарі:

Номер реєстраційного посвідчення та «номер сертифіката GMP або EUDRA GMDP» виробничих дільниць представлені в офіційній базі даних EudraGMP за підтримки Європейського агентства лікарських засобів.

/підпис/
Каролін Пірсуль (Caroline Pirsoul)
Представник уповноваженої особи – офіс уповноваженої
особи

Підписано за допомогою електронного цифрового підпису
КАРОЛІН ПОЛІН М. ПІРСУЛЬ (CAROLINE PAULINE M
PIRSOUL)
Підстава: Я ставлю свій підпис з підстав, викладених у
документі.
Дата: 28.03.2024 16:23:27+01:00

від імені Беннуа Наннан
(Benoit Nannan)
Уповноважена особа
Відповідальний фармацевт
ГСК Біолоджікалз



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:	ІНФАНРИКС ГЕКСА™/INFANRIX HEXA™ Комбінована вакцина для профілактики дифтерії, правця, кашлюку (ацелюлярний компонент), поліомієліту (інактивованій компонент), гепатиту В та захворювань, збудником яких є Haemophilus influenzae типу В
Лікарська форма:	суспензія (DTPa-HBV-IPV) для ін'єкцій 0,5 мл та ліофілізований порошок (Hib) для ін'єкцій
Тип упаковки:	(1 доза у флаконі + попередньо наповнений шприц + 2 голки) x 1
Номер серії:	A21CE445B
Загальна кількість виготовленого препарату в серії:	10 152 УПАКОВКИ
Загальна кількість поставлених доз:	10 152
Реєстраційне посвідчення №	UA/16235/01/01
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:	Червень 2023 р.
Термін придатності:	Травень 2026 р.

Цим підтверджую, що ця серія була виготовлена, включаючи етапи пакування/маркування, та проконтрольовано 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/ЕС, Директив 2003/63/ЕС та 2004/27/ЕС з поправками.

Підпис уповноваженої особи:	/підпис/	Підписано за допомогою електронного цифрового підпису КАРОЛІН ПОЛІН М. ПІРСУЛЬ (CAROLINE PAULINE M PIRSOU) Підстава: Я ставлю свій підпис
Прізвище та ім'я уповноваженої особи:	від імені	Беннуа Наннан (Benoit Nannan) як зазначено у документі. Дата: 28 березня 2024 року 16:23 GMT+1
Дата підпису:		Каролін Пірсуль (Caroline Pirsoul) Представник уповноваженої особи – офіс уповноваженої особи

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

Номер платника ПДВ: BE 0440.872.918 РЮО Ніваль
Рахунок у банку: Nivelles Deutsche Bank AG 826-0006444-59

Дата вилітлу: 26.03.2024
 Ідентифікатор: ІУВ65837

ГЕНЕАЛОГІЧНЕ ДЕРЕВО А21СЕ445В



Кінцева упаківана серія		Промаркована серія		Кінцевий контейнер серії		Кінцевий нерасованик продукт (бутик)		Вхідна серія		Адресія вірусу гепатиту В		Нефісована вакцина для профілактики гепатиту В (VRF)	
Кінцева упаківана серія	Вхідна серія	Промаркована серія	Кінцевий контейнер серії	Вхідна серія	Кінцевий нерасованик продукт (бутик)	Вхідна серія	Адресія вірусу гепатиту В	Вхідна серія	Нефісована вакцина для профілактики гепатиту В	Вхідна серія	Нефісована вакцина для профілактики гепатиту В	Вхідна серія	
A21CE445B	AC21B85B AH1B032C	A21LE445B A21FE445B	AC21B85B AH1B032C	AC21B85B AH1B032C	AC21B85B	AFHADA033 1000408854 1000410750 AFHADA092 AHVBAA187 AIPVAVB418 APRNDA051 APRNDA052 APR0DAA153 AHBCAA074 AHBCAA077	AHVBAA187	AHVBAA187 AHVBPA749 AHVBPA754	AHVBPA748 AHVBPA749 AHVBPA754	WS2002 WS2002 WS2002			
					AH1B0652								

Дата витягу: 26.03.2024
 Ідентифікатор: IY65637

ГЕНЕАЛОГІЧНЕ ДЕРЕВО A21CE445B



Дані про вакцину для профілактики дифтерії		Дані про вакцину для профілактики кашлюку (в целюлярний компонент) 1/2			
Антиген дифтерійного аватоксину	Серія постачальника	Антиген пертактин (PRN) адсорбований	Адсорбція антигену ГНА	Адсорбція антигену РТ	Вхідна серія
100040854	ADTCEA29	APRUDFA293	AFHADA092	APTODAA153	AFHUDFA310
1000410750	ADTCEA30	APRUDFA295	AFHADA093	APTUDFA357	AFHUDFA311
		APRNDAA051		APTUDFA358	AFHUDFA312
		APRNDAA052			AFHUDFA314
					APRUDFA293
					APRUDFA295
					APRUDFA297
					APRUDFA299
					APTODAA153
					APTUDFA357
					APTUDFA358

Дата витягу: 26.03.2024
 Ідентифікатор: ІУ85837

ГЕНЕАЛОГІЧНЕ ДЕРЕВО А21СЕ445В



Дані про вакцину для порівняння стижки захворіваних збудинком яких є Навподріус ІПШензвє тку В (НІВ)

Абсорбція НІВ	Вхідна серія	З'ясування або колюція нефасованого продукту	Вхідна серія	Протейни очищеного працьового анатоксину	Вхідна серія	Протейни концентрованої о працьового анатоксину	Серія постачальника	Робочий повний матеріал (WS)	Полісаркид НІВ	Вхідна серія
АНІВСАА074	АНІВСJA240	АНІВДРА048	1000389710	АТТОНJA063	1000418826	АТТОНZA067	АТТОНWA002	АНІВДРА029	WSНІВ_0603	
	АНІВСJA241	АТТОНJA063	1000396189	АТТОНJA064	1000418836	АТТОНZA068	АТТОНWA002	АНІВДРА048	WSНІВ_0603	
	АНІВСJA242	АТТОНJA064	1000418836	АТТОНJA065	1000418850	АТТОНZA071	АТТОНWA002	АНІВДРА049	WSНІВ_0603	
	АНІВСJA244	АТТОНJA065	1000418850	АТТОНJA069	1000389710	АТТОНZA073	АТТОНWA002	АНІВДРА052	WSНІВ_0603	
АНІВСАА077	АНІВСJA250	АТТОНJA064	1000418850	АТТОНJA070	1000396202	АТТОНZA069	АТТОНWA001/АТТОНWA002	АНІВДРА053	WSНІВ_0603	
	АНІВСJA251	АТТОНJA065	1000418910	АТТОНJA074	1000418910	АТТОНZA061	АТТОНWA001/АТТОНWA002			
	АНІВСJA252	АТТОНJA070	1000418910	АТТОНJA077	1000396202	АТТОНZA062	АТТОНWA001/АТТОНWA002			
		АНІВДРА052	1000418826	АТТОНJA078	1000418813	АТТОНZA065	АТТОНWA001/АТТОНWA002			
	АНІВДРА048	АТТОНJA064	1000418836							
	АТТОНJA064	АНІВДРА048	1000418836							
	АНІВДРА048	АТТОНJA065	1000418850							
	АНІВДРА052	АТТОНJA070	1000418910							
	АТТОНJA070	АТТОНJA070								
	АНІВДРА053	АТТОНJA069								
	АТТОНJA069	АТТОНJA070								
	АНІВДРА053	АТТОНJA074								
	АТТОНJA074	АТТОНJA074								

Дата вилітку: 26.03.2024
 Ідентифікатор: lv65337

ГЕНЕАЛОГІЧНЕ ДЕРЕВО A21CE445B



Робочий банк клітин (WCB) | Головний банк клітин (WS)
 AVE5RW011C | AVE5RW011C P133/83F (13/6/83)

Робочий посівний матеріал (WS)	Головний посівний матеріал	Штам
APACAWA002	ТОНАМА 18/11/1988	H/3
WS200302-2	РІТ 4376 (09.01.2002)	H/3
WSHBJJ603	200302 - 2/A	H/3
040701-1/2	S20752 180603	S207520 Oxford
220801-3/2	040701 - 1/2	H/3
200302-2/3	83/10 B4	H/3
AT0MWA001	83/11B3	H/3
AT0MWA002	130202 - 2/A	H/3
AD0MWA002	E21	C. Telani MASSACHUSSETTS F1
E202	E21	C. Telani MASSACHUSSETTS F1
E200	H/3	C. Diphteria MASSACHUSSETTS 8 PARK WILLIAMS
E201	H/3	C. Diphteria MASSACHUSSETTS 8 PARK WILLIAMS
	H/3	C. Diphteria MASSACHUSSETTS 8 PARK WILLIAMS
	H/3	C. Diphteria MASSACHUSSETTS 8 PARK WILLIAMS

Код у Глобальному реєстрі зарпівів (GRS), для сертифікаційне або реєстраційне Добре
 Вхідний документ: 9000077270 ЗБІРНИК ДОКУМЕНТІВ ВІДПУ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ЯКОСТІ ТА ВИПУСКУ
 ПРОДУКЦІЇ

Службова інформація

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ
СТОРІНКА З РЕЗУЛЬТАТАМИ
Номер серії: AC21B858B

GSK

СТОРІНКА 01 з 02

ПРОДУКТ:

КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА БЕЗ КОНСЕРВАНТИВ ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ (D), ПРАВЦЯ (T), КАШЛЮКУ (PRN, PT, FNA) (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ГЕПАТИТУ В (rDNA) ТА ПОЛІОМІЄЛІТУ (IPV) (ІНАКТИВОВАНИЙ КОМПОНЕНТ) — КІНЦЕВИЙ КОНТЕЙНЕР (ШПРИЦ)

СТАТУС СЕРІЇ:

ВИТРИМУЄ ВИПРОБУВАННЯ: Інспектована серія відповідає вимогам
Проведено Бенджаміном Тоннерре (Benjamin Tonnerre) 13.10.2023 8:40(СЕТ)

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

КІНЦЕВИЙ КОНТЕЙНЕР (ШПРИЦ)

ОПИС	Мутна рідина після струшування. Білий осад і безбарвний супернатант після осадження.	ВІДПОВІДАЄ
ІДЕНТИФІКАЦІЯ ДИФТЕРІЙНОГО АНАТОКСИНУ МЕТОДОМ ПОДВІЙНОЇ ІМУНОДИФУЗІЇ В ГЕЛІ	Позитивна.	ПОЗИТИВНО
ІДЕНТИФІКАЦІЯ ПРАВЦЕВОГО АНАТОКСИНУ МЕТОДОМ ПОДВІЙНОЇ ІМУНОДИФУЗІЇ В ГЕЛІ	Позитивна.	ПОЗИТИВНО
ІДЕНТИФІКАЦІЯ PT-АНТИГЕНУ МЕТОДОМ ELISA	Позитивна.	ПОЗИТИВНО
ІДЕНТИФІКАЦІЯ FNA-АНТИГЕНУ МЕТОДОМ ELISA	Позитивна.	ПОЗИТИВНО
ІДЕНТИФІКАЦІЯ PRN-АНТИГЕНУ МЕТОДОМ ELISA	Позитивна.	ПОЗИТИВНО
ІДЕНТИФІКАЦІЯ ПОЛІОВІРУСУ ТИПУ 1 МЕТОДОМ ELISA	Позитивна.	ПОЗИТИВНО
ІДЕНТИФІКАЦІЯ ПОЛІОВІРУСУ ТИПУ 2 МЕТОДОМ ELISA	Позитивна.	ПОЗИТИВНО
ІДЕНТИФІКАЦІЯ ПОЛІОВІРУСУ ТИПУ 3 МЕТОДОМ ELISA	Позитивна.	ПОЗИТИВНО
ІДЕНТИФІКАЦІЯ АНТИГЕНУ ВІРУСУ ГЕПАТИТУ В МЕТОДОМ ELISA	Позитивна.	ПОЗИТИВНО
ОБ'ЄМ	Не менш ніж 0,5 мл.	ВІДПОВІДАЄ
pH	Від 5,8 до 6,8.	6,3
ВМІСТ АЛЮМІНІЮ МЕТОДОМ АТОМНО-АБСОРБЦІЙНОЇ СПЕКТРОФОТОМЕТРІЇ	1,10 до 1,70 мг/мл	1,45 мг/мл
ТЕСТ НА СТЕРИЛЬНІСТЬ МЕТОДОМ МЕМБРАННОЇ ФІЛЬТРАЦІЇ	FTM при 30°C–35 °C: Відсутність росту. TSB при 20°C–25 °C: Відсутність росту.	ВІДПОВІДАЄ
ВМІСТ ЕНДОТОКСИНІВ ХРОМОГЕННИМ КІНЕТИЧНИМ МЕТОДОМ	Менш ніж 25,00 ЕО на мл.	< 25,00 ЕО/мл
АКТИВНІСТЬ ПОЛІОВІРУСУ ТИПУ 1 МЕТОДОМ ELISA	Не менш ніж 24,0 D-антигенних одиниць (DU)//дозу.	42,8 DU/дозу

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ
СТОРІНКА З РЕЗУЛЬТАТАМИ
Номер серії: AC21B858B

GSK

СТОРІНКА 02 з 02

ПОКАЗНИК	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТ
АКТИВНІСТЬ ПОЛІОВІРУСУ ТИПУ 2 МЕТОДОМ ELISA	Не менш ніж 4,8 D-антигенних одиниць (DU)/дозу.	7,8 D-антигенних одиниць/дозу
АКТИВНІСТЬ ПОЛІОВІРУСУ ТИПУ 3 МЕТОДОМ ELISA	Не менш ніж 19,2 D-антигенних одиниць (DU)/дозу.	34,5 D-антигенних одиниць/дозу.
АКТИВНІСТЬ АНТИГЕНУ ВІРУСУ ГЕПАТИТУ В МЕТОДОМ ELISA	17,0 до 34,0 мкг/мл.	32,8 мкг/мл
ОСМОЛЯЛЬНІСТЬ	260 до 295 мОсм/кг.	275 мОсм/кг

* 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 тим же принципом, числові розряди як тисячі, мільйони, в англійській мові відокремлюються комою, а в українській — пробілом.

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ
СТОРІНКА 3 РЕЗУЛЬТАТАМИ
Номер серії: АНІВД652С

GSK

СТОРІНКА 01 з 01

ПРОДУКТ:

КОН'ЮГОВАНА ТА АДСОРБОВАНА ВАКЦИНА ПРОТИ ГЕМОФІЛЬНОЇ ІНФЕКЦІЇ ТИПУ В (КОН'ЮГАТ КАПСУЛЬНОГО ПОЛІСАХАРИДУ (PRP) НАЕМОРИЛУС ІNFLUENZAE ТИПУ В І ПРАВЦЕВОГО АНАТОКСИНУ (ТТ)) - (10 мкг/дозу) – КІНЦЕВИЙ КОНТЕЙНЕР (ФЛАКОН)

СТАТУС СЕРІЇ:

ВИТРИМУЄ ВИПРОБУВАННЯ: Інспектована серія відповідає вимогам
Проведено Марі-Франсуаз Раделе (Marie-Françoise Radelet) 29.08.2023 9:01(СЕТ)

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

КІНЦЕВИЙ КОНТЕЙНЕР (ФЛАКОН)

ОПИС	Білий брикет або порошок, який знаходиться у скляному флаконі, укупореному гумовою пробкою. Після розчинення: мутна рідина, яка новільно осідає, утворюючи білий осад. При струшуванні осад легко перетворюється на суспензію	ВІДПОВІДАЄ
ІДЕНТИФІКАЦІЯ АНТИГЕНУ НАЕМОРИЛУС ІNFLUENZAE ТИПУ В МЕТОДОМ ELISA	Позитивна.	ПОЗИТИВНО
ТЕСТ НА СТЕРИЛЬНІСТЬ МЕТОДОМ МЕМБРАННОЇ ФІЛЬТРАЦІЇ	FTM при 30°C - 35°C : Відсутність росту. TSB при 20°C - 25 °C: Відсутність росту.	ВІДПОВІДАЄ
ВМІСТ PRRP ПОЛІСАХАРИДУ МЕТОДОМ ВЕРХ	Не менш ніж 80% від зазначеної кількості PRRP на етикетці.	102 %
ВМІСТ ВОДИ ЗА МЕТОДОМ КАРЛА ФІШЕРА (μ)	Не більш ніж 3,0 %	0,7 %
ВМІСТ ЕНДОТОКСИНІВ ХРОМОГЕННИМ КІПЕТИЧНИМ МЕТОДОМ	Менш ніж 5,00 МО/дозу.	< 2,50 МО/дозу
ВМІСТ АЛЮМІНІЮ ТИТРИМЕТРИЧНИМ МЕТОДОМ	0,12 до 0,18 мг Al/флакон.	0,16 мг/флакон
pH	5,0 до 7,0.	6,3
ВМІСТ ВІЛЬНОГО ПОЛІСАХАРИДУ МЕТОДОМ ELISA	Не більш ніж 20,0 %.	10,4 %

* 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 тим же принципом, числові розряди як тисячі, мільйони, в англійській мові відокремлюються комою, а в українській – пробілом.