

Номер сертифіката: [VX2024000437]



СЕРТИФІКАТ ПРО ВИПУСК

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

Тел. +32 (0)2 656 8111
Факс +32 (0)2 656 80 00
www.gsk.com

Виробник: ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз, Ріксенсарт, Бельгія

Країна призначення: Україна

Вакцина: СИНФЛОРИКС™ Вакцина для профілактики пневмококової інфекції (полісахаридний антиген) та нетипованої гемофільної інфекції, кон'югована, адсорбована

Діючі речовини, сила дії (активність): Пневмококовий полісахарид серотипу 6В, рнеumoniae серотипу 6В штам RIX4388 (SS 493/73), нативний матеріал, кон'югований з протеїном D (отриманим з нетипованого штаму Haemophilus influenzae) = 1 мкг/0,5 мл, пневмококовий полісахарид серотипу 1, рнеumoniae серотипу 1 штам RIT4277 (HB1/37), мікрофлюїд, кон'югований з протеїном D (отриманим з нетипованого штаму Haemophilus influenzae) = 1 мкг/0,5 мл, пневмококовий полісахарид серотипу 14, рнеumoniae серотипу 14 штам RIT4309 (HB 58), мікрофлюїд, кон'югований з протеїном D (отриманим з нетипованого штаму Haemophilus influenzae) = 1 мкг/0,5 мл, пневмококовий полісахарид серотипу 18С, рнеumoniae серотипу 18С штам RIT4292 (SS18С) мікрофлюїд, кон'югований з протеїном правцевого анатоксину = 3 мкг/0,5 мл, пневмококовий полісахарид серотипу 19F, рнеumoniae серотипу 19F штам RIT4293 (HB2737) мікрофлюїд, кон'югований з протеїном дифтерійного анатоксину = 3 мкг/0,5 мл, пневмококовий полісахарид серотипу 23F, рнеumoniae серотипу 23F штам RIT4295 (SS23F) нативний матеріал, кон'югований з протеїном D (отриманим з нетипованого штаму Haemophilus influenzae) = 1 мкг/0,5 мл, пневмококовий полісахарид серотипу 4, рнеumoniae серотипу 4 штам RIT4281 (HB4/2656), мікрофлюїд, кон'югований з протеїном D (отриманим з нетипованого штаму Haemophilus influenzae) = 3 мкг/0,5 мл, пневмококовий полісахарид серотипу 5, рнеumoniae серотипу 5 штам RIX4402 (SS 5 Ambriose), мікрофлюїд, кон'югований з протеїном D (отриманим з нетипованого штаму Haemophilus influenzae) = 1 мкг/0,5 мл, пневмококовий полісахарид серотипу 7F, рнеumoniae серотипу 7F штам RIT4283 (HB7/46), мікрофлюїд, кон'югований з протеїном D (отриманим з нетипованого штаму Haemophilus influenzae) = 1 мкг/0,5 мл, пневмококовий полісахарид серотипу 9V, рнеumoniae серотипу 9V штам RIT4395 (SS112 161/95), мікрофлюїд, кон'югований з протеїном D (отриманим з нетипованого штаму Haemophilus influenzae) = 1 мкг/0,5 мл

Номер серії: ASPNB370AG

Розмір упаковки: 1 ШПРИЦ X 1 дозу

Номер реєстраційного посвідчення: UA/15363/01/01

Лікарська форма: Суспензія для ін'єкцій

Дата виробництва: 19 грудня 2022 р.

Термін придатності: 30 листопада 2026 р.

Заява про сертифікацію:

Цим засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукту була виготовлена, включаючи етапи пакування/ маркування та контролю якості, на вказаній(-их) у Додатку 1 виробничій(-их) дільниці(-ях) з повною відповідністю вимогам правил Належної виробничої практики (GMP), встановленим місцевим регуляторним органом, та специфікаціям у реєстраційному посвідченні країни-імпортера. За результатами перевірки протоколів обробки, пакування та аналізу серії встановлено, що вони відповідають вимогам GMP.

<p>/ Підпис/ Премісний фармацевт/представник Уповноваженої особи Відділ забезпечення якості та випуску продукції Підрозділ з розробки вакцин GSK Бельгія</p>	<p>Підписано з допомогою електронного цифрового підпису ЕЛЬС ДЕЛЬФІН АНДРЕ АН АМПЕ (ELS DELPHINE ANDRE AN AMPE) Підстава: Я ставлю свій підпис з підстав, викладених у документі. Дата: 17.04.2024 11:40:36+02:00</p>	<p>Від імені Бенуа Наннан (Benoit Nannan) Уповноваженої особи Відповідального фармацевта ГСК Біолоджікалз</p>
--	---	---

Рох. Сер № 1788 від 27.06.24



ГлаксосмітКляйн Біолоджікалз С.А.
Юридична адреса: Рю де л'Інстїтю,
89, В-1330 м. Рїксенсарт
Бельїя

Тел: +32 (0)2 656 8111
Факс: +32 (0)2 656 80 00
www.gsk.com

СВІДОЦТВО

Сертифікація уповноваженою особою, яка несе повну відповідальність за виробництво та контроль продукту:

Цим засвідчую, що серія Синфлорикс № ASPNB370AG

була виготовлена та випробована відповідно до процедур, затверджених компетентними органами, і відповідає вимогам до якості.

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/
Промисловий фармацевт/представник
Уповноваженої особи
Відділ забезпечення якості та випуску
продукції
Підрозділ з розробки вакцин GSK Бельїя

Підписано з допомогою
електронного цифрового підпису:
ЕЛЬС ДЕЛЬФІН АНДРЕ АН АМПЕ
(ELS DELPHINE ANDRE AN AMPÉ)
Підстава: Я ставлю свій підпис з
підстав, викладених у документі.
Дата: 17 квітня 2024 р. 11:40 GMT
+2

від імені Бенуа Наннан (Benoit Nannan)
Директор з питань забезпечення якості,
Уповноважена особа
ГСК Біолоджікалз
Рю де л'Інстїтю, 89, 1330, м. Рїксенсарт
Бельїя



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:	ASPNB370AG
Загальна кількість виготовленого препарату в серії:	17 712 УПАКОВОК
Загальна кількість поставлених доз:	17 600
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:	Грудень 2022 р.
Термін придатності:	Листопад 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/ЕС, Директив 2003/63/ЕС та 2004/27/ЕС з поправками.

Підпис уповноваженої особи:		Підписано з допомогою електронного цифрового підпису: ЕЛЬС ДЕЛЬФІН АНДРЕ АН АМПЕ
Прізвище та ім'я уповноваженої особи:	<i>від імені</i> Бенуа Наннан (Benoît Nannan)	(ELS DELPHINE ANDRE AN AMPE) Підстава: Я ставлю свій підпис з підстав, викладених у документі.
Дата підпису:	<i>[Підпис]</i> Промисловий фармацевт/представник Уповноваженої особи Відділ забезпечення якості та випуску продукції Відділ досліджень та розробки вакцин GSK Бельгія	Дата: 17 квітня 2024 р., 11:40 GMT +2

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

Номер платника ПДВ: BE 0440.872.918
РНО Німеччина
Deutsche Bank AG 525-0006444-59

Дата витягу: 11.08.2023
Ідентифікатор: MC941292

ГЕНЕАЛОГІЧНЕ ДЕРЕВО ASPNB370AG



Кінцева упакована серія ЛЗ	Вхідна серія	Кінцевий контейнер серії	Вхідна серія	Кінцевий нефасований продукт (bulk)	Вхідна серія
ASPNB370AG	ASPNB370A	ASPNB370A	ASPNB370	ASPNB370	A001CAA029 A004CAA115 A005CAA041 A014CAA040 A06BCAA032 A07FCAA036 A09VCAA039 A18CCAA148 A19FCAA129 A23FCAA032

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 1 з 4



Нефасована адсорбована вакцина	Вхідна серія	Нефасована кон'югована вакцина	Вхідна серія	Очищена та деривативована методом хроматографії нефасована вакцина (bulk)	Вхідна серія	Очищена та деривативована методом хроматографії нефасована вакцина (bulk)	Вхідна серія
A001CAA029	A001CJA073	A001CJA073	A001CKA073	АТТОНJA023	АТТОНSA024	ADTOHSA008	ADTONPA121
	A001CJA074		APDOBPA051				АТТОНSA025
A004CAA115	A001CJA075	A001CJA074	APDOBPA051	АТТОНJA024	АТТОНSA025	ADTOHSA024	АТТОНPA383
	A004CJA309		A001CKA074				АТТОНSA026
A005CAA041	A004CJA310	A001CJA075	APDOBPA051			ADTOHSA025	АТТОНPA384
	A004CJA311		A001CKA075				
A014CAA040	A005CJA092	A004CJA309	APDOBPA051				
	A005CJA093		A004CKA310				
A06BCAA032	A005CJA094	A004CJA310	APDOBPA051				
	A014CJA098		A004CKA311				
A07FCAA036	A014CJA099	A004CJA311	APDOBPA051				
	A014CJA100		A004CKA312				
A09VCAA039	A06BCJA074	A005CJA092	APDOBPA051				
	A06BCJA075		A005CKA088				
A18CCAA148	A06BCJA076	A005CJA093	A005CKA085				
	A07FCJA093		APDOBPA047				
A19FCAA129	A07FCJA094	A005CJA094	A005CKA087				
	A07FCJA095		APDOBPA048				
A23FCAA032	A09VCJA096	A014CJA098	APDOBPA047				
	A09VCJA097		A014CKA100				
A19FCJA317	A09VCJA098	A014CJA099	APDOBPA048				
	A18CCJA379		A014CKA101				
A23FCJA072	A18CCJA380	A014CJA100	APDOBPA048				
	A18CCJA381		A014CKA102				
A23FCJA073	A18CCJA380	A06BCJA074	A06BBPA014				
	A18CCJA379		APDOBPA049				
A23FCJA074	A18CCJA381	A06BCJA075	A06BBPA014				
	A19FCJA316		APDOBPA049				
A23FCJA074	A19FCJA317	A06BCJA076	A06BBPA014				
	A23FCJA072		APDOBPA049				
A23FCJA074	A23FCJA072	A07FCJA093	APDOBPA048				
	A23FCJA073		A07FCKA092				
A23FCJA074	A23FCJA074	A07FCJA094	APDOBPA048				
	A23FCJA074		A07FCKA093				
A23FCJA074	A23FCJA074	A07FCJA095	APDOBPA049				
	A23FCJA074		A07FCKA094				
A23FCJA074	A23FCJA074	A09VCJA096	APDOBPA049				
	A23FCJA074		A09VCKA099				
A23FCJA074	A23FCJA074	A09VCJA097	APDOBPA049				
	A23FCJA074		A09VCKA100				
A23FCJA074	A23FCJA074	A09VCJA098	APDOBPA049				
	A23FCJA074		A09VCKA101				
A23FCJA074	A23FCJA074	A18CCJA379	A18CCKA370				
	A23FCJA074		АТТОНJA023				
A23FCJA074	A23FCJA074	A18CCJA380	АТТОНJA023				
	A23FCJA074		A18CCKA371				
A23FCJA074	A23FCJA074	A18CCJA381	АТТОНJA024				
	A23FCJA074		A18CCKA372				
A23FCJA074	A23FCJA074	A19FCJA316	A19FCKA305				
	A23FCJA074		ADTOHSA008				
A23FCJA074	A23FCJA074	A19FCJA317	ADTOHSA008				
	A23FCJA074		A19FCKA306				
A23FCJA074	A23FCJA074	A19FCJA318	ADTOHSA008				
	A23FCJA074		A19FCKA307				
A23FCJA074	A23FCJA074	A23FCJA072	APDOBPA049				
	A23FCJA074		A23FBPA010				
A23FCJA074	A23FCJA074	A23FCJA073	APDOBPA049				
	A23FCJA074		A23FBPA010				
A23FCJA074	A23FCJA074	A23FCJA074	APDOBPA049				
	A23FCJA074		A23FBPA010				



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	
A001СКА073	A001BPA036 A001BPA037	A001BPA036	WSSPN01	ADTONPA121	ADTONDA307 ADTONDA308	ADTONDA307	ADTOHFA307
A001СКА074	A001BPA038	A001BPA037	WSSPN01	ADTONPA375	ADTONDA482	ADTONDA308	ADTOHFA308
A001СКА075	A001BPA037	A001BPA038	WSSPN01	ATTONPA381	ATTONDA495	ATTONDA482	ATTOHFA482
A004СКА310	A001BPA038 A004BPA084 A004BPA065	A004BPA063	WSSPN04	ATTONPA383	ATTONDA498	ATTONDA495	ATTOHFA495
A004СКА311	A004BPA084 A004BPA064 A004BPA065	A004BPA064	WSSPN04	ATTONPA384	ATTONDA499	ATTONDA498	ATTOHFA498
A004СКА312	A004BPA065	A004BPA065	WSSPN04				
A005СКА085	A005BPA056 A005BPA056	A005BPA055	A005AWA001				
A005СКА086	A005BPA056	A005BPA056	A005AWA001				
A005СКА087	A005BPA056	A014BPA021	WSSPN14				
A014СКА100	A014BPA021 A014BPA023	A014BPA023	WSSPN14				
A014СКА101	A014BPA023	A06BBPA014	WSSPN8B				
A014СКА102	A014BPA023	A07FBPA023	WSSPN07F				
A07FСКА092	A07FBPA023	A07FBPA024	WSSPN07F				
A07FСКА093	A07FBPA024	A09VBPA011	WSSPN9V99				
A07FСКА094	A07FBPA024	A18CBPA129	A18CAWA001				
A09VСКА099	A09VBPA011	A18CBPA130	A18CAWA001				
A09VСКА100	A09VBPA011	A18CBPA131	A18CAWA001				
A18CСКА370	A18CBPA129 A18CBPA130 A18CBPA131	A18CBPA132	A18CAWA001				
A18CСКА371	A18CBPA131 A18CBPA132	A19FBPA039	WSSPN19F				
A18CСКА372	A18CBPA132	APDOBPA047	ECOLIPD				
A19FСКА305	A19FBPA039	APDOBPA048	ECOLIPD				
A19FСКА306	A19FBPA039	APDOBPA049	ECOLIPD				
A19FСКА307	A19FBPA039	APDOBPA051	ECOLIPD				



Фільтрація анатоксину дифтерійного та анатоксину правцевого	Вхідна серія	Робочий посівний матеріал (WS)	WS LIMS	Головний посівний матеріал
ADTONFA307	ADTONHWA037	A005AWA001	WS SYNFL0.5 (2017)	MS SYNFL0.5
ADTONFA308	ADTONHWA037	A18CAWA001	WS SYNFL0.S18C (2014)	MS SYNFL0.18C (18/03/98)
ATTONFA482	ATTONHWA027	ADTOHWA037	ADTOHMA004	ADTOHMA004
ATTONFA485	ATTONHWA027	ATTOHWA027	WS ATTOHWA027	MS 0020602
ATTONFA496	ATTONHWA027	EGOLIPD	WS E.ColiB1084 17/04/1998	MS E.coliB 1084 (15/04/1998)
ATTONFA499	ATTONHWA027	WSSPN01	WS Spn1 05/11/1998	MS SPN1 (03/11/1998)
		WSSPN04	WS Spn4 20/02/1998	MS SPN4 (18/02/1998)
		WSSPN07F	WS Spn7F 06/11/1998	MS SPN7F (29/10/1997)
		WSSPN14	WS Spn14 01/12/1998	MS SPN14 (14/07/1998)
		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)
		WSSPN9V98	WS Spn9V 12/01/1999	MS SPN9V (18/11/1998)

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ
СТОРІНКА З РЕЗУЛЬТАТАМИ
Номер серії: ASPNB370A

GSK

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]) (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 Бенджаміном Тоннерре (Benjamin Tonnerre) 08.02.2023 о 08:40 (СЕТ)

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

КІНЦЕВИЙ КОНТЕЙНЕР (ШПРИЦ)

ОПИС	Мутна рідина після струшування. Безбарвний супернатант та білий осад після седиментації.	ВІДПОВІДАЄ
рН	Від 5,6 до 6,6.	6,0
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: ASPNB370A

GSK

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/д
ОБ'ЄМ	Не менше ніж 0,5 мл на дозу.	ВІДПОВІДАЄ
ВМІСТ АЛЮМІНІО ТИТРИМЕТРИЧНИМ МЕТОДОМ	0,40 – 0,60 мг/дозу.	0,51 мг/дозу
ВМІСТ ПОЛІСАХАРИДУ STREPTOCOCCUS PNEUMONIAE ТИПУ 1 МЕТОДОМ КІНЕТИЧНОЇ НЕФЕЛОМЕТРІЇ	1,40 – 2,60 мкг/мл.	2,21 мкг/мл
ВМІСТ ПОЛІСАХАРИДУ S-PNEUMONIAE ТИПУ 4 МЕТОДОМ КІНЕТИЧНОЇ НЕФЕЛОМЕТРІЇ	4,20 – 7,80 мкг/мл.	6,93 мкг/мл
ВМІСТ ПОЛІСАХАРИДУ S-PNEUMONIAE ТИПУ 5 МЕТОДОМ КІНЕТИЧНОЇ НЕФЕЛОМЕТРІЇ	1,40 – 2,60 мкг/мл.	2,13 мкг/мл
ВМІСТ ПОЛІСАХАРИДУ S-PNEUMONIAE ТИПУ 6В МЕТОДОМ КІНЕТИЧНОЇ НЕФЕЛОМЕТРІЇ	1,40 – 2,60 мкг/мл.	2,16 мкг/мл
ВМІСТ ПОЛІСАХАРИДУ S-PNEUMONIAE ТИПУ 7F МЕТОДОМ КІНЕТИЧНОЇ НЕФЕЛОМЕТРІЇ	1,40 – 2,60 мкг/мл.	2,33 мкг/мл
ВМІСТ ПОЛІСАХАРИДУ S-PNEUMONIAE ТИПУ 9V МЕТОДОМ КІНЕТИЧНОЇ НЕФЕЛОМЕТРІЇ	1,40 – 2,60 мкг/мл.	2,29 мкг/мл
ВМІСТ ПОЛІСАХАРИДУ S-PNEUMONIAE ТИПУ 14 МЕТОДОМ КІНЕТИЧНОЇ НЕФЕЛОМЕТРІЇ	1,40 – 2,60 мкг/мл.	2,27 мкг/мл
ВМІСТ ПОЛІСАХАРИДУ S-PNEUMONIAE ТИПУ 18С МЕТОДОМ КІНЕТИЧНОЇ НЕФЕЛОМЕТРІЇ	4,20 – 7,80 мкг/мл.	5,32 мкг/мл
ВМІСТ ПОЛІСАХАРИДУ S-PNEUMONIAE ТИПУ 19F МЕТОДОМ КІНЕТИЧНОЇ НЕФЕЛОМЕТРІЇ	4,20 – 7,80 мкг/мл.	6,71 мкг/мл
ВМІСТ ПОЛІСАХАРИДУ S-PNEUMONIAE ТИПУ 23F МЕТОДОМ КІНЕТИЧНОЇ НЕФЕЛОМЕТРІЇ	1,40 – 2,60 мкг/мл.	2,36 мкг/мл

* Примітка перекладача: Згідно з положеннями ГОСТ6.20.1-90 (ІСО 9735-88) в англійських 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.