

Сертифікат Відповідності

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

Назва продукту:	ТЕТРАКСИМ® ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ) ТА ПОЛІОМІЄЛІТУ АДСОРБОВАНА, ІНАКТИВОВАНА, РІДКА
Пакування:	суспензія для ін'єкцій по 1 попередньо заповненому шприцу по 0,5 мл (1 доза) з прикріпленою голкою, що містить суспензію для ін'єкцій, в картонній коробці
Номер серії(й), нанесений на упаковку:	X3D123V
Інший номер серії, пов'язаний з даною серією:	X3D12
Дата початку терміну придатності:	15.11.2022
Дата виробництва кінцевого продукту:	07.05.2023
Термін придатності:	31.10.2025
Кількість контейнерів, що будуть ввезені в країну-імпортер:	30 140 упаковок
Номер реєстраційного посвідчення	UA/13069/01/01
Назва та адреса виробничої дільниці (bulk, наповнення, первинне пакування, контроль якості):	Санофі Пастер, Франція Парк Індастріель д'Інкарвіль, 27100 Валь-де-Рой (нова адреса: Парк Індастріель Д Інкарвіль, Вуа Де Л Інститут, П.О. Бокс 101, Валь де Рой 27100)
Номер виробничої ліцензії:	2023_141_1_2_4
Назва та адреса виробничої дільниці (вторинне пакування, (пакування у пенал, вкладення інструкції для медичного застосування та нанесення контролю першого відкриття), випуск серії	Санофі Пастер, Франція Парк Індастріель д'Інкарвіль, 27100 Валь-де-Рой (нова адреса: Парк Індастріель Д Інкарвіль, Вуа Де Л Інститут, П.О. Бокс 101, Валь-де-Рой 27100)
Номер виробничої ліцензії:	2023_141_1_2_4

Заява щодо сертифікації:

Цим підтверджую, що викладена інформація є достовірною та точною. Ця серія товару була виготовлена, включаючи пакування/маркування та контроль якості на вищезазначеній(-их) ділянці(-ках) у повній відповідності до вимог GMP місцевого регуляторного органу та згідно до специфікацій реєстраційного посвідчення з реєстраційного досьє країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів данної серії були переглянуті та встановлено відповідність GMP.

Підпис Уповноваженої особи:	/підпис/ Електронний підпис: Ізабель СОЛТНЕР [Isabelle SOLTNER] Причина: Затвердження Дата: 6.08.2024 19:30 GMT+2
Ім'я Уповноваженої особи:	Ізабель СОЛТНЕР [Isabelle SOLTNER]
Дата друку та підписання Сертифікату відповідності:	06.08.24

На офіційному бланку

Siège mondial, 14 Espace Henry Vallée 69007 Lyon, France

Tél. : +33 (0)4.37.37.01.00 - Fax : +33 (0)4.37.37.77.37 - www.sanofipasteur.com

SANOFI PASTEUR - Siège social : 14 Espace Henry Vallée 69007 Lyon, France - S.A. au capital de 317 299 248 € - 349 505 370 R.C.S. Lyon - Code APE 2120 Z

Вх ан 0809 від 22.10.24

Сертифікат аналізу та відповідності

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

Етап процесу: КІНЦЕВА ПАРТІЯ

Номер партії: X3D12

Об'єм/Кількість: 430 003 ШТ.

Умови зберігання: +5°C+/-3°C

Дата виробництва: 07 травня 2023 р.

Номер матеріалу/Код позиції: 759251

Сила дії/Активність: 1 ДОЗА

Лікарська форма: СУСПЕНЗІЯ ДЛЯ ІН'ЄКЦІЙ

Форма випуску: 1 x 0,5МЛ ШПРИЦ

Термін придатності: 31 жовтня 2025 р.

КІНЦЕВА ПАРТІЯ

Випробування	Критерії відповідності	Результат	Дата затвердження
Випробування на бактеріальну та грибову стерильність <i>Методом мембранної фільтрації</i>	Мікробний ріст відсутній	Мікробний ріст відсутній	30.05.2023
Бактеріальні ендотоксини <i>LAL-методом</i>	< 100 МО/доза	< 2,50 МО/доза	21.05.2023
Зовнішній вигляд <i>Візуально</i>	Білувата, каламутна суспензія	Відповідає	30.05.2023
Об'єм, що витягається <i>За Європейською Фармаколеєю</i>	Не менше номінального	Відповідає	05.06.2023
pH <i>Скляним електродом</i>	Від 6,8 до 7,8	7,3	05.06.2023
Вміст алюмінію <i>Комплексонометрично</i>	Від 0,20 до 0,45 мг/доза	0,30 мг/доза	01.06.2023
Автентичність <i>Методом Lumindex</i>	Правцевого анатоксину: ПОЗИТИВНО (Методом LUMINDEX)	Позитивно	16.06.2023
	Дифтерійного анатоксину: ПОЗИТИВНО (Методом LUMINDEX)	Позитивно	
	Кашлюкового анатоксину: ПОЗИТИВНО (Методом LUMINDEX)	Позитивно	
	Автентичність кашпоку (ФГА) Позитивно (Методом LUMINDEX)	Позитивно	
	Вірусів поліомієліту: ПОЗИТИВНО (Методом LUMINDEX)	Позитивно	

Сертифікат аналізу та відповідності

Назва продукту: ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВИЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ) ТА ПОЛПОМІЄЛІТУ АДСОРБОВАНА

Етап процесу: КІНЦЕВА ПАРТІЯ

Номер партії: X3D12

Об'єм/Кількість: 430 003 ШТ.

Умови зберігання: +5°C+/-3°C

Дата виробництва: **07 травня 2023 р.**

Номер матеріалу/Код позиції: 759251

Сила дії/Активність: 1 ДОЗА

Лікарська форма: СУСПЕНЗІЯ ДЛЯ ІН'ЄКЦІЙ

Форма випуску: 1 x 0,5МЛ ШПРИЦ

Термін придатності: **31 жовтня 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 Луї Ланглуа [Louis Langlois]

Дата 26 жовтня 2023 р. 15:01:37 UTC +2

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.