

Номер сертифіката: [VX2024000133]



## **СЕРТИФІКАТ ПРО ВИПУСК**

ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.  
Рю де л'Інстітйю, 89  
В-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 ПРИЗНАЧЕННЯ:** Україна  
**ВАКЦИНА:** ІНФАНРИКС™ ІПВ  
**ДІЮЧІ РЕЧОВИНИ, СИЛА ДІЇ (АКТИВНІСТЬ):** Дифтерійний анатоксин зі штаму *Corynebacterium diphtheriae* Massachusetts 8 Park Williams - не менше 30 МО/0,5 мл,  
Нитчастий гемаглютинін зі штаму *Bordetella pertussis* Tohama, фаза 1, К 3 2(2) - 25 мкг/0,5 мл,  
Пертактин зі штаму *Bordetella pertussis* Tohama, фаза 1, К 3 2(2) - 8 мкг/0,5 мл, Кашлюковий анатоксин зі штаму *Bordetella pertussis* Tohama, фаза 1, К 3 2(2) - 25 мкг(с)/0,5 мл, Вірус поліомієліту серотипу 1, штам Mahoney, інактивований - 40 Д-антигенних одиниць/0,5 мл,  
Вірус поліомієліту серотипу 2, штам MEF-1, інактивований - 8 Д-антигенних одиниць/0,5 мл,  
Вірус поліомієліту серотипу 3, штам Saukett, інактивований - 32 Д-антигенних одиниць/0,5 мл,  
Правцевий анатоксин зі штаму *Clostridium tetani* Massachusetts F1 - не менше 40 МО/0,5 мл

**НОМЕР СЕРІЇ:** AC20B456AB  
**РОЗМІР УПАКОВКИ:** 1 ШПРИЦ X 1 дозу  
**НОМЕР РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ:** UA/13939/01/01  
**ЛІКАРСЬКА ФОРМА:** Суспензія для ін'єкцій  
**ДАТА ВИРОБНИЦТВА:** 16 жовтня 2023 р.  
**ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ:** 30 вересня 2026 р.

### **Заява про сертифікацію:**

#### **Декларація:**

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

Ця серія продукту була вироблена, включаючи пакування/маркування та контроль якості, у повній відповідності до вимог GMP місцевого регуляторного органу та специфікацій до реєстраційного посвідчення країни-імпортера.

За результатами перевірки протоколів обробки, пакування та аналізу серії встановлено, що вона відповідає вимогам GMP

*Рох. асн N 1792 від 27.06.24*

Номер сертифіката: [VX2024000133]

**Коментарі:**

Номер ліцензії на виробництво та "номер сертифіката GMP або EUDRA GMDP" виробничих/випробувальних дільниць можна знайти в офіційній базі даних EudraGMP, що ведеться Європейським агентством з лікарських засобів

<p style="text-align: center;">/підпис/ Промисловий фармацевт/представник Уповноваженої особи Відділ забезпечення якості та випуску продукції Підрозділ з розробки вакцин GSK Бельгія</p>	<p>Підписано з допомогою електронно-цифрового підпису МАТИЛЬДА МАРІ БЕРНАР (MATHILDE MARIE) Підстава: Я ставлю свій підпис з підстав, викладених у документі. Дата: 27.03.2024 18:39:55+01:00</p>	<p><b>від імені Беннуа Наннан (Benoit NANNAN) Уповноваженої особи Промисловий фармацевт Підрозділ з розробки вакцин GSK Бельгія</b></p>
---	---	---



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](http://www.gsk.com)

## Інформація щодо якості

Опис продукту:	ІНФАНРИКС™ ІПВ Комбінована вакцина для профілактики дифтерії, правця, кашлюку (ацелюлярний компонент) та інактивована вакцина для профілактики поліомієліту
Лікарська форма:	суспензія для ін'єкцій 0,5 мл
Тип упаковки:	(попередньо наповнений шприц + 1 голка) x 1
Номер серії:	АС20В456АВ
Загальна кількість виготовленого препарату в серії:	34 992 УПАКОВОК
Загальна кількість поставлених доз:	34 992
Номер Реєстраційного посвідчення:	UA/13939/01/01
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:	Жовтень 2023 р.
Термін придатності:	Вересень 2026 р.

Цим підтверджую, що ця серія була виготовлена, включаючи етапи пакування/ маркування, та проконтрольована на якість відповідно до чинних вимог Належної виробничої практики (сGMP) 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:	/підпис/	Підписано за допомогою електронного цифрового підпису: МАТИЛЬДА МАРІ БЕРНАР
Прізвище та ім'я уповноваженої особи:	<i>від імені</i> Беннуа Наннан (Benoit Nannan)	Підстава: Я ставлю свій підпис з підстав, викладених у документі. Дата: 27.03.2024 18:39 GMT+1
Дата підпису:	Промислової фармацевтичної компанії Уповноваженої особи Відділ забезпечення якості та випуску продукції Центр досліджень та розробки вакцин GSK Бельгія	

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

Номер платника ПДВ: ВЕ 0440.872.918  
РІОО Нібель, Deutsche Bank AG 826-0006444-59



ГЕНЕАЛОГІЧНЕ ДЕРЕВО AC20B456AB

Дата випляу: 26.03.2024  
Ідентифікатор: LYV85637

Серія готового ЛІЗ	Вхідна серія	Кінцевий нефарсований продукт (булік)	Вхідна серія
AC20B456AB	AC20B456A	AC20B456	1000434386
			AFHADA093
			APVAVB428
			APRNDA056
			APTODA061
Промаркована партія	Вхідна серія контейнер серії		
H/3	AC20B456		



ГЕНЕАЛОГІЧНЕ ДЕРЕВО AC20B456AB

Дата вилігу: 26.03.2024  
Ідентифікатор: LYV85837

Дані про антиген збудника дифтерії		Дані про вакцину для профілактики кашлюку (ацелюлярний компонент) 1/2					
Антиген дифтерійного анатоксину (DI)	Серія постачальника	Антиген перлактину (PRN) адсорбований	Антиген філаментозного гемолітичного (FHA) адсорбований	Антиген кашлюкового анатоксину (PT) адсорбований	Вхідна серія	Детоксикація	Вхідна серія
1000424386	ADCSBA31	AFRNDAA058 AFRUDFA327 AFRUDFA329	AFHADA084 AFHADA083 AFHADA084 AFHADA084	ARTODAA161 ARTODAA161 ARTODAA161	AFHUCFA312 AFHUCFA314 AFHUCFA315 AFHUCFA316	AFHADA083 AFHADA084 APRNDAA068 ARTODAA161	AFHUCFA312 AFHUCFA314 AFHUCFA315 AFHUCFA316 AFRUDFA327 AFRUDFA329 AFRUDFA375 AFRUDFA376



ГЕНЕАЛОГІЧНЕ ДЕРЕВО AC20B456AB

Дата вилучу: 26.03.2024  
Ідентифікатор: LYV85637

Дані про вакцину для профілактики кашлюку (ацельюлярний компонент) 2/2		Дані про інактивовану вакцину для профілактики поліомієліту (ІРV)	
Очищення	Вхідна серія	Інактивація	Вхідна серія
APACDPA312	APACDHA312	AP1FDA024	AP1FPA052
APACDPA314	APACDHA314	AP1FDA034	AP1FPA053
APACDPA315	APACDHA315	AP1FDA018	AP1FPA054
APACDPA316	APACDHA316	AP1FDA020	AP1FPA105
APACDPA317	APACDHA317	AP1FDA033	AP1FPA106
APACDPA318	APACDHA318	AP1FDA042	AP1FPA107
APACDPA319	APACDHA319	AP1FDA043	AP1FPA108
APACDPA320	APACDHA320	AP1FDA044	AP1FPA109
APACDPA321	APACDHA321	AP1FDA045	AP1FPA110
APACDPA322	APACDHA322	AP1FDA046	AP1FPA111
APACDPA323	APACDHA323	AP1FDA047	AP1FPA112
APACDPA324	APACDHA324	AP1FDA048	AP1FPA113
APACDPA325	APACDHA325	AP1FDA049	AP1FPA114
APACDPA326	APACDHA326	AP1FDA050	AP1FPA115
APACDPA327	APACDHA327	AP1FDA051	AP1FPA116
APACDPA328	APACDHA328	AP1FDA052	AP1FPA117
APACDPA329	APACDHA329	AP1FDA053	AP1FPA118
APACDPA330	APACDHA330	AP1FDA054	AP1FPA119
APACDPA331	APACDHA331	AP1FDA055	AP1FPA120
APACDPA332	APACDHA332	AP1FDA056	AP1FPA121
APACDPA333	APACDHA333	AP1FDA057	AP1FPA122
APACDPA334	APACDHA334	AP1FDA058	AP1FPA123
APACDPA335	APACDHA335	AP1FDA059	AP1FPA124
APACDPA336	APACDHA336	AP1FDA060	AP1FPA125
APACDPA337	APACDHA337	AP1FDA061	AP1FPA126
APACDPA338	APACDHA338	AP1FDA062	AP1FPA127
APACDPA339	APACDHA339	AP1FDA063	AP1FPA128
APACDPA340	APACDHA340	AP1FDA064	AP1FPA129
APACDPA341	APACDHA341	AP1FDA065	AP1FPA130
APACDPA342	APACDHA342	AP1FDA066	AP1FPA131
APACDPA343	APACDHA343	AP1FDA067	AP1FPA132
APACDPA344	APACDHA344	AP1FDA068	AP1FPA133
APACDPA345	APACDHA345	AP1FDA069	AP1FPA134
APACDPA346	APACDHA346	AP1FDA070	AP1FPA135
APACDPA347	APACDHA347	AP1FDA071	AP1FPA136
APACDPA348	APACDHA348	AP1FDA072	AP1FPA137
APACDPA349	APACDHA349	AP1FDA073	AP1FPA138
APACDPA350	APACDHA350	AP1FDA074	AP1FPA139
APACDPA351	APACDHA351	AP1FDA075	AP1FPA140
APACDPA352	APACDHA352	AP1FDA076	AP1FPA141
APACDPA353	APACDHA353	AP1FDA077	AP1FPA142
APACDPA354	APACDHA354	AP1FDA078	AP1FPA143
APACDPA355	APACDHA355	AP1FDA079	AP1FPA144
APACDPA356	APACDHA356	AP1FDA080	AP1FPA145
APACDPA357	APACDHA357	AP1FDA081	AP1FPA146
APACDPA358	APACDHA358	AP1FDA082	AP1FPA147
APACDPA359	APACDHA359	AP1FDA083	AP1FPA148
APACDPA360	APACDHA360	AP1FDA084	AP1FPA149
APACDPA361	APACDHA361	AP1FDA085	AP1FPA150
APACDPA362	APACDHA362	AP1FDA086	AP1FPA151
APACDPA363	APACDHA363	AP1FDA087	AP1FPA152
APACDPA364	APACDHA364	AP1FDA088	AP1FPA153
APACDPA365	APACDHA365	AP1FDA089	AP1FPA154
APACDPA366	APACDHA366	AP1FDA090	AP1FPA155
APACDPA367	APACDHA367	AP1FDA091	AP1FPA156
APACDPA368	APACDHA368	AP1FDA092	AP1FPA157
APACDPA369	APACDHA369	AP1FDA093	AP1FPA158
APACDPA370	APACDHA370	AP1FDA094	AP1FPA159
APACDPA371	APACDHA371	AP1FDA095	AP1FPA160
APACDPA372	APACDHA372	AP1FDA096	AP1FPA161
APACDPA373	APACDHA373	AP1FDA097	AP1FPA162
APACDPA374	APACDHA374	AP1FDA098	AP1FPA163
APACDPA375	APACDHA375	AP1FDA099	AP1FPA164
APACDPA376	APACDHA376	AP1FDA100	AP1FPA165
APACDPA377	APACDHA377	AP1FDA101	AP1FPA166
APACDPA378	APACDHA378	AP1FDA102	AP1FPA167
APACDPA379	APACDHA379	AP1FDA103	AP1FPA168
APACDPA380	APACDHA380	AP1FDA104	AP1FPA169
APACDPA381	APACDHA381	AP1FDA105	AP1FPA170
APACDPA382	APACDHA382	AP1FDA106	AP1FPA171
APACDPA383	APACDHA383	AP1FDA107	AP1FPA172
APACDPA384	APACDHA384	AP1FDA108	AP1FPA173
APACDPA385	APACDHA385	AP1FDA109	AP1FPA174
APACDPA386	APACDHA386	AP1FDA110	AP1FPA175
APACDPA387	APACDHA387	AP1FDA111	AP1FPA176
APACDPA388	APACDHA388	AP1FDA112	AP1FPA177
APACDPA389	APACDHA389	AP1FDA113	AP1FPA178
APACDPA390	APACDHA390	AP1FDA114	AP1FPA179
APACDPA391	APACDHA391	AP1FDA115	AP1FPA180
APACDPA392	APACDHA392	AP1FDA116	AP1FPA181
APACDPA393	APACDHA393	AP1FDA117	AP1FPA182
APACDPA394	APACDHA394	AP1FDA118	AP1FPA183
APACDPA395	APACDHA395	AP1FDA119	AP1FPA184
APACDPA396	APACDHA396	AP1FDA120	AP1FPA185
APACDPA397	APACDHA397	AP1FDA121	AP1FPA186
APACDPA398	APACDHA398	AP1FDA122	AP1FPA187
APACDPA399	APACDHA399	AP1FDA123	AP1FPA188
APACDPA400	APACDHA400	AP1FDA124	AP1FPA189
APACDPA401	APACDHA401	AP1FDA125	AP1FPA190
APACDPA402	APACDHA402	AP1FDA126	AP1FPA191
APACDPA403	APACDHA403	AP1FDA127	AP1FPA192
APACDPA404	APACDHA404	AP1FDA128	AP1FPA193
APACDPA405	APACDHA405	AP1FDA129	AP1FPA194
APACDPA406	APACDHA406	AP1FDA130	AP1FPA195
APACDPA407	APACDHA407	AP1FDA131	AP1FPA196
APACDPA408	APACDHA408	AP1FDA132	AP1FPA197
APACDPA409	APACDHA409	AP1FDA133	AP1FPA198
APACDPA410	APACDHA410	AP1FDA134	AP1FPA199
APACDPA411	APACDHA411	AP1FDA135	AP1FPA200
APACDPA412	APACDHA412	AP1FDA136	AP1FPA201
APACDPA413	APACDHA413	AP1FDA137	AP1FPA202
APACDPA414	APACDHA414	AP1FDA138	AP1FPA203
APACDPA415	APACDHA415	AP1FDA139	AP1FPA204
APACDPA416	APACDHA416	AP1FDA140	AP1FPA205
APACDPA417	APACDHA417	AP1FDA141	AP1FPA206
APACDPA418	APACDHA418	AP1FDA142	AP1FPA207
APACDPA419	APACDHA419	AP1FDA143	AP1FPA208
APACDPA420	APACDHA420	AP1FDA144	AP1FPA209
APACDPA421	APACDHA421	AP1FDA145	AP1FPA210
APACDPA422	APACDHA422	AP1FDA146	AP1FPA211
APACDPA423	APACDHA423	AP1FDA147	AP1FPA212
APACDPA424	APACDHA424	AP1FDA148	AP1FPA213
APACDPA425	APACDHA425	AP1FDA149	AP1FPA214
APACDPA426	APACDHA426	AP1FDA150	AP1FPA215
APACDPA427	APACDHA427	AP1FDA151	AP1FPA216
APACDPA428	APACDHA428	AP1FDA152	AP1FPA217
APACDPA429	APACDHA429	AP1FDA153	AP1FPA218
APACDPA430	APACDHA430	AP1FDA154	AP1FPA219
APACDPA431	APACDHA431	AP1FDA155	AP1FPA220
APACDPA432	APACDHA432	AP1FDA156	AP1FPA221
APACDPA433	APACDHA433	AP1FDA157	AP1FPA222
APACDPA434	APACDHA434	AP1FDA158	AP1FPA223
APACDPA435	APACDHA435	AP1FDA159	AP1FPA224
APACDPA436	APACDHA436	AP1FDA160	AP1FPA225
APACDPA437	APACDHA437	AP1FDA161	AP1FPA226
APACDPA438	APACDHA438	AP1FDA162	AP1FPA227
APACDPA439	APACDHA439	AP1FDA163	AP1FPA228
APACDPA440	APACDHA440	AP1FDA164	AP1FPA229
APACDPA441	APACDHA441	AP1FDA165	AP1FPA230
APACDPA442	APACDHA442	AP1FDA166	AP1FPA231
APACDPA443	APACDHA443	AP1FDA167	AP1FPA232
APACDPA444	APACDHA444	AP1FDA168	AP1FPA233
APACDPA445	APACDHA445	AP1FDA169	AP1FPA234
APACDPA446	APACDHA446	AP1FDA170	AP1FPA235
APACDPA447	APACDHA447	AP1FDA171	AP1FPA236
APACDPA448	APACDHA448	AP1FDA172	AP1FPA237
APACDPA449	APACDHA449	AP1FDA173	AP1FPA238
APACDPA450	APACDHA450	AP1FDA174	AP1FPA239
APACDPA451	APACDHA451	AP1FDA175	AP1FPA240
APACDPA452	APACDHA452	AP1FDA176	AP1FPA241
APACDPA453	APACDHA453	AP1FDA177	AP1FPA242
APACDPA454	APACDHA454	AP1FDA178	AP1FPA243
APACDPA455	APACDHA455	AP1FDA179	AP1FPA244
APACDPA456	APACDHA456	AP1FDA180	AP1FPA245
APACDPA457	APACDHA457	AP1FDA181	AP1FPA246
APACDPA458	APACDHA458	AP1FDA182	AP1FPA247
APACDPA459	APACDHA459	AP1FDA183	AP1FPA248
APACDPA460	APACDHA460	AP1FDA184	AP1FPA249
APACDPA461	APACDHA461	AP1FDA185	AP1FPA250
APACDPA462	APACDHA462	AP1FDA186	AP1FPA251
APACDPA463	APACDHA463	AP1FDA187	AP1FPA252
APACDPA464	APACDHA464	AP1FDA188	AP1FPA253
APACDPA465	APACDHA465	AP1FDA189	AP1FPA254
APACDPA466	APACDHA466	AP1FDA190	AP1FPA255
APACDPA467	APACDHA467	AP1FDA191	AP1FPA256
APACDPA468	APACDHA468	AP1FDA192	AP1FPA257
APACDPA469	APACDHA469	AP1FDA193	AP1FPA258
APACDPA470	APACDHA470	AP1FDA194	AP1FPA259
APACDPA471	APACDHA471	AP1FDA195	AP1FPA260
APACDPA472	APACDHA472	AP1FDA196	AP1FPA261
APACDPA473	APACDHA473	AP1FDA197	AP1FPA262
APACDPA474	APACDHA474	AP1FDA198	AP1FPA263
APACDPA475	APACDHA475	AP1FDA199	AP1FPA264
APACDPA476	APACDHA476	AP1FDA200	AP1FPA265
APACDPA477	APACDHA477	AP1FDA201	AP1FPA266
APACDPA478	APACDHA478	AP1FDA202	AP1FPA267
APACDPA479	APACDHA479	AP1FDA203	AP1FPA268
APACDPA480	APACDHA480	AP1FDA204	AP1FPA269
APACDPA481	APACDHA481	AP1FDA205	AP1FPA270
APACDPA482	APACDHA482	AP1FDA206	AP1FPA271
APACDPA483	APACDHA483	AP1FDA207	AP1FPA272
APACDPA484	APACDHA484	AP1FDA208	AP1FPA273
APACDPA485	APACDHA485	AP1FDA209	AP1FPA274
APACDPA486	APACDHA486	AP1FDA210	AP1FPA275
APACDPA487	APACDHA487	AP1FDA211	AP1FPA276
APACDPA488	APACDHA488	AP1FDA212	AP1FPA277
APACDPA489	APACDHA489	AP1FDA213	AP1FPA278
APACDPA490	APACDHA490	AP1FDA214	AP1FPA279
APACDPA491	APACDHA491	AP1FDA215	AP1FPA280
APACDPA492	APACDHA492	AP1FDA216	AP1FPA281
APACDPA493	APACDHA493	AP1FDA217	AP1FPA282
APACDPA494	APACDHA494	AP1FDA218	AP1FPA283
APACDPA495	APACDHA495	AP1FDA219	AP1FPA284
APACDPA496	APACDHA496	AP1FDA220	AP1FPA285
APACDPA497	APACDHA497	AP1FDA221	AP1FPA286
APACDPA498	APACDHA498	AP1FDA222	AP1FPA287
APACDPA499	APACDHA499	AP1FDA223	AP1FPA288
APACDPA500	APACDHA500	AP1FDA224	AP1FPA289
APACDPA501	APACDHA501	AP1FDA225	AP1FPA290
APACDPA502	APACDHA502	AP1FDA226	AP1FPA291
APACDPA503	APACDHA503	AP1FDA227	AP1FPA292
APACDPA504	APACDHA504	AP1FDA228	AP1FPA293
APACDPA505	APACDHA505	AP1FDA229	AP1FPA294
APACDPA506	APACDHA506	AP1FDA230	AP1FPA295
APACDPA507	APACDHA507	AP1FDA231	AP1FPA296
APACDPA508	APACDHA508	AP1FDA232	AP1FPA297
APACDPA509	APACDHA509	AP1FDA233	AP1FPA298
APACDPA510	APACDHA510	AP1FDA234	AP1FPA299
APACDPA511	APACDHA511	AP1FDA235	AP1FPA300
APACDPA512	APACDHA512	AP1FDA236	AP1FPA301
APACDPA513	APACDHA513	AP1FDA237	AP1FPA302
APACDPA514	APACDHA514	AP1FDA238	AP1FPA303
APACDPA515	APACDHA515	AP1FDA239	AP1FPA304
APACDPA516	APACDHA516	AP1FDA240	AP1FPA305
APACDPA517	APACDHA517	AP1FDA241	AP1FPA306
APACDPA518	APACDHA518	AP1FDA242	AP1FPA307
APACDPA519	APACDHA519	AP1FDA243	AP1FPA308
APACDPA520	APACDHA520	AP1FDA244	



ГЕНЕАЛОГІЧНЕ ДЕРЕВО AC20B456AB

Дата вилучу: 26.03.2024  
Ідентифікатор: LYV85837

Робочий банк клітин (WCB)	WCB LIMS	Головний банк клітин	WS LIMS	Головний посланий матеріал	Штам
AVESRW011C	AVESRW011C	P133/63F (13/6/63)	TOHAMA 13/12/2011	TOHAMA 18/11/1986	H/3
			200302 - 2/A	130202 - 2/A	H/3
			040701-1/2	83/10 B4	H/3
			220801-3/2	83/11B3	H/3
			200302-2/3	130202 - 2/A	H/3
			ATTOHWA001	E21	C. Tetani MASSACHUSSETTS F1
			ATTOHWA002	E21	C. Tetani MASSACHUSSETTS F1
			ADTOHWA002	H/3	C. Diptheria MASSACHUSSETTS 8 PARK WILLIAMS

**СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ**  
**СТОРИНКА З РЕЗУЛЬТАТАМИ**  
 Номер серії: AC20B456A



СТОРИНКА 01 з 02

**ВАКЦИНА:**

КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ (D), ПРАВЦЯ (T), КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ) (ПЕРТАКТИН (PRN), КАШЛЮКОВИЙ АНАТОКСИН (PT), ФІЛАМЕНТОЗНИЙ ГЕМАГЛЮТИНІН (FHA)), ІНАКТИВОВАНА АДСОРБОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ПОЛПОМІЄЛІТУ (IPV) - БЕЗ КОНСЕРВАНТИВ – КІНЦЕВИЙ КОНТЕЙНЕР (ШПРИЦ)

**СТАТУС СЕРІЇ:**

ВИТРИМУЄ ВИПРОБУВАННЯ: Інспектована серія відповідає вимогам Проведено Флоранс Вантігем (Florence Vantieghem) 06.12.2023 09:28(SET)

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

**КІНЦЕВИЙ КОНТЕЙНЕР (ШПРИЦ)**

ОПИС	Мутна рідина після струшування. Білий осад і безбарвний супернатант після осадження.	ВИТРИМУЄ ВИПРОБУВАННЯ
ІДЕНТИФІКАЦІЯ АНТИГЕНУ ЗБУДНИКА ПРАВЦЯ МЕТОДОМ ПОДВІЙНОЇ ІМУНОДИФУЗІЇ В ГЕЛІ	Позитивна.	ПОЗИТИВНО
ІДЕНТИФІКАЦІЯ АНТИГЕНУ ЗБУДНИКА ДИФТЕРІЇ МЕТОДОМ ПОДВІЙНОЇ ІМУНОДИФУЗІЇ В ГЕЛІ	Позитивна.	ПОЗИТИВНО
ІДЕНТИФІКАЦІЯ PT-АНТИГЕНУ МЕТОДОМ ELISA	Позитивна.	ПОЗИТИВНО
ІДЕНТИФІКАЦІЯ FHA-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
ОБ'ЄМ	Не менше ніж 0,5 мл.	ВИТРИМУЄ ВИПРОБУВАННЯ
pH	Від 6,0 до 7,0.	6,4
ВМІСТ АЛЮМІНІЮ МЕТОДОМ АТОМНО-АБСОРБЦІЙНОЇ СПЕКТРОФОТОМЕТРІЇ	0,80-1,20 мг/мл.	1,06 мг/мл
ТЕСТ НА СТЕРИЛЬНІСТЬ МЕТОДОМ МЕМБРАННОЇ ФІЛЬТРАЦІЇ	FTM (при 30–35 °C): Відсутність росту. TSB (при 20-25 °C): Відсутність росту.	ВИТРИМУЄ ВИПРОБУВАННЯ
ВМІСТ ЕНДОТОКСИНІВ КІНЕТИЧНИМ ХРОМОГЕННИМ МЕТОДОМ	Менш ніж 25,00 ЕО на мл.	< 25,00 ЕО/мл
АКТИВНІСТЬ ПОЛІОВІРУСУ ТИПУ 1 МЕТОДОМ ELISA	Не менше 24,0 D-антигенних одиниць/дозу.	45,5 DU/дозу
АКТИВНІСТЬ ПОЛІОВІРУСУ ТИПУ 2 МЕТОДОМ ELISA	Не менше 4,8 D-антигенних одиниць/дозу.	8,9 DU/дозу
АКТИВНІСТЬ ПОЛІОВІРУСУ ТИПУ 3 МЕТОДОМ ELISA	Не менше 19,2 D-антигенних одиниць/дозу.	32,6 DU/дозу



**СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ**  
**СТОРІНКА З РЕЗУЛЬТАТАМИ**  
Номер серії: AC20B456A

**GSK**

СТОРІНКА 02 з 02

ТЕСТ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТ
ОСМОЛЯЛЬНІСТЬ	250-295 мОсм/кг	274 мОсм/кг

\* 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 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.