



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

пров. Світlichної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК

**про відповідність медичного імунобіологічного препарату вимогам
державних і міжнародних стандартів**

29.03.2024

№ 9057/24/10

**ІНФАНРИКС™ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ,
ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ АЦЕЛЮЛЯРНА ОЧИЩЕНА ІНАКТИВОВАНА РІДКА**

(найменування МБП згідно з реєстраційним посвідченням)

суспензія для ін'єкцій; суспензія для ін'єкцій по 1 дозі (0,5 мл) у попередньо
заповненому шприці №1 у комплекті з однією голкою; по 1 попередньо наповненому
шприці у комплекті з однією голкою у пластиковому контейнері; по 1 пластиковому
контейнеру в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування МБП)

Номер реєстраційного посвідчення UA/15120/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія МБП № АС14В301АС

Кількість 25056

Виробник

ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А., Бельгія

(найменування виробника МБП, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "ГлаксоСмітКляйн
Фармасьютікалс Україна", ідент. код: 35619519

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта*)

Протокол візуального контролю від 06.03.2024 № І/03/3.

Лабораторний аналіз якості МБП здійснений:

Лабораторія з контролю якості медичних імунобіологічних препаратів Державного
підприємства «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України»
(03057, м. Київ, вул. Антона Цедіка, 14; 03680, м. Київ, вул. М. Амосова, 9)

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 27.03.2024 № 18/90

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають**
вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

За результатами державного контролю встановлено, що МБП **ВІДПОВІДАЮТЬ** вимогам законодавства щодо
забезпечення якості лікарських засобів.

Начальник
(посада особа органу державного контролю)



(Handwritten signature)
(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)

* Для фізичних осіб, які через свої релігійні переконання відмовилися від прийняття реєстраційного номера облікової картки платника податків, повідомили про це відповідний орган доходів і зборів та мають відмітку в паспорті.





Країна: Україна

Замовник: 447, ТОВ «ГСК
ФАРМАСЬЮТИКАЛС УКРАЇНА»

Замовлення: 7000091315/000010

СЕРТИФІКАТ ПРО ВИПУСК

ВИРОБНИК : ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.
ВАКЦИНА : ІНФАНРИКС™
ШТАМ : Комбінована вакцина для профілактики дифтерії,
правця, кашлюку (ацелюлярний компонент).
НОМЕР СЕРІЇ : АС14В301АС
КІЛЬКІСТЬ : 25 056 X 1 дозу
25 056 УПАКОВОК X 1 ШПРИЦ X 1 дозу
**ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ
ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ** : Березень 2026
ДАТА ВИРОБНИЦТВА : Квітень 2023

Цим підтверджую, що цю серію виготовлено та проконтрольовано відповідно до чинних вимог Належної виробничої практики (cGMP) та згідно з місцевими регуляторними вимогами ринку країни-одержувача. Цим передбачено, 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/
Промисловий фармацевт
Відділ забезпечення якості та випуску продукції
Підрозділ з розробки вакцин GSK Бельгія

від імені Беннуа Наннан
(Benoit Nannan)
Уповноваженої особи
Директора з питань
забезпечення якості
ГСК Біолоджікалз
Рю де л'Інстітю, 89
1330, Ріксенсарт
Бельгія

Підписано з допомогою електронного цифрового підпису
МАТИЛЬДА МАРІ БЕРНАР (MATHILDE MARIE BERNARD)
Підстава: Я ставлю свій підпис з підстав, викладених у документі.
Дата: 05.02.2024 18:32:17 +01:00



Вх. ак. 1083 від 01.04.24



ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.
Рю де л'Інстітю, 89

В-1330, Ріксенсарт,
Бельгія

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

Інформація щодо якості

Опис лікарського засобу:	ІНФАНРИКС™ Комбінована вакцина для профілактики дифтерії, правця, кашлюку (ацелюлярний компонент)	
Лікарська форма:	суспензія для ін'єкцій (0,5 мл)	
Тип упаковки:	Попередньо наповнений шприц, 1 голка, 1 доза x 1 картонна коробка	
Номер серії:	AC14B301AC	
Загальна кількість виготовленого препарату в серії:	25 056	УПАКОВОК
Загальна кількість поставлених доз:	25 056	
Номер Реєстраційного посвідчення:	UA/15120/01/01	
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:	Квітень 2023	
Термін придатності:	Березень 2026	

Цим підтверджую, що цю серію було виготовлено, 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.

Цим передбачено, 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:	від імені	МАТІЛЬД МАРІ БЕРНАР (MATHILDE MARIE BERNARD) Підстава: Я ставлю свій підпис з підстав, викладених у документі.
Прізвище та ім'я уповноваженої особи:	Бенуа Наннан (Benoît Nannan)	Дата: 05 лютого 2024 р. 18:32:00 GMT+1
Дата підпису:	Підпис Промисловий фармацевт/представник - Уповноваженої особи Підрозділ з розробки вакцин GSK Бельгія	

Зареєстровано як
ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А. (GlaxoSmithKline Biologicals SA)
Рю де л'Інстітю, 89, ВЕ-1330, м. Ріксенсарт (Rue de l'Institut, 89 BE-1330 Rixensart)

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



Дата вилігу: 01.12.2023.
Ідентифікатор: CD407720

ГЕНЕАЛОГІЧНЕ ДЕРЕВО AC14B301AC

GSK

До уваги:

Кінцева улакована
серія (вакцини)
AC14B301AC

Промаркована серія
H/3

Кінцевий контейнер
серії (шприці)
AC14B301A

Вхідна серія
AC14B301

Кінцевий
нефасований
продукт (бульон)
AC14B301

1000418609
AFHADAA086
APRNDAAC044
ARTODAA115



Код у Глобальному реєстрі записів (GRS): див. сертифікаційне або реєстраційне довід.
Вихідний документ: 9000077270 ЗБІРНИК ДОКУМЕНТІВ ВІДДІЛУ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ЯКОСТІ ПРИ
ВИПУСКУ

Службова інформація:

Сторінка 1 з 4

Дата вилучу: 01.12.2023.
Ідентифікатор: CD407720

ГЕНЕАЛОГІЧНЕ ДЕРЕВО AC14B301AC



Дані про вакцину для профілактики дифтерії

Антиген дифтерійного анатоксину 1000418609
Серія постачальника ADTCBA21

Дані про вакцину для профілактики кашлюку (ацелюлярний компонент) 1/2

Адсорбція пертаксину (PRN) Вхідна серія
APRNDAA044 APRUDFA265
APRUDFA267

Адсорбція філаментозного гемаглютиніну (FHA) Вхідна серія
AFHADA086 AFHUDFA294
AFHUDFA295

Адсорбція кашлюкового знятоксину (PT) Вхідна серія
APTODAA115 APTUDFA275
APTUDFA276

Детоксикація Вхідна серія
AFHADA086 AFHUDFA294
AFHUDFA295
APRNDAA044 APRUDFA265
APRUDFA267
APTODAA115 APTUDFA275
APTUDFA276



Код у Глобальному реєстрі записів (GRS): див. сертифікаційне або реєстраційне доось.
Вихідний документ: 9000077270 ЗБІРНИК ДОКУМЕНТІВ ВІДДІЛУ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ЯКОСТІ ПРИ ВИПУСКУ

Службова інформація

Дані про вакцину для профілактики кашлюку (ацелюлярний компонент) 2/2

ОЗНАЧЕННЯ	ВХІДНА СЕРІЯ	Ферментаційна екстракція	Вхідна серія
APACDPA275	APACDHA275	APACDHA265	APACAWA002
APACDPA276	APACDHA276	APACDHA267	APACAWA002
APACDPA294	APACDHA294	APACDHA275	APACAWA002
APACDPA295	APACDHA295	APACDHA276	APACAWA002
APRNDPA265	APACDHA265	APACDHA294	APACAWA002
APRNDPA267	APACDHA267	APACDHA295	APACAWA002



Дата видатку: 01.12.2023
Ідентифікатор: CD407720

ГЕНЕАЛОГІЧНЕ ДЕРЕВО AC14B301AC



Робочий посівний матеріал (WS)	WS LIMS	Головний посівний матеріал	Штам
APACAWA002	ТОНАМА 13/12/2011	ТОНАМА 18/11/1986	H/3
E123	E123	H/3	C. Tetani MASSACHUSSETS F1
E124	E124	H/3	C. Tetani MASSACHUSSETS F1
E125	E125	H/3	C. Tetani MASSACHUSSETS F1
E114	E114	H/3	C. Diphteria MASSACHUSSETS 8 PARK WILLIAMS



Код у Глобальному реєстрі записів (GRS): див. сертифікаційне або реєстраційне довід.
Вихідний документ: 9000077270. ЗБІРНИК ДОКУМЕНТІВ ВІДДІЛУ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ЯКОСТІ ПРИ ВИПУСКУ

Службова інформація

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ
СТОРІНКА З РЕЗУЛЬТАТАМИ
Номер серії: AC14B301A

GSK

СТОРІНКА 01 з 01

ПРОДУКТ:

КОМБІНОВАНА АДСОРБОВАНА ВАКЦИНА БЕЗ КОНСЕРВАНТІВ ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ (Д), ПРАВЦЯ (Т), КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ) (ПЕРТАКТИН (PRN), КАШЛЮКОВИЙ АНАТОКСИН (РТ), ФІЛАМЕНТОЗНИЙ ГЕМАГЛЮТИНИН (FHA)) – КІНЦЕВИЙ КОНТЕЙНЕР (ШПРИЦ)

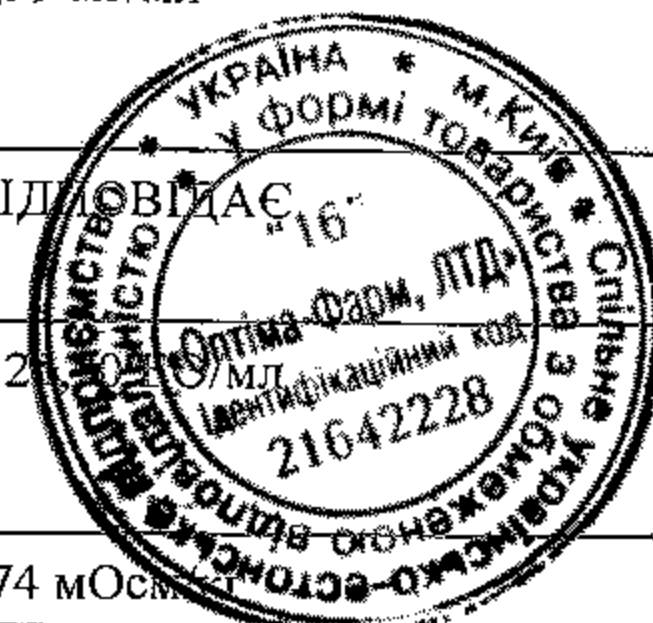
СТАТУС СЕРІЇ:

ВИТРИМУЄ ВИПРОБУВАННЯ: Контрольована партія продукції відповідає вимогам Проведено Флоренс Вантігем (Florence Vantieghem) 19.06.2023 о 10:57 (СЕТ)

АНАЛІЗ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТ
--------	--------------	-----------

КІНЦЕВИЙ КОНТЕЙНЕР (ШПРИЦ)

ОПИС		
ІДЕНТИФІКАЦІЯ АНТИГЕНУ ЗБУДНИКА ДИФТЕРІЇ МЕТОДОМ ПОДВІЙНОЇ ІМУНОДИФУЗІЇ В ГЕЛІ	Позитивна.	ПОЗИТИВНО
ІДЕНТИФІКАЦІЯ АНТИГЕНУ ЗБУДНИКА ПРАВЦЯ МЕТОДОМ ПОДВІЙНОЇ ІМУНОДИФУЗІЇ В ГЕЛІ	Позитивна.	ПОЗИТИВНО
ІДЕНТИФІКАЦІЯ РТ-АНТИГЕНУ МЕТОДОМ ELISA	Позитивна.	ПОЗИТИВНО
ІДЕНТИФІКАЦІЯ FHA-АНТИГЕНУ МЕТОДОМ ELISA	Позитивна.	ПОЗИТИВНО
ІДЕНТИФІКАЦІЯ PRN-АНТИГЕНУ МЕТОДОМ ELISA	Позитивна.	ПОЗИТИВНО
ОБ'ЄМ	Не менше ніж 0,5 мл.	ВІДПОВІДАЄ
pH	5,8–6,8	6,0
ВМІСТ АЛЮМІНІЮ МЕТОДОМ АТОМНО-АБСОРБЦІЙНОЇ СПЕКТРОФОТОМЕТРІЇ	0,70–1,25 мг/мл.	0,99 мг/мл
ТЕСТ НА СТЕРИЛЬНІСТЬ МЕТОДОМ МЕМБРАННОЇ ФІЛЬТРАЦІЇ	FTM (при 30–35 °С): Відсутність росту. TSB (при 20–25 °С): Відсутність росту.	ВІДПОВІДАЄ
ВМІСТ ЕНДОТОКСИНІВ ХРОМОГЕННИМ КІНЕТИЧНИМ МЕТОДОМ	Менш ніж 25,00 ЕО/мл.	< 2
ОСМОЛЯЛЬНІСТЬ	250 – 350 мОсм/кг	274 мОсм



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