



**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**

30.10.2023

№ 43438/23/10

**ІНФАНРИКСТ[™] ШВ ХІВ / INFANRIX[™] IPV ШВ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ
ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ПОЛІОМІЄЛИТУ ТА
ЗАХВОРЮВАНЬ, ЗБУДНИКОМ ЯКИХ Є НАЕМОРИЛІУС ІNFLUENZAE ТИПУ В**

(найменування МІБП згідно з реєстраційним посвідченням)

суспензія (DTPa-IPV) для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза) та ліофілізат (Hib); суспензія (DTPa-IPV) для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза) у попередньо наповненому одноразовому шприці № 1 у комплекті з двома голками та ліофілізат (Hib) у флаконі № 1, що змішуються перед використанням; по 1 попередньо наповненому одноразовому шприцу у комплекті з двома голками та 1 флаконом з ліофілізатом (Hib) у вакуумній стерильній упаковці; по 1 вакуумній стерильній упаковці у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування МІБП)

Номер реєстраційного посвідчення UA/15832/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099.

Серія МІБП № A20CB666A

Кількість 10152

Виробник

ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А., Бельгія

(найменування виробника МІБП, 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 04.09.2023 № 1/44/1.

Лабораторний аналіз якості МІБП 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 26.10.2023 № 70/227

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

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

Заступник начальника служби
(посадова особа органу Державного контролю)



(підпис)

Віталій БОНДАРЕНКО

(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



2/

Країна : Україна

Замовник : 447, ТОВ «ГСК
ФАРМАСЬЮТИКАЛС
УКРАЇНА»

Замовлення : 7000089409/000010

СЕРТИФІКАТ ПРО ВИПУСК

ВИРОБНИК : ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.
ВАКЦИНА : ІНФАНРИКС™ ІПВ ХІБ (INFANRIX™ IPV Hib)
ШТАМ : Комбінована вакцина для профілактики дифтерії,
правця, кашлюку (ацелюлярний компонент),
поліомієліту (інактивована) та захворювань,
збудником яких є Haemophilus Influenzae типу В
НОМЕР СЕРІЇ : А20СВ666А
КІЛЬКІСТЬ : 10 152 КОМБІНОВАНИХ УПАКОВОК Х 1 дозу
10 152 УПАКОВОК х 1 КОМБІНОВАНУ УПАКОВКУ х 1
дозу
ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ : Жовтень 2024 р.
ДАТА ВИРОБНИЦТВА : Листопад 2021 р.

Цим підтверджую, що ця серія виготовлена та проконтрольована відповідно до чинних вимог Належної виробничої практики (cGMP) та згідно з місцевими регуляторними вимогами ринку країни-одержувача. 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.

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

Штамп: Промисловий фармацевт /
представник Уповноваженої особи
Відділ забезпечення якості та випуску
продукції
Підрозділ з розробки вакцин GSK Бельгія
/підпис/



Підписано з допомогою електронного цифрового підпису МАТІЛЬДЕ МАРІ БЕРНАРД (MATHILDE MARIE BERNARD)
Підстава: Заява відредагована 17-08-2023, однак сертифікація серії в ініціальну дату (24-ЛИП-2023) залишається чинною.
Дата: 17.08.2023 13:14:02+02:00

Вх. ан. № 2355

01.11.23 [Signature]



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™ ІПВ ХІВ (INFANRIX™ IPV Hib) Комбінована вакцина для профілактики дифтерії, правця, кашлюку (ацелюлярний компонент), поліомієліту (інактивований компонент) та захворювань, збудником яких є Haemophilus Influenzae типу В	
Лікарська форма:	суспензія (ДТра-ІРV) для ін'єкцій по 0,5 мл та ліофілізат (Hib)	
Тип упаковки:	(1 доза у флаконі + попередньо наповнений шприц + 2 голки) x 1	
Номер серії:	A20CB666A	
Загальна кількість виготовленого препарату в серії:	10 152	УПАКОВОК
Загальна кількість поставлених доз:	10 152	
Номер Реєстраційного посвідчення:	UA/15832/01/01	
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:	Листопад 2021 р.	
Термін придатності:	Жовтень 2024 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/ЄС, Директив 2003/63/ЄС та 2004/27/ЄС з поправками.

Підпис уповноваженої особи:	Підписано за допомогою електронного цифрового підпису: МАТІЛЬДЕ МАРІ БЕРНАРД (MATHILDE MARIE BERNARD) Підстава: Заява відредагована 17-08-2023 однак сертифікація серії в ініціальну дату (24-ЛИП-2023) залишається чинною. Дата: 17.08.2023 13:13 +02:00	
Прізвище та ім'я уповноваженої особи:	від імені	Бенуа Наннан (Benoît Nannan)
Дата підпису:	Штамп: Промисловий фармацевт / представник Уповноваженої особи Відділ забезпечення якості та випуску продукції Підрозділ з розробки вакцин GSK Бельгія /підпис/	

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

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



Дата витягу:
24.07.2023
Ідентифікатор:

ГЕНЕАЛОГІЧНЕ ДЕРЕВО A20CB666A

GSK

Кінцева упакована серія (вакцини)	Вхідна серія	Промаркована партія	Кінцевий контейнер серії	Вхідна серія	Кінцевий нефасований продукт (bulk)	Вхідна серія
A20CB666A	AC20B438A AHIBD557E	A20LB666A A20FB666A	AC20B438A AHIBD557E	AC20B438 AHIBD557	AC20B438	1000407037 AFHADAA073 AIPVAVB405 APRNDA0032 APTODAA135 AHIBCJA167 AHIBCJA184



AHIBD557

Дата випуску:
24.07.2023
Ідентифікатор:

ГЕНЕАЛОГІЧНЕ ДЕРЕВО A20CB666A

BSK

Дані про антиген дифтерійного анатоксину

Дані про вакцину для профілактики ацелюлярного кашлюку 1/2

Антиген збудника дифтерії	Серія постачальника	АДСБА28	АДСОРБЦІЯ ПЕРТАКТИНУ (PRN)	Вхідна серія	Вхідна серія	Детоксикація	Вхідна серія
1000407037	ADTCSBA28	APRNDA0032	АДСОРБЦІЯ ФІЛАМЕНТОЗНОГО ГЕМАГЛЮТИНІНУ (FHA)	AFHJUDFA266 AFHJUDFA267	APRUDFA190 APRUDFA192	AFHADA0073 APRNDAA032 APTODAA135	AFHJUDFA266 AFHJUDFA267 APRUDFA190 APRUDFA192 APTUDFA317 APTUDFA318



Дата вилучення:
24.07.2023
Ідентифікатор:

ГЕНЕАЛОГІЧНЕ ДЕРЕВО A20CB666A

OSK

Дані про вакцину для профілактики кашлюку 2/2				Дані про інактивовану вакцину для профілактики поліомієліту (IPV)				
Очищення	Вхідна серія	Ферментаційна екстракція	Вхідна серія	Нефасований продукт СРУ	Інактивація	Вхідна серія	Стационарна культура клітин	Вхідна серія
APACDPA266	APACDHA266	APACDHA190	APACAWA002	AIPVAVB405	AIP1FDA020	AIP1FPA070	AIP1FPA070	AVESRW011C
APACDPA267	APACDHA267	APACDHA192	APACAWA002	AIP3FDA031		AIP1FPA071	040701-1/2	040701-1/2
APACDPA317	APACDHA317	APACDHA266	APACAWA002	AIP1FDA020		AIP1FPA072	AVESRW011C	AVESRW011C
APACDPA318	APACDHA318	APACDHA267	APACAWA002	AIP1FDA023	AIP1FDA023	AIP1FPA079	040701-1/2	040701-1/2
APRNDPA190	APACDHA190	APACDHA317	APACAWA002	AIP2FDA013		AIP1FPA080	AVESRW011C	AVESRW011C
APRNDPA192	APACDHA192	APACDHA318	APACAWA002		AIP2FDA013	AIP1FPA081	040701-1/2	040701-1/2
						AIP2FPA030	AVESRW011C	AVESRW011C
						AIP2FPA032	040701-1/2	040701-1/2
						AIP2FPA033	AVESRW011C	AVESRW011C
						AIP2FPA031	040701-1/2	040701-1/2
						AIP2FPA034	AVESRW011C	AVESRW011C
						AIP3FPA087	040701-1/2	040701-1/2
						AIP3FPA091	AVESRW011C	AVESRW011C
						AIP3FPA092	200302-2/3	200302-2/3
							AVESRW011C	AVESRW011C
							200302-2/3	200302-2/3
							AVESRW011C	AVESRW011C
							200302-2/3	200302-2/3
							AVESRW011C	AVESRW011C
							220801-3/2	220801-3/2
							AVESRW011C	AVESRW011C
							220801-3/2	220801-3/2
							AVESRW011C	AVESRW011C
							220801-3/2	220801-3/2
							AVESRW011C	AVESRW011C
							220801-3/2	220801-3/2



Дата вилітту:
24.07.2023
Ідентифікатор:

ГЕНЕАЛОГІЧНЕ ДЕРЕВО A20CB666A

CSK

Дані про вакцину для профілактики захворювань, збудником яких є Haemophilus Influenzae типу B (HIB)

Зв'язування або кон'югація нефасованого продукту	Вхідна серія	Протеїни очищеного правцевого анатоксину		Вхідна серія	Протеїни концентрованого правцевого анатоксину	Серія постачальника	WS	Полісахарид HIB	
		АТТОНІА036	Р030					1000340054	1000340054
АНІВCJA167	АНІВDPA042	АТТОНІА036	Р030	1000340054	1000340054	АТТОМWA001		АНІВDPA042	WSHIB_0603
АНІВCJA184	АНІВDPA044	АТТОНІА043	Р030	1000347356	1000347356	АТТОМWA001		АНІВDPA044	WSHIB_0603
	АТТОНІА043	АТТОНІА043	Р030	1000355598	1000355598	АТТОМWA001			
	АТТОНІА044	АТТОНІА044	Р030	1000355812	1000355812	АТТОМWA001			
				1000355612	1000355612	АТТОМWA001			
				1000355628	1000355628	АТТОМWA001			



Дата витягу:
24.07.2023
Ідентифікатор:

ГЕНЕАЛОГІЧНЕ ДЕРЕВО A20CB666A

CSK

Робочий банк клітин (WCB) AVESRW011C WCB LIMS AVESRW011C Головний банк клітин P133/83F (13/8/83)

Робочий посівний матеріал (WS)	WS LIMS	Головний посівний матеріал	Штам
APACAWA002	ТОНАМА 13/12/2011	ТОНАМА 18/11/1988	N/A
WS200302-2	200302 - 2/A	130202 - 2/A	N/A
WSHIB_0603	S20752 180803	S20752 280503	S207520 Oxford
040701-1/2	040701 - 1/2	83/10 B4	N/A
220801-3/2	220801-3/2	83/11B3	N/A
E124	E124	N/A	C. Tetani MASSACHUSSETS F1
200302-2/3	200302-2/3	130202 - 2/A	N/A
ATTOMWA001	ATTOMWA001	E21	C. Tetani MASSACHUSSETS F1
ATTOMWA002	ATTOMWA002	E21	C. Tetani MASSACHUSSETS F1
E200	E200	N/A	C. Diphtheria MASSACHUSSETS 8 PARK WILLIAMS
E201	E201	N/A	C. Diphtheria MASSACHUSSETS 8 PARK WILLIAMS
E202	E202	N/A	C. Diphtheria MASSACHUSSETS 8 PARK WILLIAMS



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ
СТОРІНКА З РЕЗУЛЬТАТАМИ
Номер серії: AC20B438A

GSK

СТОРІНКА 01.3.02

ПРОДУКТ:

КОМБІНОВАНА АДСОРБОВАНА ВАКЦИНА БЕЗ КОНСЕРВАНТІВ ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ (D), ПРАВЦЯ (T), КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ) (ПЕРТАКТИН (PRN), КАШЛЮКОВИЙ АНАТОКСИН (РТ), ФІЛАМЕНТОЗНИЙ ГЕМАГЛЮТИНІН (FHA)), ПОЛІОМІЄЛІТУ (IPV) (ІНАКТИВОВАНИЙ КОМПОНЕНТ) – КІНЦЕВИЙ КОНТЕЙНЕР (ШПРИЦ)

СТАТУС СЕРІЇ:

ВИТРИМУЄ ВИПРОБУВАННЯ: Інспектована серія відповідає вимогам Проведено Флоренс Вантігем (Florence Vantieghem) 14.03.2023 о 09:51 (СЕТ)

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

КІНЦЕВИЙ КОНТЕЙНЕР (ШПРИЦ)

ОПИС		
	Мутна рідина після струшування. Білий осад та безбарвний супернатант після седиментації.	ВІДПОВІДАЄ
ІДЕНТИФІКАЦІЯ АНТИГЕНУ ЗБУДНИКА ПРАВЦЯ МЕТОДОМ ПОДВІЙНОЇ ІМУНОДИFUЗІЇ В ГЕЛІ	Позитивна.	ПОЗИТИВНО
ІДЕНТИФІКАЦІЯ АНТИГЕНУ ЗБУДНИКА ДИФТЕРІЇ МЕТОДОМ ПОДВІЙНОЇ ІМУНОДИFUЗІЇ 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
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 менш ніж 0,5 мл.	ВІДПОВІДАЄ
pH	Від 6,0 до 7,0	6,5
ВМІСТ АЛЮМІНІЮ МЕТОДОМ АТОМНО-АБСОРБЦІЙНОЇ СПЕКТРОФОТОМЕТРІЇ	0,80 – 1,20 мг/мл.	1,07 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 ХРОМОГЕННИМ КІНЕТИЧНИМ МЕТОДОМ	Менш ніж 25,00 ЕО/мл.	< 25,00 ЕО/мл
АКТИВНІСТЬ ВІРУСУ ПОЛІОМІЄЛІТУ ТИПУ 1 МЕТОДОМ ELISA	Не менш ніж 24,0 D-антигенних одиниць/дозу.	38,8 DU/дозу
АКТИВНІСТЬ ПОЛІОВІРУСУ ТИПУ 2 МЕТОДОМ ELISA	Не менш ніж 4,8 D-антигенних одиниць/дозу.	7,9 DU/дозу
АКТИВНІСТЬ ПОЛІОВІРУСУ ТИПУ 3 МЕТОДОМ ELISA	Не менш ніж 19,2 D-антигенних одиниць/дозу.	29,1 DU/дозу



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ
СТОРІНКА З РЕЗУЛЬТАТАМИ
Номер серії: AC20B438A

GSK

СТОРІНКА 02 з 02

ТЕСТ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТ
ОСМОЛЯЛЬНІСТЬ	250 – 295 мОсм/кг	273 мОсм/кг



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ
СТОРІНКА З РЕЗУЛЬТАТАМИ
Номер серії: АНІВД557Е



СТОРІНКА 01.3.01

ПРОДУКТ:

КОН'ЮГОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ЗАХВОРЮВАНЬ, ЗБУДНИКОМ ЯКИХ Є НАЕМОРНІЛУС ІNFLUENZАЕ ТИПУ В (PRR'P-TT) - (10 мкг/дозу) – КІНЦЕВИЙ КОНТЕЙНЕР (ФЛАКОН)

СТАТУС СЕРІЇ:

ВИТРИМУЄ ВИПРОБУВАННЯ: Інспектована серія відповідає вимогам
Проведено Флоренс Вантігем (Florence Vantieghem) 23.02.2022 о 09:21.

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

КІНЦЕВИЙ КОНТЕЙНЕР (ФЛАКОН)

ОПИС		ВІДПОВІДАЄ
ІДЕНТИФІКАЦІЯ АНТИГЕНУ НАЕМОРНІЛУС ІNFLUENZАЕ ТИПУ В МЕТОДОМ ELISA	Білий брикет чи порошок, який знаходиться у скляному флаконі, укупореному гумовою коркою. Після відтворення розчинником: прозора та безбарвна рідина.	ПОЗИТИВНО
ТЕСТ НА СТЕРИЛЬНІСТЬ FTM МЕТОДОМ МЕМБРАННОЇ ФІЛЬТРАЦІЇ (ПРИ 30 – 35 °С)	Позитивна.	ВИТРИМУЄ ВИПРОБУВАННЯ
ТЕСТ НА СТЕРИЛЬНІСТЬ TSB МЕТОДОМ МЕМБРАННОЇ ФІЛЬТРАЦІЇ (ПРИ 20 – 25 °С)	Відсутність росту.	ВИТРИМУЄ ВИПРОБУВАННЯ
ВМІСТ PRRP ПОЛІСАХАРИДУ МЕТОДОМ ВЕРХ	Відсутність росту.	99 %
ВМІСТ ВОДИ ЗА МЕТОДОМ КАРЛА ФШПЕРА (μ)	Не менш ніж 80% PRRP від кількості, зазначеної на етикетці.	0,3 % w/w
ВМІСТ ЕНДОТОКСИНІВ ХРОМОГЕННИМ КІНЕТИЧНИМ МЕТОДОМ	Не більше ніж 3,0 % від w/w.	<2,50 МО/дозу
ВМІСТ ВЛЬНОГО ПОЛІСАХАРИДУ МЕТОДОМ ELISA	Менш ніж 5,00 МО/дозу.	15,1 %
РОЗПОДІЛ МОЛЕКУЛ ЗА РОЗМІРОМ МЕТОДОМ ВЕРХ (КОЛОНКА GMPWXL)	Не більш ніж 20,0 %.	83%
pH	Не менше 80 % кон'югата полісахариду з правцевим анатоксином (PS-TT) елюює при 800 кДа.	Після відтворення очищеною водою: від 5,0 до 7,0.

* Примітка перекладача: Згідно з положеннями ГОСТ6.20.1-90 (ІСО 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 десятичного 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.

