



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

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

**ВИСНОВОК**

**про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

06.03.2024

№ 3562/24/10

**ПЕНТАКСИМ® ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ,  
КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ПОЛІОМІЄЛІТУ ІНАКТИВОВАНА  
ТА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ІНФЕКЦІЙ, СПРИЧИНЕНИХ НАЕМОФІЛУС  
ТИПУ В КОН'ЮГОВАНА, АДСОРБОВАНА/Pentaxim Diphtheria, tetanus, pertussis  
(acellular, component), poliomyelitis (inactivated) vaccine and Haemophilus type b conjugate  
vaccine, adsorbed**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**порошок Haemophilus influenzae типу b та суспензія для ін'єкцій (0,5 мл); по 1 флакону з  
порошком та 1 попередньо заповненому шприцу (0,5 мл) з 2 окремими голками, що  
містить суспензію для ін'єкцій, у стандартно-експортній упаковці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/13010/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **X0C271V**

Кількість ввезеного лікарського засобу 10000

Виробник

**Санофі Пастер/Sanofi Pasteur, Франція**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "САНОФІ-АВЕНТІС  
УКРАЇНА", ідент. код: 35648623**

(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 08.02.2024 № I/05/2.**

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу 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 04.03.2024 № 14/59

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

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з  
**дотриманням** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Начальник

(посада особа органу державного контролю)



(підпис)



## Сертифікат Відповідності

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

Назва продукту:	ПЕНТАКСИМ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ПОЛІОМІЄЛІТУ ІНАКТИВОВАНА ТА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ІНФЕКЦІЙ, СПРИЧИНЕНИХ НАЕМОРИЛИС ТИПУ В КОН'ЮГОВАНА, АДСОРБОВАНА
Форма випуску:	порошок Naemophilus influenzae типу b у флаконі та суспензія для ін'єкцій (0,5 мл) по 1 флакону з порошком та 1 попередньо заповненому шприцу (0,5 мл) з 2 окремими голками, що містить суспензію для ін'єкцій, в стандартно-експортній упаковці
Номер серії(й), нанесений на упаковку:	X0C271V
Інший номер серії, пов'язаний з даною серією:	X0C27 (кінцевий продукт) = Акт-ХІБ: W3N83 + ТЕТРАКСИМ: W3D93
Дата початку терміну придатності:	04.05.2022
Дата виробництва кінцевого продукту:	17.10.2022 для Акт-ХІБ W3N83 17.05.2022 для ТЕТРАКСИМ W3D93
Термін придатності:	30.04.2025
Кількість контейнерів, що будуть ввезені в країну-імпортер:	10 000 упаковок
Реєстраційне посвідчення:	UA/13010/01/01
Назва та адреса виробничої дільниці (bulk, наповнення, первинне пакування, контроль якості):	Санофі Пастер Парк Індастріель д'Інкарвіль, 27100 Валь-де-Рой Франція & Санофі Пастер 1541 авеню Марсель Мер'є, 69280 Марсі л'Етуаль, Франція
Номер виробничої ліцензії:	2023_141_1_2_4 & 2021_033_1_2 2023_141_1_2_4 (для виробничої дільниці у Валь-де-Рой) 2021_033_1_2 (для виробничої дільниці у Марсі л'Етуаль)
Назва та адреса виробничої дільниці (вторинне пакування (додавання захисного пеналу, інструкції, захисної мітки), випуск серії)	Санофі Пастер Парк Індастріель д'Інкарвіль, 27100 Валь-де-Рой Франція



На офіційному бланку виробника

В. а. м. № 1946  
20.03.24

Номер виробничої ліцензії:	2023_141_1_2_4
Додаткова виробнича дільниця з пакування (за наявності)	N/A (Не застосовувалось)
Назва та адреса виробничої дільниці	N/A (Не застосовувалось)
Номер виробничої ліцензії:	N/A (Не застосовувалось)
Операції, які було виконано	N/A (Не застосовувалось)
Дати операцій, які було виконано	N/A (Не застосовувалось)

Дата релізу для України	13/12/2023
-------------------------	------------

**Сертифікаційна заява:**

Даним засвідчуємо, що викладена інформація є точною і достовірною. Дана серія продукту була вироблена, включаючи контроль якості на зазначеній(-них) вище виробничих дільницях у повній відповідності до вимог GMP місцевих регуляторних органів та згідно до специфікацій до Реєстраційного Посвідчення з реєстраційного досьє країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів данної серії були переглянуті та встановлено відповідність GMP

Даним засвідчую, що відповідно до реєстраційного досьє Пентаксим упакований в стандартно-експортну упаковку, відповідає реєстраційному досьє для Пентаксиму, упакованого в українську упаковку, ідентично та у відповідності по наповненості продукту і аналогічно вимогам готового продукту дозволеного в Україні РП UA/13010/01/01 (МА № UA/13010/01/01)

Підпис Уповноваженої особи:	/підпис/
Ім'я Уповноваженої особи:	Джульєтт Меллін [Juliette Mellin]
Дата друку та підписання Сертифікату Відповідності:	09/01/24



На офіційному бланку виробника

## Сертифікат Аналізу та Відповідності

Назва продукту: КОН'ЮГОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ІНФЕКЦІЙ, СПРИЧИНЕНИХ НАЕМОРНІЛУС ТИПУ В

Етап процесу: КІНЦЕВА ПАРТІЯ

Номер партії: W3N83

Об'єм/Кількість: 126 093 ШТ.

Умови зберігання: +5°C+/-3°C

Номер матеріалу/Код позиції: 600004

Сила дії/Активність: 1 ДОЗА

Лікарська форма: ЛІОФІЛІЗОВАНИЙ ПОРОШОК

Форма випуску: 1 x 0,5МЛ ФЛАКОН

Дата виробництва: 17 жовтня 2022 р.

Термін придатності: 30 вересня 2025 р.

## КІНЦЕВА ПАРТІЯ

Випробування	Критерії відповідності	Результат	Дата затвердження
ОПИС ЛІОФІЛІЗАТУ <i>Візуально</i>	Біла гомогенна таблетка	Відповідає	24.01.2023
ОПИС ПІСЛЯ РОЗЧИНЕННЯ <i>Візуально</i>	Безбарвний, прозорий розчин	Відповідає	24.01.2023
ЧАС РОЗЧИНЕННЯ <i>Візуально</i>	≤ 20 секунд	≤ 20 секунд	24.01.2023
pH <i>Скляним електродом</i>	Від 6,5 до 7,5	7,2	24.01.2023
ОСМОЛЯЛЬНІСТЬ <i>Визначенням пониження точки замерзання</i>	Не менше 200 мОсмоль/кг	414 мОсмоль/кг	20.01.2023
ВМІСТ ФОСФОРУ ТА ПОЛІСАХАРИДУ <i>Спектрофотометрично</i>	Вміст фосфору 0,67 до 1,01 μг/дозу	0,82 μг/дозу	20.02.2023
	Вміст полісахариду 8 до 12 μг/дозу	10 μг/дозу	
ЗАЛИШКОВА ВОЛОГА <i>Метод Карла Фішера</i>	Не більше 3 %	0,7 %	08.02.2023
ВМІСТ САХАРОЗИ <i>Поляриметрично</i>	Від 31,9 до 53,1 мг/дозу	42,7 мг/дозу	23.01.2023
ВМІСТ ВІЛЬНОГО ПОЛІСАХАРИДУ <i>Методом високоефективної хроматографії аніонного обміну з пульсуючою амперметричною детекцією (HPLC-PAD)</i>	Менше 13,5 %		02.03.2023



Сторінка 1 з 3

З усіма частинами інформації, яка міститься в цьому документі, необхідно поводитися як з конфіденційною власністю компанії «Санофі Пастер» або її дочірніх компаній. Її не можна публікувати або розголошувати з будь-якою метою неуповноваженим особам або третім сторонам, у жодній формі без попередньої письмової згоди «Санофі Пастер».

## Сертифікат Аналізу та Відповідності

Назва продукту: КОН'ЮГОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ІНФЕКЦІЙ,  
СПРИЧИНЕНИХ НАЕМОРНІЛУС ТИПУ В

Етап процесу: КІНЦЕВА ПАРТІЯ

Номер партії: W3N83

Об'єм/Кількість: 126 093 ШТ.

Умови зберігання: +5°C+/-3°C

Дата виробництва: 17 жовтня 2022 р.

Номер матеріалу/Код позиції: 600004

Сила дії/Активність: 1 ДОЗА

Лікарська форма: ЛІОФІЛІЗОВАНИЙ ПОРОШОК

Форма випуску: 1 x 0,5МЛ ФЛАКОН

Термін придатності: 30 вересня 2025 р.

## КІНЦЕВА ПАРТІЯ

Випробування	Критерії відповідності	Результат	Дата затвердження
ІДЕНТИФІКАЦІЯ НАЕМОРНІЛУС <i>Імунодифузійою</i>	Позитивно	Позитивно	27.01.2023
ІДЕНТИФІКАЦІЯ ПРАВЦЕВОГО АНАТОКСИНУ <i>Імунодифузійою</i>	Позитивно	Позитивно	27.01.2023
ВМІСТ БАКТЕРІАЛЬНИХ ЕНДОТОКСИНІВ <i>Методом LAL</i>	≤50 МО/дозу	< 2,5 МО/дозу	06.11.2022
СТЕРИЛЬНІСТЬ <i>Мембранною фільтраційою</i>	Відсутність мікробного росту	Відсутність мікробного росту	16.11.2022

## СЕРТИФІКАЦІЯ 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 до вимог GMP (Належної виробничої практики) та сертифікаціями в реєстраційному посвідченні країни-імпортера.



Сторінка 2 з 3

З усіма частинами інформації, яка міститься в цьому документі, необхідно поводитися як з конфіденційною власністю компанії «Санофі Пастер» або її дочірніх компаній. Її не можна публікувати або розголошувати з будь-якою метою неуповноваженим особам або третім сторонам, у жодній формі без попередньої письмової згоди «Санофі Пастер».

**Сертифікат Аналізу та Відповідності**

Назва продукту: КОН'ЮГОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ІНФЕКЦІЙ,  
СПРИЧИНЕНИХ НАЕМОРНІЛУС ТИПУ В.

Етап процесу: КІНЦЕВА ПАРТІЯ

Номер партії: W3N83

Об'єм/Кількість: 126 093 ШТ.

Умови зберігання: +5°C+/-3°C

Дата виробництва: 17 жовтня 2022 р.

Номер матеріалу/Код позиції: 600004

Сила дії/Активність: 1 ДОЗА

Лікарська форма: ЛІОФІЛІЗОВАНИЙ ПОРОШОК

Форма випуску: 1 x 0,5МЛ ФЛАКОН

Термін придатності: 30 вересня 2025 р.

**КІНЦЕВА ПАРТІЯ****Загальний висновок:**

Відповідає

Засвідчено електронним  
підписом\* :

Ім'я Орелі Пернель [Aurelie Pernelle]

Дата 7 березня 2023 р. 11:17:43 UTC +1

Уповноважена особа

Відділ якості та розподілу продукції

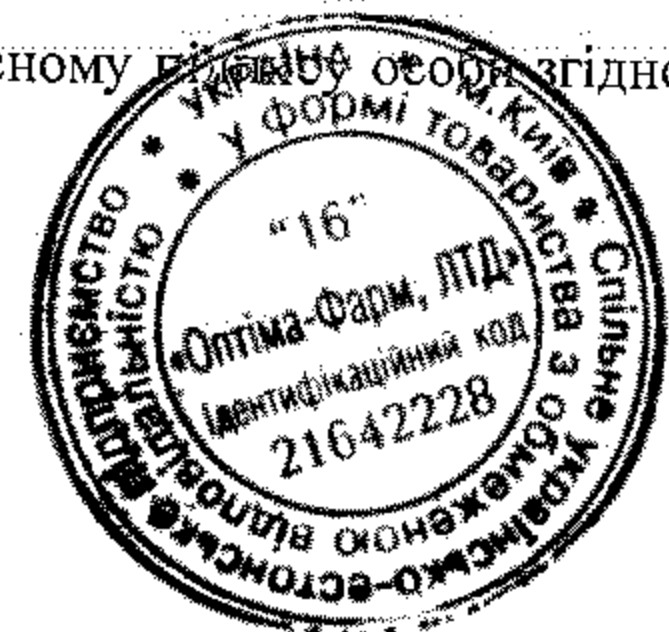
Назва та адреса виробника:

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.



Сторінка 3 з 3

З усіма частинами інформації, яка міститься в цьому документі, необхідно поводитися як з конфіденційною власністю компанії «Санофі Пастер» або її дочірніх компаній. Її не можна публікувати або розголошувати з будь-якою метою неуповноваженим особам або третім сторонам, у жодній формі без попередньої письмової згоди «Санофі Пастер».

## Сертифікат аналізу та відповідності

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

Етап процесу: КІНЦЕВА ПАРТІЯ

Номер партії: W3D93

Об'єм/Кількість: 389 020 ШТ.

Умови зберігання: +5°C/+3°C

Дата виробництва: 17 травня 2022 р.

Номер матеріалу/Код позиції: 748827

Сила дії/Активність: 1 ДОЗА

Лікарська форма: СУСПЕНЗІЯ ДЛЯ ІН'ЄКЦІЙ

Форма випуску: ШПРИЦ 1 x 0,5МЛ

Термін придатності: 30 квітня 2025 р.

### КІНЦЕВА ПАРТІЯ

Випробування	Критерії відповідності	Результат	Дата затвердження
ВИПРОБУВАННЯ НА БАКТЕРІАЛЬНУ ТА ГРИБКОВУ СТЕРИЛЬНІСТЬ <i>Методом мембранної фільтрації</i>	Мікробний ріст відсутній	Мікробний ріст відсутній	14.06.2022
БАКТЕРІАЛЬНІ ЕНДОТОКСИНИ <i>LAL-тест</i>	< 100 МО/доза	< 2,5 МО/доза	31.05.2022
ЗОВНІШНІЙ ВИГЛЯД <i>Візуально</i>	Білувата, каламутна суспензія	Відповідає	03.06.2022
ОБ'ЄМ, ЩО ВИТЯГАЄТЬСЯ <i>За Європейською Фармакопеєю</i>	Не менше номінального	Відповідає	03.06.2022
pH <i>Скляним електродом</i>	Від 6,8 до 7,8	7,2	03.06.2022
ВМІСТ АЛЮМІНІЮ <i>Комплексонометрично</i>	Від 0,20 до 0,45 мг/доза	0,26 мг/доза	24.06.2022
АВТЕНТИЧНІСТЬ <i>Методом LUMINEX</i>	Правцевого анатоксину: ПОЗИТИВНО (Методом LUMINEX)	Позитивно	22.06.2022
	Дифтерійного анатоксину: ПОЗИТИВНО (Методом LUMINEX)	Позитивно	
	Кашлюкового анатоксину: ПОЗИТИВНО (Методом LUMINEX)	Позитивно	
	Автентичність кашлюку (ФГА) Позитивно (Методом LUMINEX)	Позитивно	
	Вірусів поліомієліту: ПОЗИТИВНО (Методом LUMINEX)	Позитивно	



## Сертифікат аналізу та відповідності

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

Етап процесу: КІНЦЕВА ПАРТІЯ

Номер партії: W3D93

Об'єм/Кількість: 389 020 ШТ.

Умови зберігання: +5°C+/-3°C

Дата виробництва: 17 травня 2022 р.

Номер матеріалу/Код позиції: 748827

Сила дії/Активність: 1 ДОЗА

Лікарська форма: СУСПЕНЗІЯ ДЛЯ ІН'ЄКЦІЙ

Форма випуску: ШПРИЦ 1 x 0,5МЛ

Термін придатності: 30 квітня 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 Шарлотт Батист [Charlotte Baptiste]

Дата 10 січня 2023 р. 14:49:18 UTC +1

### 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





## Сертифікат аналізу та відповідності

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

Етап процесу: КІНЦЕВА ПАРТІЯ

Номер партії: W3D93

Об'єм/Кількість: 389 020 ШТ.

Умови зберігання: +5°C+/-3°C

Дата виробництва: 17 травня 2022 р.

Номер матеріалу/Код позиції: 748827

Сила дії/Активність: 1 ДОЗА

Лікарська форма: СУСПЕНЗІЯ ДЛЯ ІН'ЄКЦІЙ

Форма випуску: ШПРИЦ 1 x 0,5МЛ

Термін придатності: 30 квітня 2025 р.

\* : Електронний підпис вище має юридичну силу і є рівноцінним рукописному підпису особи згідно з GMP та 21 CFR Частина 11.

