



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

27.09.2023

№ 48011/23/10

**ГАРДАСИЛ / GARDASIL® ВАКЦИНА ПРОТИ ВІРУСУ ПАПЛОМИ ЛЮДИНИ
(ТИПІВ 6, 11, 16, 18) КВАДРИВАЛЕНТНА РЕКОМБІНАНТНА**

(найменування МІБП згідно з реєстраційним посвідченням)

**суспензія для ін'єкцій; 1 попередньо наповнений шприц (по 0,5 мл (1 доза)) у комплекті
з 1 голкою у контурній комірковій упаковці в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування МІБП)

Номер реєстраційного посвідчення UA/13451/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія МІБП № X013946

Кількість 224

Виробник

Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди

(найменування виробника МІБП , країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:
21642228**

(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 25.09.2023 № I/52/1.

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

Заступник начальника Служби
(посадова особа органу державного контролю)




(підпис)

Ірина ПАЛАМАР

(ініціали та прізвище)



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



10
Мерк Шарп і Доум Б.В.
Ваардервег 39, 2031 БН Хаарлем, Нідерланди
Тел. +31 23-5153153 Факс +31 23-5148000

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

Назва	ГАРДАСИЛ, вакцина проти вірусу папіломи людини (типів 6, 11, 16, 18) квадривалентна рекомбінантна
Лікарська форма	Суспензія для ін'єкцій
Дозування	0,5 мл (1 доза) тип 6 L1 20 мкг тип 11 L1 40 мкг тип 16 L1 40 мкг тип 18 L1 20 мкг
Упаковка	0,5 мл (1 доза) у попередньо наповненому шприці з 1 голкою у контурній комірковій упаковці в картонній коробці
Номер серії	X013946
Номер серії in bulk	0001622246
Номер продукту	4109
Номер матеріалу	1004879
Опис	ГАРДАСИЛ 0,5МЛ 1ДОЗА ШПРИЦ УКР
Кількість у серії	42354 упаковок
Дата виробництва	07.03.2023
Дата закінчення терміну придатності	02.2026
Країна виробника in bulk	США
Країна виробника	Нідерланди
Виробник, відповідальний за випуск серії	Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди
Адреса виробника відповідального за випуск серії	Ваардервег 39, 2031 БН Хаарлем, Нідерланди
Країна призначення	Україна
Ресстраційне посвідчення	UA/13451/01/01
Номер виробничої ліцензії	108958 F
Номер сертифікату GMP	NL/H 21/2035427A

Результати аналізу якості лікарського засобу відповідно до МКЯ РП №UA/13451/01/01

Показник	Специфікація	Результати
Опис	Біла (внаслідок наявності у складі галунів) непрозора суспензія	Відповідає
Алюміній	0,35-0,62 мг/мл	0,45 мг/мл
Ідентифікація (IVRP)	Присутність типоспецифічних вірусоподібних часток підтверджена	Відповідає
Бактеріальні ендотоксини	Не більше 10 ЕО/мл	<5ЕО/мл
pH	5,7-6,7	6.2
Об'єм, що витягається	Не менше 0,5 мл	0,6 мл
Стерильність	Не спостерігається мікробного росту	Відповідає
Специфічна активність in vitro: Тип 6	Не менше 26 одиниць/мл	37 одиниць/мл
Специфічна активність in vitro: Тип 11	Не менше 54 одиниць/мл	88 одиниць/мл
Специфічна активність in vitro: Тип 16	Не менше 53 одиниць/мл	76 одиниць/мл
Специфічна активність in vitro: Тип 18	Не менше 23 одиниць/мл	43 одиниць/мл
Специфічна активність in vitro: Сумарне значення IVRP	Не більше 500 одиниць/мл	243 одиниць/мл



07 200922

Перевірка роботи шприца	Рідина має витікати з голки чітким струменем, не повинно бути блокування голки	Відповідає
-------------------------	--	------------

Цим підтверджую, що викладена вище інформація є дійсною та точною. Дана серія лікарського засобу були вироблена, включаючи пакування/маркування та контроль якості на вище зазначених дільницях у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації реєстраційного досьє. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті та встановлено їх відповідність вимогам GMP.

Уповноважена особа
Підпис /підпис/
Дата підпису/ випуску серії

/штамп/ Затверджено М.Е.Ф. ван Кестерен
фармацевт 09.06.2023
Уповноважена особа
Мерк Шарп і Доум Б.В.
Хаарлем, Нідерланди
Виконано: П. Джонкерс ПІ /підпис/ 09.06.2023
Перевірено: Ев Роог /підпис/ 09.06.2023

