



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  
(ТИПВ 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 посвідчення, а також осіб, які не мають облікової картки платника податків, повідомити про це відповідний орган доходів і зборів та мають відмітку в паспорті.



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 Суспензія для ін'єкцій
Лікарська форма 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
Реєстраційне 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



05 200928

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

*/итамп/* **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





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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, 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**

14.06.2023

№ 21820/23/10

**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 № X000038

Кількість засобу 448

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 15.05.2023 № I/20/1.

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 ПАЛІМАР

(ініціали та прізвище)

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





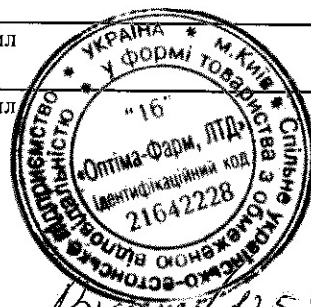
Мерк Шарп і Доум Б.В.  
Ваардервег 39, 2031 БН Хаарлем, Нідерланди  
Тел. +31 23-5153153 Факс +31 23-5148000

### 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	X000038
Номер серії in bulk	0001491980
Номер продукту	4109
Номер матеріалу	1004879
Опис	ГАРДАСИЛ 0,5МЛ 1ДОЗА ШПРИЦ УКР
Кількість у серії	7 445 упаковок
Дата виробництва	28.04.2022
Дата закінчення терміну придатності	03.2025
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
Регістраційне 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	0,46 мг/мл
Ідентифікація (IVRP)	Присутність типоспецифічних вірусоподібних часток	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	38 одиниць/мл
Специфічна активність in vitro: Тип 11	Не менше 54 одиниць/мл	89 одиниць/мл
Специфічна активність in vitro: Тип 16	Не менше 53 одиниць/мл	81 одиниць/мл



15хварт 125205 2804286

Специфічна активність <i>in vitro</i> : Тип 18	Не менше 23 одиниць/мл	40 одиниць/мл
Специфічна активність <i>in vitro</i> : Сумарне значення IVRP	Не більше 500 одиниць/мл	248 одиниць/мл
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 дос'є. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті та встановлено їх відповідність вимогам GMP.

Уповноважена особа  
Підпис /підпис/  
Дата підпису/ випуску серії

*/uitamp/* Затверджено К.К.С.Лі, фармацевт  
12.01.2023

Уповноважена особа  
Мерк Шарп і Доум Б.В.  
Хаарлем, Нідерланди

Виконано: П. Джонкерс */підпис/* 11.01.2023

Перевірено: Ф. Бланкендаал */підпис/* 11.01.2023

