

ЛАБОРАТОРІЯ ФАРМАЦЕВТИЧНОГО АНАЛІЗУ

Державного підприємства «Державний експертний центр
Міністерства охорони здоров'я України»

03057, м. Київ, вул. Антона Цедіка, 14
Свідоцтво про атестацію № 604 від 17.06.2025 р.

тел.: (044) 202-17-05
www.dec.gov.ua

Висновок щодо якості № 25/1451 від «11» липня 2025 р.

Назва препарату	ВАКСНЬЮВАНС ВАКЦИНА ПНЕВМОКОКОВА ПОЛІСАХАРИДНА КОН'ЮГОВАНА (15-ВАЛЕНТНА, АДСОРБОВАНА), суспензія для ін'єкцій, по 0,5 мл (1 доза); по 0,5 мл суспензії у попередньо наповненому шприці (скло Типу I) з обмежувачем ходу поршня (безлатексний бромбутиловий каучук) та ковпачком (безлатексний стирол-бутадієновий або безлатексний ізопрен-бромбутиловий каучук). По 1 попередньо наповненому шприцу з 1 окремою голкою в картонній коробці разом з інструкцією для медичного застосування. Шприц з голкою запаковано у лоток 25/1451
Реєстраційний номер	25/1451
Виробник	Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди
Заявник	Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ, Швейцарія
Замовник	Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю «Оптіма-Фарм, ЛТД», Україна
Дата виготовлення	27.09.2024 р.
Термін придатності	до 27.09.2027 р.
Серія №	Z005902
Дата одержання зразків	20.05.2025 р.
Вид контролю	контроль якості за направленням Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками
Документ, відповідно до якого проводився аналіз	Методи контролю якості, затверджені Наказом МОЗ України від 22.07.2024 р. №1276 до РП № UA/20539/01/01
Направлення на лабораторні випробування	Лист № 2964-002.4.1/002.3/2-25 від 15.05.2025
Дата закінчення випробувань	08.07.2025 р.

№	Показники	Вимоги Специфікації	Результати
1	2	3	4
Зовнішній вигляд та опис			
1.	Зовнішній вигляд (Опалесценція)	Опалесцентний (> Еталонної суспензії IV)	Відповідає
Ідентифікація			
2.	Ідентифікація методом імунологічного аналізу	Підтверджено наявність серотип-специфічних полісахаридів	
Кількісне визначення			
3.	Вміст сахаридів за допомогою імунологічного аналізу	Серотип 6В: 5,6 – 10,4 мкг/мл Інші серотипи: 2,8 – 5,2 мкг/мл	



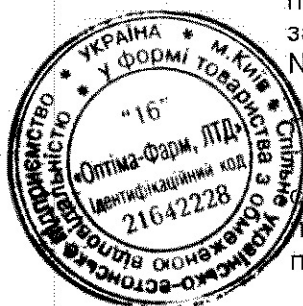
1	2	3	4
Фізико-хімічні випробування			
4.	pH	5,3 – 6,3	Відповідає (5,81)
5.	Об'єм, що витягається	0,500 – 0,672 мл	Відповідає (від 0,597 мл до 0,600 мл)
6.	Прохідність через голку	Рідина подається з голки рівномірним струменем. Відсутність ознак блокування голки	Відповідає
Мікробіологічна чистота			
7.	Ендотоксин	≤ 10 ЕО/мл	Відповідає (0,01 ЕО/мл)
8.	Упаковка	По 0,5 мл суспензії у попередньо наповненому шприці (скло Типу I) з обмежувачем ходу поршня (безлатексний бромбутиловий каучук) та ковпачком (безлатексний стирол-бутадієновий або безлатексний ізопрен-бромбутиловий каучук). По 1 попередньо наповненому шприцу з 1 окремою голкою або по 1 попередньо наповненому шприцу з 2 окремими голками, або по 10 попередньо наповнених шприців з 20 окремими голками в картонній коробці разом з інструкцією для медичного застосування. Шприц з голкою(ами) запаковано у лоток.	Відповідає (По 0,5 мл суспензії у попередньо наповненому скляному шприці з обмежувачем ходу поршня та ковпачком. По 1 попередньо наповненому шприцу з 1 окремою голкою в картонній коробці разом з інструкцією для медичного застосування. Шприц з голкою запаковано у лоток)
9.	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	Відповідає

Примітки:

* лабораторний аналіз здійснено шляхом експертизи матеріалів контролю якості серії МІБП виробника (протоколи контролю якості серії, аналітичні звіти) у відповідності до Порядку здійснення контролю за відповідністю імунологічних препаратів, що застосовуються в медичній практиці, вимогам державних і міжнародних стандартів, затвердженого Наказом МОЗ України 01.10.2014 № 698, у зв'язку із відсутністю доступних контрольних матеріалів, стандартів тощо для забезпечення виконання лабораторного аналізу; результати контролю якості, зазначені у матеріалах виробника, відповідають вимогам МКЯ.

Висновок щодо якості:

Перевірений зразок препарату ВАКСНЬОВАНС ВАКЦИНА ПНЕВМОКОКОВА ПОЛІСАХАРИДНА КОН'ЮГОВАНА (15-ВАЛЕНТНА, АДСОРБОВАНА), суспензія для ін'єкцій, по 0,5 мл (1 доза); по 0,5 мл суспензії у попередньо наповненому шприці (скло Типу I) з обмежувачем ходу поршня (безлатексний бромбутиловий каучук) та ковпачком (безлатексний стирол-бутадієновий або безлатексний ізопрен-бромбутиловий каучук). По 1 попередньо наповненому шприцу з 1 окремою голкою в картонній коробці разом з інструкцією для медичного застосування. Шприц з голкою запаковано у лоток; серії Z005902, виробництва Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди, за перевіреними показниками відповідає вимогам Методів контролю якості, затверджених Наказом МОЗ України від 22.07.2024 р. №1276 до РП № UA/20539/01/01.



препарат ВАКСНЬОВАНС ВАКЦИНА ПНЕВМОКОКОВА ПОЛІСАХАРИДНА КОН'ЮГОВАНА (15-ВАЛЕНТНА, АДСОРБОВАНА), суспензія для ін'єкцій, по 0,5 мл (1 доза); по 0,5 мл суспензії у попередньо наповненому шприці (скло Типу I) з обмежувачем ходу поршня (безлатексний бромбутиловий каучук) та ковпачком

(безлатексний стирол-бутадієновий або безлатексний ізопрен-бромбутиловий каучук). По 1 попередньо наповненому шприцу з 1 окремою голкою в картонній коробці разом з інструкцією для медичного застосування. Шприц з голкою запаковано у лоток, серії Z005902, виробництва Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди, за показниками «Ідентифікація методом імунологічного аналізу», «Вміст сахаридів за допомогою імунологічного аналізу», перевіреними шляхом експертизи матеріалів контролю якості виробника, на дату проведення випробування виробником відповідає вимогам Методів контролю якості, затверджених Наказом МОЗ України від 22.07.2024 р. №1276 до РП № UA/20539/01/01.

Завідувач Лабораторії
фармацевтичного аналізу



Олександр БУРМАКА

Начальник Відділу забезпечення якості

Тетяна ЩЕРБИНА



ЛАБОРАТОРІЯ ФАРМАЦЕВТИЧНОГО АНАЛІЗУ
Державного підприємства «Державний експертний центр
Міністерства охорони здоров'я України»

03057, м. Київ, вул. Антона Цедіка, 14
 Свідоцтво про атестацію № 604 від 17.06.2025 р.

тел.: (044) 202-17-05
www.dec.gov.ua

СЕРТИФІКАТ ПРО ВИПУСК ПАРТІЇ
МЕДИЧНОГО ІМУНОБІОЛОГІЧНОГО ПРЕПАРАТУ
 LOT RELEASE CERTIFICATE FOR IMMUNOLOGICAL PRODUCTS

№/ No. 25/1451 від «11» липня 2025 року

Найменування МІБП (згідно з реєстраційним посвідченням) Name medical immunological product (MIP) according to the registration certificate (Trade name)	ВАКСНЬЮВАНС ВАКЦИНА ПНЕВМОКОКОВА ПОЛІСАХАРИДНА КОН'ЮГОВАНА (15-ВАЛЕНТНА, АДСОРБОВАНА) VAXNEUVANCE, PNEUMOCOCCAL POLYSACCHARIDE CONJUGATE VACCINE (15-VALENT, ADSORBED)
Міжнародна непатентована назва / назва згідно ДФУ/ЄФ / загальноприйнята назва International Non-proprietary Name / SPHu/ Ph.Eur. name / Common name	Пневмококова 15-валентна кон'югована вакцина Pneumococcal 15-valent Conjugate Vaccine
Номер реєстраційного посвідчення Marketing authorization number	UA/20539/01/01
Строк дії реєстраційного посвідчення Marketing authorization valid for	22.07.2029
Серія № Batch No./Lot number(s)	Z005902
Форма випуску, вид пакування  Pharmaceutical form, t. container	суспензія для ін'єкцій, по 0,5 мл (1 доза); по 0,5 мл суспензії у попередньо наповненому шприці (скло Типу І) з обмежувачем ходу поршня (безлатексний бромбутиловий каучук) та ковпачком (безлатексний стирол-бутадієновий або безлатексний ізопрен-бромбутиловий каучук). По 1 попередньо наповненому шприцу з 1 окремою голкою в картонній коробці разом з інструкцією для медичного застосування. Шприц з голкою запаковано у лоток suspension for injection, 0.5 ml (1 dose); 0.5 ml of suspension in a pre-filled syringe (Type I glass) with a plunger stopper (latex-free bromobutyl rubber) and a cap (latex-free styrene-butadiene or latex-free isoprene-bromobutyl rubber). 1 pre-filled syringe with 1 separate needle in a cardboard box together with instructions for medical use. The syringe with the needle is packed in a tray
Кількість доз в контейнері Number of does per container	1 доза 1 dose
Розмір партії Number of containers/ Lot size	896 (7322 packs - batch quantity)

Дата виготовлення Date of manufacture/ Date of start of period of validity	27.09.2024
Термін придатності Date of Expiry	27.09.2027
Умови зберігання Storage condition	2 – 8 °C
Найменування та адреса виробника Name and address of manufacturer	Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди Ваардервег 39, 2031 БН Хаарлем, Нідерланди Merck Sharp & Dohme B.V., the Netherlands Waarderweg 39, Haarlem 2031 BN, the Netherlands
Місце виробництва Site(s) of manufacturing	Мерк Шарп і Доум Б.В., Ваардервег 39, 2031 БН Хаарлем, Нідерланди Merck Sharp & Dohme B.V., Waarderweg 39, Haarlem 2031 BN, the Netherlands
Цей сертифікат базується на перевірці Зведеного протоколу партії медичного імунобіологічного препарату та лабораторних випробуваннях з контролю якості This certificate is based on review of immunological products batch summary protocol and laboratory quality control tests	
Висновок щодо огляду Зведеного протоколу партії медичного імунобіологічного препарату Conclusion on review of immunological products batch summary protocol	№ 25/1451 від "11" липня 2025 р. No. 25/1451 of July 11, 2025
Висновок щодо якості зразків медичного імунобіологічного препарату Conclusion on quality of medical immunological product	№ 25/1451 від «11» липня 2025 р. No. 25/1451 of July 11, 2025
Висновок: Серія, зазначена вище _____ відповідає _____ вимогам специфікації МКЯ до _____ (відповідає/не відповідає, необхідне зазначити) реєстраційного посвідчення та вимогам законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів та _____ схвалена _____ до випуску. (схвалена /не схвалена, необхідне зазначити) Conclusion: The lot referenced above _____ complies _____ the requirements of the specification of _____ (complies/does not comply, please specify) quality control methods to registration certificate and legal requirements for quality assurance of medicinal products and _____ is approved _____ for release. (is approved /is not approved, please specify)	
Керівник Уповноваженої лабораторії (НКЛ), ім'я та прізвище Head of the Authorized Laboratory (NCL), name and surname	Олександр БУРМАКА Oleksandr BURMAKA
Підпис Signature	
Начальник Відділу забезпечення якості, ім'я та прізвище Head of the Quality Assurance Department, name and surname	Тетяна ЩЕРБІНА Tetiana SHCHERBINA
Підпис Signature	



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

пр. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК

про відповідність медичного імунобіологічного препарату вимогам
державних і міжнародних стандартів

14.07.2025

№ 22492/25/10

ВАКСНЬЮВАНС ВАКЦИНА ПНЕВМОКОКОВА ПОЛІСАХАРИДНА
КОН'ЮГОВАНА (15-ВАЛЕНТНА, АДСОРБОВАНА)

(найменування МІБП згідно з реєстраційним посвідченням)

суспензія для ін'єкцій, по 0,5 мл (1 доза); по 0,5 мл суспензії у попередньо
наповненому шприці (скло Типу I) з обмежувачем ходу поршня (безлатексний
бромбутиловий каучук) та ковпачком (безлатексний стирол-бутадієновий або
безлатексний ізопрен-бромбутиловий каучук). По 1 попередньо наповненому шприцу
з 1 окремою голкою в картонній коробці разом з інструкцією для медичного
застосування. Шприц з голкою запаковано у лоток

(форма випуску, дозування, вид пакування МІБП)

Номер реєстраційного посвідчення UA/20539/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 22.07.2029

Серія МІБП № Z005902

Кількість введеного МІБП 896

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 08.05.2025 № I/26/1.

Лабораторний аналіз якості МІБП здійснений:

Лабораторія фармацевтичного аналізу ДП "Державний експертний центр Міністерства
охорони здоров'я України" (03057, м. Київ, вул. Антона Цедіка, 14;)

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

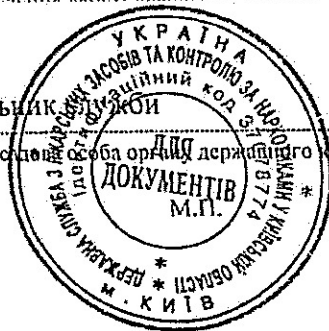
Висновок щодо якості МІБП, виданий лабораторією від 11.07.2025 № 25/1451

Результати лабораторного аналізу якості МІБП 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

Начальник

(посада або орган державного контролю)



(підпис)

(підпис)





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	Ваксньюванс, Вакцина пневмококова полісахаридна кон'югована (15-валентна, адсорбована)				
Лікарська форма Дозування	Суспензія для ін'єкцій 1 доза (0,5 мл) містить: Діючі речовини: <table><tr><td>Пневмококовий полісахарид серотипу 1, 3, 4, 5, 6A, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, 22F, 23F, 33F^{1,2}</td><td>2.0 мкг</td></tr><tr><td>Пневмококовий полісахарид серотипу 6B^{1,2}</td><td>4.0 мкг</td></tr></table>	Пневмококовий полісахарид серотипу 1, 3, 4, 5, 6A, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, 22F, 23F, 33F ^{1,2}	2.0 мкг	Пневмококовий полісахарид серотипу 6B ^{1,2}	4.0 мкг
Пневмококовий полісахарид серотипу 1, 3, 4, 5, 6A, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, 22F, 23F, 33F ^{1,2}	2.0 мкг				
Пневмококовий полісахарид серотипу 6B ^{1,2}	4.0 мкг				
Упаковка	¹ Кон'югований з білком-носієм CRM ₁₉₇ . CRM ₁₉₇ – нетоксичний мутант дифтерійного токсину (що походить від <i>Corynebacterium diphtheriae</i> C7), що рекомбінантно експресується в <i>Pseudomonas fluorescens</i> . ² Адсорбований на ад'юванті алюмінію фосфату 1 доза (0,5 мл) містить 125 мкг алюмінію (Al ³⁺) та приблизно 30 мкг білка-носія CRM ₁₉₇ . по 1 попередньо наповненому шприцу з 1 окремою голкою по 0,5 мл суспензії у попередньо наповненому шприці з обмежувачем ходу поршня та ковпачком. Шприц з голкою(ами) запаковано у лоток.				
Номер серії	Z005902				
Номер серії in bulk	0001835029				
Номер продукту	4329				
Номер матеріалу	1050954				
Опис	Ваксньюванс 1 ДОЗА ШПРИЦ УКР				
Кількість у серії	7322 упаковок				
Дата виробництва	27.09.2024				
Дата закінчення терміну придатності	29.09.2027				
Країна виробника in bulk	Ірландія				
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/20539/01/01				
Номер виробничої ліцензії	108958 F				
Номер сертифікату GMP	NL/H 24/2054285A				

Результати аналізу якості лікарського засобу відповідно до МКЯ РП №UA/20539/01/01

Показник	Специфікація	Результати
----------	--------------	------------



Bx an n 1338

06.05.25

Зовнішній вигляд (Опалесценція)	Опалесцентний (> Еталонної суспензії IV)	Відповідає
Вміст алюмінію	0,19 – 0,33 мг/мл	0,24 мг/мл
Ідентифікація методом імунологічного аналізу	Підтверджено наявність серотип-специфічних полісахаридів	Відповідає
Ендотоксин	≤ 10 ЕО/мл	<5 ЕО/мл
pH	5,5 – 6,1	5,8
Об'єм, що витягається	0,500 – 0,672 мл	0,545 мл
Прохідність через голку	Рідина подається з голки рівномірним струменем. Відсутність ознак блокування голки	Відповідає
Стерильність	Відсутність росту ^a	Відповідає
Вміст полісорбат 20	0,15 – 0,25 % м/об	0,21 % м/об
Вміст сахаридів за допомогою імунологічного аналізу Тип 1	2,8 – 5,2 мкг/мл	3,9 мкг/мл
Вміст сахаридів за допомогою імунологічного аналізу Тип 3	2,8 – 5,2 мкг/мл	3,9 мкг/мл
Вміст сахаридів за допомогою імунологічного аналізу Тип 4	2,8 – 5,2 мкг/мл	4,1 мкг/мл
Вміст сахаридів за допомогою імунологічного аналізу Тип 5	2,8 – 5,2 мкг/мл	4,0 мкг/мл
Вміст сахаридів за допомогою імунологічного аналізу Тип 6A	2,8 – 5,2 мкг/мл	3,7 мкг/мл
Вміст сахаридів за допомогою імунологічного аналізу Тип 6B	5,6 – 10,4 мкг/мл	7,9 мкг/мл
Вміст сахаридів за допомогою імунологічного аналізу Тип 7F	2,8 – 5,2 мкг/мл	4,0 мкг/мл
Вміст сахаридів за допомогою імунологічного аналізу Тип 9V	2,8 – 5,2 мкг/мл	4,0 мкг/мл
Вміст сахаридів за допомогою імунологічного аналізу Тип 14	2,8 – 5,2 мкг/мл	4,0 мкг/мл
Вміст сахаридів за допомогою імунологічного аналізу Тип 18C	2,8 – 5,2 мкг/мл	4,4 мкг/мл
Вміст сахаридів за допомогою імунологічного аналізу Тип 19A	2,8 – 5,2 мкг/мл	3,9 мкг/мл
Вміст сахаридів за допомогою імунологічного аналізу Тип 19F	2,8 – 5,2 мкг/мл	3,5 мкг/мл



Вміст сахаридів за допомогою імунологічного аналізу Тип 22F	2,8 – 5,2 мкг/мл	4,2 мкг/мл
Вміст сахаридів за допомогою імунологічного аналізу Тип 23F	2,8 – 5,2 мкг/мл	4,0 мкг/мл
Вміст сахаридів за допомогою імунологічного аналізу Тип 33F	2,8 – 5,2 мкг/мл	3,4 мкг/мл
Відсоток адсорбції Тип 1	Мінімально 60 %	87%
Відсоток адсорбції Тип 3	Мінімально 60 %	94%
Відсоток адсорбції Тип 4	Мінімально 50 %	74%
Відсоток адсорбції Тип 5	Мінімально 40 %	62%
Відсоток адсорбції Тип 6A	Мінімально 35 %	57%
Відсоток адсорбції Тип 6B	Мінімально 75 %	89%
Відсоток адсорбції Тип 7F	Мінімально 60 %	71%
Відсоток адсорбції Тип 9V	Мінімально 55 %	78%
Відсоток адсорбції Тип 14	Мінімально 45 %	75%
Відсоток адсорбції Тип 18C	Мінімально 25 %	46%
Відсоток адсорбції Тип 19A	Мінімально 50 %	69%
Відсоток адсорбції Тип 19F	Мінімально 80 %	91%
Відсоток адсорбції Тип 22F	Мінімально 50 %	72%
Відсоток адсорбції Тип 23F	Мінімально 35 %	56%
Відсоток адсорбції Тип 33F	Мінімально 65 %	87%
^a Зразок на стерильність при випуску також випробовується для кінцевого сформульованого балку (Final Formulated Bulk, FFB).		
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 Дата випуску серії	А.А.Азіз (підпис) 25.03.2025	
Підготовлено: П. Джлнкерс /підпис/ 20.03.2025		
Перевірено: С. Стіббе /підпис/ 21.03.2025		





Merck Sharp & Dohme B.V.
 Waarderweg 39
 2031 BN Haarlem
 The Netherlands
 Tel. +31 23-5153153
 Fax +31 23-5148000

CERTIFICATE of QUALITY of Medicinal Product Batch

Product Name	VAXNEUVANCE, Pneumococcal polysaccharide conjugate vaccine (15-valent, adsorbed)
Dosage Form	suspension for injection
Strength	1 dose (0.5 mL) contains: <i>active substances:</i> Pneumococcal polysaccharide serotype 1, 3, 4, 5, 6A, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, 22F, 23F, 33F ^{1,2} : 2.0 µg Pneumococcal polysaccharide serotype 6B ^{1,2} : 4.0 µg ¹ Conjugated to CRM ₁₉₇ carrier protein. CRM ₁₉₇ is a nontoxic mutant of diphtheria toxin (originating from <i>Corynebacterium diphtheriae</i> C7) expressed recombinantly in <i>Pseudomonas fluorescens</i> . ² Adsorbed on aluminium phosphate adjuvant. 1 dose (0.5 mL) contains 125 µg aluminium (Al ³⁺) and approximately 30 µg CRM ₁₉₇ carrier protein.
Packaging	1 pre-filled syringe with 1 separate needle 0.5 mL suspension in pre-filled syringe with a plunger stopper and a tip cap. The syringe with needle are packed in a tray.
Batch Number	Z005902
Bulk Batch Number	0001835029
Batch Quantity	7322 packs
Manufacturing Date	27-SEP-2024
Expiry Date	27-09-2027
Country of Bulk Manufacturer	Ireland

Product Number	4329
Material Number	1050954
Description	VAXNEUVANCE 1DOSE SYR UKR

Country of Manufacturer	The Netherlands
Releasing Site	Merck Sharp & Dohme B.V., The Netherlands
Releasing Site Address	Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, The Netherlands
Target Country	Ukraine
Registration Certificate	UA/20539/01/01
Manufacturing License Number	108958 F
GMP Certificate Number	NL/H 24/2054285A

Quality Analysis Results of the Medicinal Product in compliance with MQC of Reg.Cert. UA/20539/01/01

Characteristic	Specification	Results
Opalescence	Opalescence must be greater than Reference Suspension IV	Conforms
Aluminum	0.19 - 0.33 mg/mL	0.24 mg/mL
Identity	Presence of Type-Specific Polysaccharides Confirmed	Conforms
Endotoxin	≤ 10 EU/mL	< 5 EU/mL
pH	5.5 - 6.1	5.8
Recoverable Volume	0.500 - 0.672 mL	0.545 mL
Syringeability	Liquid is dispensed from the needle in an even stream; no evidence of needle blockage	Conforms





Merck Sharp & Dohme B.V.
 Waarderweg 39
 2031 BN Haarlem
 The Netherlands
 Tel. +31 23-5153153
 Fax +31 23-5148000

CERTIFICATE of QUALITY of Medicinal Product Batch

Product Name	VAXNEUVANCE, Pneumococcal polysaccharide conjugate vaccine (15-valent, adsorbed)
Dosage Form	suspension for injection
Strength	1 dose (0.5 mL) contains: active substances: Pneumococcal polysaccharide serotype 1, 3, 4, 5, 6A, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, 22F, 23F, 33F ^{1,2} : 2.0 µg Pneumococcal polysaccharide serotype 6B ^{1,2} : 4.0 µg ¹ Conjugated to CRM ₁₉₇ carrier protein. CRM ₁₉₇ is a nontoxic mutant of diphtheria toxin (originating from <i>Corynebacterium diphtheriae</i> C7) expressed recombinantly in <i>Pseudomonas fluorescens</i> . ² Adsorbed on aluminium phosphate adjuvant. 1 dose (0.5 mL) contains 125 µg aluminium (Al ³⁺) and approximately 30 µg CRM ₁₉₇ carrier protein.
Packaging	1 pre-filled syringe with 1 separate needle 0.5 mL suspension in pre-filled syringe with a plunger stopper and a tip cap. The syringe with needle are packed in a tray.
Batch Number	Z005902
Bulk Batch Number	0001835029
Batch Quantity	7322 packs
Manufacturing Date	27-SEP-2024
Expiry Date	27-09-2027
Country of Bulk Manufacturer	Ireland

Product Number	4329
Material Number	1050954
Description	VAXNEUVANCE 1DOSE SYR UKR

Country of Manufacturer	The Netherlands
Releasing Site	Merck Sharp & Dohme B.V., The Netherlands
Releasing Site Address	Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, The Netherlands
Target Country	Ukraine
Registration Certificate	UA/20539/01/01
Manufacturing License Number	108958 F
GMP Certificate Number	NL/H 24/2054285A

Quality Analysis Results of the Medicinal Product in compliance with MQC of Reg.Cert. UA/20539/01/01

Characteristic	Specification	Results
Sterility	No growth ^a	Conforms
Polysorbate-20	0.15 - 0.25 % (w/v)	0.21 % (w/v)
Saccharide Content by Immunoassay Type 1	2.8 - 5.2 µg/mL	3.9 µg/mL
Saccharide Content by Immunoassay Type 3	2.8 - 5.2 µg/mL	3.9 µg/mL
Saccharide Content by Immunoassay Type 4	2.8 - 5.2 µg/mL	4.1 µg/mL
Saccharide Content by Immunoassay Type 5	2.8 - 5.2 µg/mL	4.0 µg/mL
Saccharide Content by Immunoassay Type 6A	2.8 - 5.2 µg/mL	3.7 µg/mL



Performed by: P. Jonkers 20 MAART 2025 PJ

Reviewed by: J. Sibbe 21 MAART 2025 JSB



Merck Sharp & Dohme B.V.
 Waarderweg 39
 2031 BN Haarlem
 The Netherlands
 Tel. +31 23-5153153
 Fax +31 23-5148000

CERTIFICATE of QUALITY of Medicinal Product Batch

Product Name	VAXNEUVANCE, Pneumococcal polysaccharide conjugate vaccine (15-valent, adsorbed)		
Dosage Form	suspension for injection		
Strength	1 dose (0.5 mL) contains: <i>active substances:</i> Pneumococcal polysaccharide serotype 1, 3, 4, 5, 6A, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, 22F, 23F, 33F ^{1,2} 2.0 µg Pneumococcal polysaccharide serotype 6B ^{1,2} 4.0 µg ¹ Conjugated to CRM ₁₉₇ carrier protein. CRM ₁₉₇ is a nontoxic mutant of diphtheria toxin (originating from <i>Corynebacterium diphtheriae</i> C7) expressed recombinantly in <i>Pseudomonas fluorescens</i> . ² Adsorbed on aluminium phosphate adjuvant. 1 dose (0.5 mL) contains 125 µg aluminium (Al ³⁺) and approximately 30 µg CRM ₁₉₇ carrier protein.		
Packaging	1 pre-filled syringe with 1 separate needle 0.5 mL suspension in pre-filled syringe with a plunger stopper and a tip cap. The syringe with needle are packed in a tray.		
Batch Number	Z005902	Product Number	4329
Bulk Batch Number	0001835029	Material Number	1050954
Batch Quantity	7322 packs	Description	VAXNEUVANCE 1DOSE SYR UKR
Manufacturing Date	27-SEP-2024		
Expiry Date	27-09-2027		
Country of Bulk Manufacturer	Ireland		

Country of Manufacturer	The Netherlands
Releasing Site	Merck Sharp & Dohme B.V., The Netherlands
Releasing Site Address	Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, The Netherlands
Target Country	Ukraine
Registration Certificate	UA/20539/01/01
Manufacturing License Number	108958 F
GMP Certificate Number	NL/H 24/2054285A

Quality Analysis Results of the Medicinal Product in compliance with MQC of Reg.Cert. UA/20539/01/01

Characteristic	Specification	Results
Saccharide Content by Immunoassay Type 6B	5.6 - 10.4 µg/mL	7.9 µg/mL
Saccharide Content by Immunoassay Type 7F	2.8 - 5.2 µg/mL	4.0 µg/mL
Saccharide Content by Immunoassay Type 9V	2.8 - 5.2 µg/mL	4.0 µg/mL
Saccharide Content by Immunoassay Type 14	2.8 - 5.2 µg/mL	4.0 µg/mL
Saccharide Content by Immunoassay Type 18C	2.8 - 5.2 µg/mL	4.4 µg/mL
Saccharide Content by Immunoassay Type 19A	2.8 - 5.2 µg/mL	3.9 µg/mL
Saccharide Content by Immunoassay Type 19F	2.8 - 5.2 µg/mL	3.5 µg/mL



Performed by: P. Jonkers 20 MAART 2025 PJ

Reviewed by: J. Sibbe 21 MAART 2025 JSB



Proprietary



Merck Sharp & Dohme B.V.
 Waarderweg 39
 2031 BN Haarlem
 The Netherlands
 Tel. +31 23-5153153
 Fax +31 23-5148000

CERTIFICATE of QUALITY of Medicinal Product Batch

Product Name	VAXNEUVANCE, Pneumococcal polysaccharide conjugate vaccine (15-valent, adsorbed)
Dosage Form	suspension for injection
Strength	1 dose (0.5 mL) contains: active substances: Pneumococcal polysaccharide serotype 1, 3, 4, 5, 6A, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, 22F, 23F, 33F ^{1,2} : 2.0 µg Pneumococcal polysaccharide serotype 6B ^{1,2} : 4.0 µg ¹ Conjugated to CRM ₁₉₇ carrier protein. CRM ₁₉₇ is a nontoxic mutant of diphtheria toxin (originating from <i>Corynebacterium diphtheriae</i> C7) expressed recombinantly in <i>Pseudomonas fluorescens</i> . ² Adsorbed on aluminium phosphate adjuvant. 1 dose (0.5 mL) contains 125 µg aluminium (Al ³⁺) and approximately 30 µg CRM ₁₉₇ carrier protein.
Packaging	1 pre-filled syringe with 1 separate needle 0.5 mL suspension in pre-filled syringe with a plunger stopper and a tip cap. The syringe with needle are packed in a tray.
Batch Number	Z005902
Bulk Batch Number	0001835029
Batch Quantity	7322 packs
Manufacturing Date	27-SEP-2024
Expiry Date	27-09-2027
Country of Bulk Manufacturer	Ireland

Product Number	4329
Material Number	1050954
Description	VAXNEUVANCE 1DOSE SYR UKR

Country of Manufacturer	The Netherlands
Releasing Site	Merck Sharp & Dohme B.V., The Netherlands
Releasing Site Address	Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, The Netherlands
Target Country	Ukraine
Registration Certificate	UA/20539/01/01
Manufacturing License Number	108958 F
GMP Certificate Number	NL/H 24/2054285A

Quality Analysis Results of the Medicinal Product in compliance with MQC of Reg.Cert. UA/20539/01/01

Characteristic	Specification	Results
Saccharide Content by Immunoassay Type 22F	2.8 - 5.2 µg/mL	4.2 µg/mL
Saccharide Content by Immunoassay Type 23F	2.8 - 5.2 µg/mL	4.0 µg/mL
Saccharide Content by Immunoassay Type 33F	2.8 - 5.2 µg/mL	3.4 µg/mL
Percent Adsorption Type 1	Minimum 60%	87 %
Percent Adsorption Type 3	Minimum 60%	94 %
Percent Adsorption Type 4	Minimum 50%	74 %
Percent Adsorption Type 5	Minimum 40%	62 %
Percent Adsorption Type 6A	Minimum 35%	57 %



Performed by: P. Janssens 20 MAART 2025 PJ

Reviewed by: J. Stillebe 21 MAART 2025 JS





Merck Sharp & Dohme B.V.
 Waarderweg 39
 2031 BN Haarlem
 The Netherlands
 Tel. +31 23-5153153
 Fax +31 23-5148000

CERTIFICATE of QUALITY of Medicinal Product Batch

Product Name	VAXNEUVANCE, Pneumococcal polysaccharide conjugate vaccine (15-valent, adsorbed)
Dosage Form	suspension for injection
Strength	1 dose (0.5 mL) contains: active substances: Pneumococcal polysaccharide serotype 1, 3, 4, 5, 6A, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, 22F, 23F, 33F ^{1,2} 2.0 µg Pneumococcal polysaccharide serotype 6B ^{1,2} 4.0 µg ¹ Conjugated to CRM ₁₉₇ carrier protein. CRM ₁₉₇ is a nontoxic mutant of diphtheria toxin (originating from <i>Corynebacterium diphtheriae</i> C7) expressed recombinantly in <i>Pseudomonas fluorescens</i> . ² Adsorbed on aluminum phosphate adjuvant. 1 dose (0.5 mL) contains 125 µg aluminum (Al ³⁺) and approximately 30 µg CRM ₁₉₇ carrier protein.
Packaging	1 pre-filled syringe with 1 separate needle 0.5 mL suspension in pre-filled syringe with a plunger stopper and a tip cap. The syringe with needle are packed in a tray.
Batch Number	Z005902
Bulk Batch Number	0001835029
Batch Quantity	7322 packs
Manufacturing Date	27-SEP-2024
Expiry Date	27-09-2027
Country of Bulk Manufacturer	Ireland

Product Number	4329
Material Number	1050954
Description	VAXNEUVANCE 1DOSE SYR UKR

Country of Manufacturer	The Netherlands
Releasing Site	Merck Sharp & Dohme B.V., The Netherlands
Releasing Site Address	Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, The Netherlands
Target Country	Ukraine
Registration Certificate	UA/20539/01/01
Manufacturing License Number	108958 F
GMP Certificate Number	NL/H 24/2054285A

Quality Analysis Results of the Medicinal Product in compliance with MQC of Reg.Cert. UA/20539/01/01

Characteristic	Specification	Results
Percent Adsorption Type 6B	Minimum 75%	89 %
Percent Adsorption Type 7F	Minimum 60%	71 %
Percent Adsorption Type 9V	Minimum 55%	78 %
Percent Adsorption Type 14	Minimum 45%	75 %
Percent Adsorption Type 18C	Minimum 25%	46 %
Percent Adsorption Type 19A	Minimum 50%	69 %
Percent Adsorption Type 19F	Minimum 80%	91 %



Performed by: P. Jonkers 20 MAART 2025 P

Reviewed by: S. Sibbe 21 MAART 2025 SSB





Merck Sharp & Dohme B.V.
 Waarderweg 39
 2031 BN Haarlem
 The Netherlands
 Tel: +31 23-5153153
 Fax +31 23-5148000

CERTIFICATE of QUALITY of Medicinal Product Batch

Product Name VAXNEUVANCE,
 Pneumococcal polysaccharide conjugate vaccine (15-valent, adsorbed)
Dosage Form suspension for injection
Strength 1 dose (0.5 mL) contains:
active substances:
 Pneumococcal polysaccharide serotype
 1, 3, 4, 5, 6A, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, 22F, 23F, 33F^{1,2}: 2.0 µg
 Pneumococcal polysaccharide serotype 6B^{1,2}: 4.0 µg
¹Conjugated to CRM₁₉₇ carrier protein. CRM₁₉₇ is a nontoxic mutant of diphtheria toxin (originating from *Corynebacterium diphtheriae* C7) expressed recombinantly in *Pseudomonas fluorescens*.
²Adsorbed on aluminium phosphate adjuvant.
 1 dose (0.5 mL) contains 125 µg aluminium (Al³⁺) and approximately 30 µg CRM₁₉₇ carrier protein.

Packaging
 1 pre-filled syringe with 1 separate needle
 0.5 mL suspension in pre-filled syringe with a plunger stopper and a tip cap.
 The syringe with needle are packed in a tray.

Batch Number Z005902
Bulk Batch Number 0001835029

Product Number	4329
Material Number	1050954
Description	VAXNEUVANCE 1DOSE SYR UKR

Batch Quantity 7322 packs
Manufacturing Date 27-SEP-2024
Expiry Date 27-09-2027
Country of Bulk Manufacturer Ireland

Country of Manufacturer The Netherlands
Releasing Site Merck Sharp & Dohme B.V., The Netherlands
Releasing Site Address Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, The Netherlands
Target Country Ukraine
Registration Certificate UA/20539/01/01
Manufacturing License Number 108958 F
GMP Certificate Number NL/H 24/2054285A

Quality Analysis Results of the Medicinal Product in compliance with MQC of Reg.Cert. UA/20539/01/01

Characteristic	Specification	Results
Percent Adsorption Type 22F	Minimum 50%	72 %
Percent Adsorption Type 23F	Minimum 35%	56 %
Percent Adsorption Type 33F	Minimum 65%	87 %

^aRelease Sterility sample is also tested on Final Formulated Bulk (FFB)

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging / labelling and quality control at the above mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the Local Regulatory Authority and with the specifications in the Registration Dossier. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Performed by: P. Jonkers 20 MAART 2025 PJ

Reviewed by: S. Stibbe 21 MAART 2025 SS





Merck Sharp & Dohme B.V.
 Waarderweg 39
 2031 BN Haarlem
 The Netherlands
 Tel. +31 23-5153153
 Fax +31 23-5148000

CERTIFICATE of QUALITY of Medicinal Product Batch

Product Name	VAXNEUVANCE, Pneumococcal polysaccharide conjugate vaccine (15-valent, adsorbed)
Dosage Form	suspension for injection
Strength	1 dose (0.5 mL) contains: <i>active substances:</i> Pneumococcal polysaccharide serotype 1, 3, 4, 5, 6A, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, 22F, 23F, 33F ^{1,2} ; 2.0 µg Pneumococcal polysaccharide serotype 6B ^{1,2} ; 4.0 µg ¹ Conjugated to CRM ₁₉₇ carrier protein. CRM ₁₉₇ is a nontoxic mutant of diphtheria toxin (originating from <i>Corynebacterium diphtheriae</i> C7) expressed recombinantly in <i>Pseudomonas fluorescens</i> . ² Adsorbed on aluminium phosphate adjuvant. 1 dose (0.5 mL) contains 125 µg aluminium (Al ³⁺) and approximately 30 µg CRM ₁₉₇ carrier protein.
Packaging	1 pre-filled syringe with 1 separate needle 0.5 mL suspension in pre-filled syringe with a plunger stopper and a tip cap. The syringe with needle are packed in a tray.
Batch Number	Z005902
Bulk Batch Number	0001835029
Batch Quantity	7322 packs
Manufacturing Date	27-SEP-2024
Expiry Date	27-09-2027
Country of Bulk Manufacturer	Ireland

Product Number	4329
Material Number	1050954
Description	VAXNEUVANCE 1DOSE SYR UKR

Country of Manufacturer	The Netherlands
Releasing Site	Merck Sharp & Dohme B.V., The Netherlands
Releasing Site Address	Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, The Netherlands
Target Country	Ukraine
Registration Certificate	UA/20539/01/01
Manufacturing License Number	108958 F
GMP Certificate Number	NL/H 24/2054285A

Quality Analysis Results of the Medicinal Product in compliance with MQC of Reg.Cert. UA/20539/01/01

Characteristic	Specification	Results
Date of Batch Release		
Signature		
Qualified Person		



Performed by: P. Jonkers 25 MAR 2025 p

Reviewed by: S. Stibbe 21 MAR 2025 p



Proprietary



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

Дніпро, пл.Соборна,4, к. 601-605, 49005, +380 (66) 345-41-71
E-mail: dls.dp@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37070665

ВИСНОВОК

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

13.10.2025

№ 51078/25/04П

**ВАКСНЬЮВАНС ВАКЦИНА ПНЕВМОКОКОВА ПОЛІСАХАРИДНА
КОН'ЮГОВАНА (15-ВАЛЕНТНА, АДСОРБОВАНА)**

(найменування МІБП згідно з реєстраційним посвідченням)

**суспензія для ін'єкцій, по 0,5 мл (1 доза); по 0,5 мл суспензії у попередньо
наповненому шприці (скло Типу І) з обмежувачем ходу поршня (безлатексний
бромбутиловий каучук) та ковпачком (безлатексний стирол-бутадієновий або
безлатексний ізопрен-бромбутиловий каучук), по 1 попередньо наповненому шприцу
з 1 окремою голкою в картонній коробці разом з інструкцією для медичного
застосування Шприц з голкою запаковано у лоток**

(форма випуску, дозування, вид пакування МІБП)

Номер реєстраційного посвідчення UA/20539/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 22.07.2029

Серія МІБП № **Z011234**

Кількість ввезеного 830

Виробник

Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди

(найменування виробника МІБП, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "БадМ", ідент. код:
31816235**

(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 **10.10.2025 № 03-01/2348/2.**

За результатами державного контролю встановлено, що МІБП ввезено в Україну з **дотриманням** вимог
законодавства щодо забезпечення якості МІБП.

Начальник Державної служби з
лікарських засобів та контролю за
наркотиками у Дніпропетровській
області

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)





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

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

Назва	Ваксньюванс, Вакцина пневмококова полісахаридна кон'югована (15-валентна, адсорбована)				
Лікарська форма Дозування	Суспензія для ін'єкцій 1 доза (0,5 мл) містить: Діючі речовини: <table><tr><td>Пневмококовий полісахарид серотипу 1, 3, 4, 5, 6A, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, 22F, 23F, 33F^{1,2}</td><td>2.0 мкг</td></tr><tr><td>Пневмококовий полісахарид серотипу 6B^{1,2}</td><td>4.0 мкг</td></tr></table>	Пневмококовий полісахарид серотипу 1, 3, 4, 5, 6A, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, 22F, 23F, 33F ^{1,2}	2.0 мкг	Пневмококовий полісахарид серотипу 6B ^{1,2}	4.0 мкг
Пневмококовий полісахарид серотипу 1, 3, 4, 5, 6A, 7F, 9V, 14, 18C, 19A, 19F, 22F, 23F, 33F ^{1,2}	2.0 мкг				
Пневмококовий полісахарид серотипу 6B ^{1,2}	4.0 мкг				
Упаковка	¹Кон'югований з білком-носієм CRM₁₉₇. CRM₁₉₇ – нетоксичний мутант дифтерійного токсину (що походить від <i>Corynebacterium diphtheriae</i> C7), що рекомбінантно експресується в <i>Pseudomonas fluorescens</i>. ²Адсорбований на ад'юванті алюмінію фосфату 1 доза (0,5 мл) містить 125 мкг алюмінію (Al³⁺) та приблизно 30 мкг білка-носія CRM₁₉₇. по 1 попередньо наповненому шприцу з 1 окремою голкою по 0,5 мл суспензії у попередньо наповненому шприці з обмежувачем ходу поршня та ковпачком. Шприц з голкою(ами) запаковано у лоток.				
Номер серії	2011234				
Номер серії in bulk	0001849736				
Номер продукту	4329				
Номер матеріалу	1050954				
Опис	Ваксньюванс 1 ДОЗА ШПРИЦ УКР				
Кількість у серії	8148 упаковок				
Дата виробництва	09.11.2024				
Дата закінчення терміну придатності	09.11.2027				
Країна виробника in bulk	Нідерланди				
Країна виробника	Нідерланди				
Виробник, відповідальний за випуск серії	Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди				
Адреса виробника відповідального за випуск серії	Ваардерверг 39, 2031 БН Хаарлем, Нідерланди				
Країна призначення	Україна				
Реєстраційне посвідчення	UA/20539/01/01				
Номер виробничої ліцензії	108958 F				
Номер сертифікату GMP	NL/H 24/2054285A				

Результати аналізу якості лікарського засобу відповідно до МКЯ РП №UA/20539/01/01

Показник	Специфікація	Результати
Зовнішній вигляд (Опалесценція)	Опалесцентний (> Еталонної суспензії IV)	Відповідає
Вміст алюмінію	0,19 – 0,33 мг/мл	0,26 мг/мл
Ідентифікація методом імунологічного аналізу	Підтверджено наявність серотип-специфічних полісахаридів	Відповідає
Ендотоксин	≤ 10 ЕО/мл	<5 ЕО/мл
pH	5,5 – 6,1	5,8
Об'єм, що витягається	0,500 – 0,672 мл	0,553 мл
Прохідність через голку	Рідина подається з голки рівномірним струменем. Відсутність ознак блокування голки	Відповідає
Стерильність	Відсутність росту	Відповідає
Вміст полісорбат 20	0,15 – 0,25 % м/об	0,22 % м/об
Вміст сахаридів за допомогою імунологічного аналізу Тип 1	2,8 – 5,2 мкг/мл	3,9 мкг/мл
Вміст сахаридів за допомогою імунологічного аналізу Тип 3	2,8 – 5,2 мкг/мл	3,7 мкг/мл
Вміст сахаридів за допомогою імунологічного аналізу Тип 4	2,8 – 5,2 мкг/мл	3,9 мкг/мл
Вміст сахаридів за допомогою імунологічного аналізу Тип 5	2,8 – 5,2 мкг/мл	3,9 мкг/мл
Вміст сахаридів за допомогою імунологічного аналізу Тип 6A	2,8 – 5,2 мкг/мл	3,8 мкг/мл
Вміст сахаридів за допомогою імунологічного аналізу Тип 6B	5,6 – 10,4 мкг/мл	8,2 мкг/мл
Вміст сахаридів за допомогою імунологічного аналізу Тип 7F	2,8 – 5,2 мкг/мл	3,8 мкг/мл
Вміст сахаридів за допомогою імунологічного аналізу Тип 9V	2,8 – 5,2 мкг/мл	3,8 мкг/мл
Вміст сахаридів за допомогою імунологічного аналізу Тип 14	2,8 – 5,2 мкг/мл	4,0 мкг/мл
Вміст сахаридів за допомогою імунологічного аналізу Тип 18C	2,8 – 5,2 мкг/мл	4,4 мкг/мл
Вміст сахаридів за допомогою імунологічного аналізу Тип 19A	2,8 – 5,2 мкг/мл	4,1 мкг/мл
Вміст сахаридів за допомогою імунологічного аналізу	2,8 – 5,2 мкг/мл	3,7 мкг/мл



Тип 19F		
Вміст сахаридів за допомогою імунологічного аналізу Тип 22F	2,8 – 5,2 мкг/мл	4,2 мкг/мл
Вміст сахаридів за допомогою імунологічного аналізу Тип 23F	2,8 – 5,2 мкг/мл	4,0 мкг/мл
Вміст сахаридів за допомогою імунологічного аналізу Тип 33F	2,8 – 5,2 мкг/мл	3,4 мкг/мл
Відсоток адсорбції Тип 1	Мінімально 60 %	86%
Відсоток адсорбції Тип 3	Мінімально 60 %	92%
Відсоток адсорбції Тип 4	Мінімально 50 %	78%
Відсоток адсорбції Тип 5	Мінімально 40 %	65%
Відсоток адсорбції Тип 6A	Мінімально 35 %	59%
Відсоток адсорбції Тип 6B	Мінімально 75 %	89%
Відсоток адсорбції Тип 7F	Мінімально 60 %	70%
Відсоток адсорбції Тип 9V	Мінімально 55 %	80%
Відсоток адсорбції Тип 14	Мінімально 45 %	72%
Відсоток адсорбції Тип 18C	Мінімально 25 %	44%
Відсоток адсорбції Тип 19A	Мінімально 50 %	69%
Відсоток адсорбції Тип 19F	Мінімально 80 %	91%
Відсоток адсорбції Тип 22F	Мінімально 50 %	76%
Відсоток адсорбції Тип 23F	Мінімально 35 %	56%
Відсоток адсорбції Тип 33F	Мінімально 65 %	87%
• Зразок на стерильність при випуску також випробовується для кінцевого сформульованого балку (Final Formulated Bulk, FFB). 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 аналіз були переглянуті та встановлено їх відповідність вимогам GMP.		
Уповноважена особа Дата випуску серії	М.Е.Ф.Ван Кестерен (підпис) 16.07.2025	
Підготовлено: Ф. Бланкендаал /підпис/ 14.07.2025		
Перевірено: С. Стіббе /підпис/ 14.07.2025		

