



**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**

14.08.2025

№ 35727/25/04

**ВАРІВАКС ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ВІТРИЯНОЇ ВІСПИ ЖИВА
АТЕНУЙОВАНА**

(найменування МІБП згідно з реєстраційним посвідченням)

**порошок та розчинник для суспензії для ін'єкцій 1 флакон з порошком (1 доза) в
комплекті з 1 флаконом з розчинником (вода для ін'єкцій) в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування МІБП)

Номер реєстраційного посвідчення UA/19665/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 29.09.2027

Серія № Z007298

Кількість 972

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 21.07.2025 № 03-01/1656/2.

Лабораторний аналіз якості МІБП здійснений:

Лабораторія фармацевтичного аналізу ДП "Державний експертний центр Міністерства
охорони здоров'я України" (03057, м. Київ, вул. Антона Цедіка, 14; 03680, м. Київ,
вул. Миколи Амосова, 9)

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

Висновок щодо якості МІБП, виданий лабораторією № 25/1691 від 08.08.2025

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

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

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

(ініціали та прізвище)

Яна ДРАГАН



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	ВАРІВАКС Вакцина для профілактики вітряної віспи жива атенуйована
Лікарська форма	Порошок та розчинник для суспензії для ін'єкцій
Дозування	
Упаковка	По 1 флакону з порошком (1 доза) в комплекті з 1 флаконом з розчинником в картонній коробці.
Номер серії	Z007298
Номер серії in bulk	0001826482
Номер продукту	4979
Номер матеріалу	1047114
Опис	ВАРІВАКС 0,5МЛ 1ДОЗА ФЛАКОН та РОЗЧИННИК ФЛАКОН УКР
Кількість у серії	11 269 упаковок
Дата виробництва	09.04.2025
Дата закінчення терміну придатності	09.04.2027
Країна виробника in bulk	Сполучені Штати Америки (США)
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/19665/01/01
Номер виробничої ліцензії	108958 F
Номер сертифікату GMP	NL/H 24/2054285A

Результати аналізу якості лікарського засобу відповідно до МКЯ РП №UA/19665/01/01

Показник	Специфікація	Результати
Характеристики	Ліофілізована, щільна кристалічна маса білого кольору	Відповідає
Час відновлення	≤ 120 с	5 с
pH	6.8 – 7.2	7.0
Вологість	≤ 2.0 %	0,4 %
Стерильність	Відсутність росту	Відповідає
Ідентифікація Varicella	≥ 90 % зниження типового цитопатичного ефекту з гомологічною антисироваткою	Відповідає
Інфекційний титр Varicella	15100-100000 БУО/мл ^a	19338 БУО/мл
Бичачий сироватковий альбумін	≤ 1 мкг/мл ^a	≤ 1 мкг/мл
Сечовина	5.8 – 8.8 мг/мл	7,6 мг/мл

Коментарі:

^a 1 доза це 0,5 мл. 15100-100000 БУО/мл = 7550-50000 БУО/дозу від 0.5мл



в БСА в наповненому контейнері розраховується на основі виміряного рівня БСА у bulk (визначеного відповідно до внутрішнього методу), коефіцієнта розведення bulk для наповнення, і розведення для наповнення 0,5 мл, але відновлення в 0,7 мл

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.

Дата випуску серії
Підпис
Уповноважена особа

М.Е.Ф. Ван Кестерен
/штамп затверджено/
24.04.2025
Уповноважена особа
Мерк Шарп і Доум Б.В.
Хаарлем, Нідерланди

Підготовлено: С. Стіббе /підпис/ 16.04.2025

Перевірено: Ф. Бланкендаал /підпис/ 16.04.2025





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 лікарського засобу

Розчинник (вода для ін'єкцій) для ВАРІВАКС Вакцина для профілактики вітряної віспи жива атенуйована

**Лікарська форма
Упаковка**

Розчинник
1 флакон з порошком (1 доза) та 1 один флакон з розчинником у флаконі в картонній коробці

Серія

Z007298

Серія in Bulk

D2400066

Кількість в серії

11 269 упаковки

Номер продукту	4517
Матеріал	2016682
Опис	СТЕРИЛЬНИЙ РОЗЧИННИК 1ДОЗА ФЛАКОН АЛТ (JHS)

Дата виробництва

02.07.2024

Термін придатності

09.04.2027

Країна виробник in Bulk

Сполучені Штати Америки (США)

Країна виробник

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

Регістраційне посвідчення

Відноситься до ВАРІВАКС Вакцина для профілактики вітряної віспи жива атенуйована

Ліцензія №

108958 F

Сертифікат відповідності GMP

NL/H 24/2054285A

Результати проведення аналізу якості лікарського засобу у відповідності до АНД, РП № UA/19665/01/01		
Показники контролю	Вимоги АНД	Результати аналізу
Фізичні властивості	Прозора, безбарвна рідина	Відповідає
Кислотність або лужність	Відповідає Евр.Фарм.	Відповідає
Речовини, які окислюються	Відповідає Евр.Фарм.	Відповідає
Хлориди	Відповідає Евр.Фарм.	Відповідає
Залишок після випарювання	Макс. 0.004 %	0.001%
Нітрати	Відповідає Евр.Фарм.	Відповідає
Сульфати	Відповідає Евр.Фарм.	Відповідає

Амоній	Відповідає Євр.Фарм.	Відповідає
Кальцій/магній	Відповідає Євр.Фарм.	Відповідає
Електропровідність	≤ 25 мкСм/см	4 мкСм/см
Стерильність	Відповідає Євр.Фарм. (відсутність росту)	Відповідає
Механічні включення частки ≥ 10 мкм частки ≥ 25 мкм	≤ 6000 часток/флакон ≤ 600 часток/флакон	7 ЧНК < 1 ЧНК
Бактеріальні ендотоксини	< 0.25 ЕО/мл	< 0,06 ЕО/мл
Об'єм, що витягається	0.62 – 0.83 мл	0,70 мл
Коментарі : <i>Ph. Eur.: Європейська Фармакопея</i> <i>μS: мікросименс</i> <i>EU: одиниць Ендотоксинів</i>		
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію препарату було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP.		
Дата випуску серії Підпис Уповноважена особа	М.Е.Ф. Ван Кестерен /штамп Затверджено/ 24.04.2025 Уповноважена особа Мерк Шарп і Доум Б.В. Хаарлем, Нідерланди	
Підготовлено: С. Стіббе 16.04.2025 (підпис)		
Перевірено: Ф. Бланкендаал 16.04.2025 (підпис)		

