



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**

13.05.2025

№ 22929/25/04

**ГАРДАСИЛ® 9 ВАКЦИНА ПРОТИ ВІРУСУ ПАПЛОМИ ЛЮДИНИ 9-ВАЛЕНТНА
(РЕКОМБІНАНТНА, 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) з обмежувачем ходу поршня (силіконізований бромбутиловий еластомер із покриттям FlugoTec) та ковпачком (синтетична ізопрен-бромбутилова суміш). По 1 попередньо наповненому шприцу з 2 голками або по 10 попередньо наповнених шприців з 2 голками для кожного шприца в картонній коробці з інструкцією для медичного застосування

(форма випуску, дозування, вид пакування МІБП)

Номер реєстраційного посвідчення UA/20128/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 20.07.2028

Серія МІБП № Y020407

Кількість введеного 2400

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 09.05.2025 № 03-01/1047/1.

Лабораторний аналіз якості МІБП здійснений:

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

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

Висновок щодо якості МІБП, виданий лабораторією від 26.03.2025 № 25/0491

Результати лабораторного аналізу якості МІБП за перевіреними показниками специфікації якості
відповідають вимогам методів контролю якості.

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

(відповідають/не відповідають,необхідне зазначити)

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

(посадовча особа органу державного контролю)



(підпис)



(підписи та прізвище)



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® 9, суспензія для ін'єкцій у попередньо наповненому шприці. Вакцина проти вірусу папіломи людини 9-валентна (рекомбінантна, адсорбована)	
Лікарська форма	Одна доза (0,5 мл) містить:	
Дозування	діючі речовини: Вірус папіломи людини ¹ L1 білок типу 6 ^{2,3} 30 мкг Вірус папіломи людини ¹ L1 білок типу 11 ^{2,3} 40 мкг Вірус папіломи людини ¹ L1 білок типу 16 ^{2,3} 60 мкг Вірус папіломи людини ¹ L1 білок типу 18 ^{2,3} 40 мкг Вірус папіломи людини ¹ L1 білок типу 31 ^{2,3} 20 мкг Вірус папіломи людини ¹ L1 білок типу 33 ^{2,3} 20 мкг Вірус папіломи людини ¹ L1 білок типу 45 ^{2,3} 20 мкг Вірус папіломи людини ¹ L1 білок типу 52 ^{2,3} 20 мкг Вірус папіломи людини ¹ L1 білок типу 58 ^{2,3} 20 мкг	
Упаковка	0,5 мл (1 доза) у попередньо наповненому шприці з 2 голками в картонній коробці	
Номер серії	Y020407	
Номер серії in bulk	0001814484	
Номер продукту	4121	
Номер матеріалу	1050279	
Опис	ГАРДАСИЛ 9 0,5МЛ 1ДОЗА ШПРИЦ УКР	
Кількість у серії	30200 упаковок	
Дата виробництва	31.07.2024	
Дата закінчення терміну придатності	31.07.2027	
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	Ваардервег 39, 2031 БН Хаарлем, Нідерланди	
Країна призначення	Україна	
Реєстраційне посвідчення	UA/20128/01/01	
Номер виробничої ліцензії	108958 F	
Номер сертифікату GMP	NL/H 21/2035427A	
Результати аналізу якості лікарського засобу відповідно до МКЯ РП №UA/20128/01/01		
Показник	Специфікація	Результати
Характеристики	Біла, каламутна рідина	Відповідає
Алюміній	0,78 – 1,15 мг/мл	1.02 мг/мл
Ідентифікація	Відповідає - підтверджено наявність типоспецифічного антигену HPV	Відповідає

Бактеріальні ендотоксини	≤ 10 ЕО/мл	<5 ЕО/мл
pH	5,7-6,7	6,1
Об'єм, що витягається	Мінімум від 0,500 до 0,662 мл	0,569 мл
Ідентифікація упаковки ^a	Перевірка упаковки готового лікарського засобу підтверджується; Біла каламутна рідина за характеристиками	Відповідає
Стерильність	Відсутній ріст	Відповідає
Відносна активність In Vitro (IVRP) Нижня межа	ВПЛ типу 6: ≥ 35 Од/мл ВПЛ типу 11: ≥ 51 Од/мл ВПЛ типу 16: ≥ 75 Од/мл ВПЛ типу 18: ≥ 45 Од/мл ВПЛ типу 31: ≥ 22 Од/мл ВПЛ типу 33: ≥ 24 Од/мл ВПЛ типу 45: ≥ 27 Од/мл ВПЛ типу 52: ≥ 27 Од/мл ВПЛ типу 58: ≥ 28 Од/мл	54 одиниця/мл 79 одиниця/мл 137 одиниця/мл 70 одиниця/мл 39 одиниця/мл 47 одиниця/мл 36 одиниця/мл 35 одиниця/мл 36 одиниця/мл
Відносна активність In Vitro (IVRP) Верхня межа	ВПЛ типу 6: ≤ 90 Од/мл ВПЛ типу 11: ≤ 120 Од/мл ВПЛ типу 16: ≤ 180 Од/мл ВПЛ типу 18: ≤ 120 Од/мл ВПЛ типу 31: ≤ 60 Од/мл ВПЛ типу 33: ≤ 60 Од/мл ВПЛ типу 45: ≤ 60 Од/мл ВПЛ типу 52: ≤ 60 Од/мл ВПЛ типу 58: ≤ 60 Од/мл	54 одиниця/мл 79 одиниця/мл 137 одиниця/мл 70 одиниця/мл 39 одиниця/мл 47 одиниця/мл 36 одиниця/мл 35 одиниця/мл 36 одиниця/мл
Перевірка роботи шприца	Рідина подається з голки рівномірним струменем; відсутні ознаки блокування голки	Відповідає
^a Аналіз проводиться на упаковці готового лікарського засобу, що маркетується.		
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	А.А. Азіз /підпис/ 24.12.2024 Уповноважена особа Мерк Шарп і Дюм Б.В. Хаарлем, Нідерланди	
	Підготовлено: Ф.Бланкендад /підпис/ 23.12.2024	
	Перевірено: С.Стіббе /підпис/ 24.12.2024	