

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

/штамп/ Схвалено  
Б. Аолад-сі Мхаммад, фармацевт  
19.03.2024  
Уповноважена особа  
Мерк Шарп і Доум Б.В.  
Хаарлем, Нідерланди

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 <sup>1</sup> L1 білок типу 6 <sup>2,3</sup> 30 мкг Вірус папіломи людини <sup>1</sup> L1 білок типу 11 <sup>2,3</sup> 40 мкг Вірус папіломи людини <sup>1</sup> L1 білок типу 16 <sup>2,3</sup> 60 мкг Вірус папіломи людини <sup>1</sup> L1 білок типу 18 <sup>2,3</sup> 40 мкг Вірус папіломи людини <sup>1</sup> L1 білок типу 31 <sup>2,3</sup> 20 мкг Вірус папіломи людини <sup>1</sup> L1 білок типу 33 <sup>2,3</sup> 20 мкг Вірус папіломи людини <sup>1</sup> L1 білок типу 45 <sup>2,3</sup> 20 мкг Вірус папіломи людини <sup>1</sup> L1 білок типу 52 <sup>2,3</sup> 20 мкг Вірус папіломи людини <sup>1</sup> L1 білок типу 58 <sup>2,3</sup> 20 мкг	
Упаковка	0,5 мл (1 доза) у попередньо наповненому шприці з 2 голками в картонній коробці	
Номер серії	Y005763	
Номер серії in bulk	0001706739	
Номер продукту	4121	
Номер матеріалу	1050279	
Опис	ГАРДАСИЛ 9 0,5МЛ 1ДОЗА ШПРИЦ УКР	
Кількість у серії	20056 упаковок	
Дата виробництва	15.09.2023	
Дата закінчення терміну придатності	15.09.2026	
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

<b>Характеристики</b>	Біла, каламутна рідина	Відповідає
<b>Алюміній</b>	0,78 – 1,15 мг/мл	1 .00 мг/мл
<b>Ідентифікація</b>	Відповідає - підтверджено наявність типоспецифічного антигену HPV	Відповідає
<b>Бактеріальні ендотоксини</b>	≤ 10 ЕО/мл	<5 ЕО/мл
<b>pH</b>	5,7-6,7	6,1
<b>Об'єм, що витягається</b>	Мінімум від 0,500 до 0,662 мл	0,579 мл
<b>Ідентифікація упаковки<sup>a</sup></b>	Перевірка упаковки готового лікарського засобу підтверджується; Біла каламутна рідина за характеристиками	Відповідає
<b>Стерильність</b>	Відсутній ріст	Відповідає
<b>Відносна активність In Vitro (IVRP) Нижня межа</b>	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	66 одиниця/мл 83 одиниця/мл 144 одиниця/мл 81 одиниця/мл 39 одиниця/мл 48 одиниця/мл 41 одиниця/мл 41 одиниця/мл 39 одиниця/мл
<b>Відносна активність In Vitro (IVRP) Верхня межа</b>	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	66 одиниць/мл 83 одиниця/мл 144 одиниця/мл 81 одиниця/мл 39 одиниця/мл 48 одиниця/мл 41 одиниця/мл 41 одиниця/мл 39 одиниця/мл
<b>Перевірка роботи шприца</b>	Рідина подається з голки рівномірним струменем; відсутні ознаки блокування голки	Відповідає

<sup>a</sup> 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 досьє. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті та встановлено їх відповідність вимогам GMP.

Уповноважена особа Підпис /підпис/ Дата підпису/ випуску серії	<b>Б. Аолад-сі Мхаммад, фармацевт</b> /штамп/ <b>21.03.2024</b> Уповноважена особа Мерк Шарп і Доум Б.В. Хаарлем, Нідерланди	
	Підготовлено: Ф. Стіббе /підпис/ 18.03.2024	
	Перевірено: П. Джоурнес /підпис/ 19.03.2024	



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ  
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85  
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

**ВИСНОВОК**

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

24.02.2025

№ 9045/25/26П

**ГАРДАСИЛ® 9 ВАКЦИНА ПРОТИ ВІРУСУ ПАПІЛОМИ ЛЮДИНИ 9-ВАЛЕНТНА  
(РЕКОМБІНАНТНА, АДСОРБОВАНА)**

(найменування МІБП згідно з реєстраційним посвідченням)

**суспензія для ін'єкцій, по 0,5 мл (1 доза); по 1 попередньо наповненому шприцу з 2  
голками 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 № **Y005763**

Кількість 3920

Виробник

**Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди**

(найменування виробника МІБП, країна походження)

Висновок видано

**Товариство з обмеженою відповідальністю "АПОФАРМ", ідент.  
код: 39568971**

(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 24.02.2025 № 573-01.10-25/2.

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

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)



М.П.

(підпис)

**Микола ХОЛОДЕНКО**

(ініціали та прізвище)