



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)
Лікарська форма	квадривалентна рекомбінантна
Дозування	Суспензія для ін'єкцій 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
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	0,45 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
Відносна активність in vitro: Тип 6	Не менше 26 одиниць/мл	37 одиниць/мл
Відносна активність in vitro: Тип 11	Не менше 54 одиниць/мл	88 одиниць/мл
Відносна активність in vitro: Тип 16	Не менше 53 одиниць/мл	76 одиниць/мл
Відносна активність in vitro: Тип 18	Не менше 23 одиниць/мл	43 одиниць/мл
Відносна активність in vitro: Сумарне значення IVRP	Не більше 500 одиниць/мл	243 одиниць/мл

Аналіз №0129 08 2009.23

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

/штамп/ **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