



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	GARDASIL® 9, suspension for injection in a pre filled syringe. Human Papillomavirus 9 valent Vaccine (Recombinant, adsorbed)			APPROVED B. Aolad-si Mhammad, Pharmacist 11 9 MAR 2024 Qualified Person Merck Sharp & Dhome B.V. Haarlem, The Netherlands
Dosage Form	1 dose (0.5 ml) contains approximately:			
Strength	active substances:			
	Human Papillomavirus1 Type 6 L1 protein2,3	30 µg		
	Human Papillomavirus1 Type 11 L1 protein2,3	40 µg		
	Human Papillomavirus1 Type 16 L1 protein2,3	60 µg		
	Human Papillomavirus1 Type 18 L1 protein2,3	40 µg		
	Human Papillomavirus1 Type 31 L1 protein2,3	20 µg		
	Human Papillomavirus1 Type 33 L1 protein2,3	20 µg		
	Human Papillomavirus1 Type 45 L1 protein2,3	20 µg		
	Human Papillomavirus1 Type 52 L1 protein2,3	20 µg		
	Human Papillomavirus1 Type 58 L1 protein2,3	20 µg		
Packaging	0,5 ml (1 dose) in pre filled syringe with 2 needles in contour box in carton			
Batch Number	Y005763	Product Number	4121	
Bulk Batch Number	0001706739	Material Number	1050279	
Batch Quantity	20056 packs	Description	GARDASIL9 0.5ML 1DOSE SYR UKR	
Manufacturing Date	15-09-2023			
Expiry Date	15-09-2026			
Country of Bulk Manufacturer	The United States of America (USA)			

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/20128/01/01
Manufacturing License Number	108958 F
GMP Certificate Number	NL/H 21/2035427A

Quality Analysis Results of the Medicinal Product in compliance with MQC of Reg.Cert. № UA/20128/01/01

Characteristic	Specification	Results
Characteristics	White, cloudy liquid	Conforms
Aluminum	0.78 - 1.15 mg/mL	1.00 mg/mL
Identity	Conforms - presence of the type-specific HPV antigen confirmed	Conforms
Endotoxin	≤ 10 EU/mL	< 5 EU/mL
pH	5.7 - 6.7	6.1
Volume of Fill	Min 0.500 to 0.662 mL	0.579mL
Package Identity *	Label checks of finished market package confirmed; White, cloudy liquid per Characteristics	Conforms
Sterility	No growth	Conforms
In Vitro Relative Potency (IVRP) Lower Limits	HPV Type 6: ≥ 35 U/mL	66 units/mL





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

пров. Світlichної 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

05.03.2025

№ 8788/25/10

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 0,5 мл суспензії у попередньо наповненому шприці (скло) з обмежувачем ходу поршня (силіконізований бромбутиловий еластомер із покриттям FluroTec) та ковпачком (синтетична ізопрен-бромбутилова суміш). По 1 попередньо наповненому шприці з 2 голками

(форма випуску, дозування, вид пакування МІБП)

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

Серія МІБП № Y005763

Кількість введеного МІБП 3920

Виробник

Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди

(найменування виробника МІБП, країна походження)

Ввезено в Україну

Спільне українсько-єстонське 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 05.03.2025 № I/10/1.

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. Миколи Амосова, 9)

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

Висновок щодо якості МІБП, виданий лабораторією від 09.08.2024 № 24/0561

Результати лабораторного аналізу якості МІБП за перевіреними показниками відповідають вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

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



В.о. начальника служби

(підпис особи органу державного контролю)

М.П.

[Signature]

(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)

* Для фізичних осіб, які через свої релігійні переконання відмовилися від прийняття реєстраційного номера облікової картки платника податків, повідомили про це відповідний орган доходів і зборів та мають відмітку в паспорті.



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

/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 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	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	Ваардерверг 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

Вх од №0203
21.02.25



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	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	Y016020	
Номер серії in bulk	0001790755	
Номер продукту	4121	
Номер матеріалу	1050279	
Опис	ГАРДАСИЛ 9 0,5МЛ 1ДОЗА ШПРИЦ УКР	
Кількість у серії	20018 упаковок	
Дата виробництва	08.06.2024	
Дата закінчення терміну придатності	08.06.2027	
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/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	1,04 мг/мл
Ідентифікація	Відповідає - підтверджено наявність типоспецифічного антигену HPV	Відповідає



B x 04 6/308

02.04.25

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	0,555 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	63 одиниця/мл 78 одиниця/мл 144 одиниця/мл 78 одиниця/мл 38 одиниця/мл 45 одиниця/мл 45 одиниця/мл 41 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	63 одиниць/мл 78 одиниця/мл 144 одиниця/мл 78 одиниця/мл 38 одиниця/мл 45 одиниця/мл 45 одиниця/мл 41 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 маркується.		
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 ділянках 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	Н. РЕВАТ, фармацевт /штамп Затверджено/ 03.10.2024 Уповноважена особа Мерк Шарп і Доум Б.В. Хаарлем, Нідерланди	
	Підготовлено: Ф.Бланкендад /підпис/ 01.10.2024	
	Перевірено: Ев Роог /підпис/ 01.10.2024	





1

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

пров. 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

15.04.2025

№ 16815/25/10

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 0,5 мл суспензії у попередньо наповненому шприці (скло) з
обмежувачем ходу поршня (силіконізований бромбутиловий еластомер із покриттям FluroTec) та
ковпачком (синтетична ізопрен-бромбутилова суміш). По 1 попередньо наповненому шприцу з 2 голками
в картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування МІБП)

Номер реєстраційного посвідчення UA/20128/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 20.07.2025

Серія МІБП № Y016020

Кількість введеного МІБП 2083

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 14.04.2025 № I/20/3.

Лабораторний аналіз якості МІБП здійснений:

Лабораторія фармацевтичного аналізу ДП "Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я
України" (03057, м. Київ, вул. Антона Целіка, 14; 03680, м. Київ, вул. Миколи Амосова, 9)
(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості МІБП, виданий лабораторією від 24.02.2025 № 25/0011

Результати лабораторного аналізу якості МІБП за перевіреними показниками відповідають вимогам методів
контролю якості (аналітично-нормативної документації).

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



(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО
(ініціали та прізвище)



* Для фізичних осіб, які через свої релігійні переконання відмовилися від прийняття реєстраційного номеру облікової картки платника податків, повідомили про це відповідний орган доходів і зборів та мають відмітку в паспорті