



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)





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 Дюйм Б.В. Хаарлем, Нідерланди	
	Підготовлено: Ф.Бланкендад /підпис/ 23.12.2024	
	Перевірено: С. Стіббе /підпис/ 24.12.2024	



**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**

07.08.2025

№ 30384/25/10

**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 ковначком (синтетична ізопрен-бромбутилова суміш). По 1 попередньо наповненому шприцу з 2 голками в картонній коробці з інструкцією для медичного застосування

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія МІБП № Z007422

Кількість МІБП 6056

Виробник

Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди

(найменування виробника МІБП, країна походження)

Висновок видано

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 20.06.2025 № I/35/4.

За результатами державного контролю встановлено, що МІБП **ВІДПОВІДАЮТЬ** вимогам законодавства щодо забезпечення якості МІБП.

В.о. начальника служби

(підстава особи органу державного контролю)



(підпис)

Ольга СРЬОМЕНКО

(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.
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	Z007422	
Номер серії in bulk	0001842156	
Номер продукту	4121	
Номер матеріалу	1050279	
Опис	ГАРДАСИЛ 9 0,5МЛ 1ДОЗА ШПРИЦ УКР	
Кількість у серії	67 170 упаковок	
Дата виробництва	19.10.2024	
Дата закінчення терміну придатності	19.10.2027	
Країна виробника in bulk	Ірландія	
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 24/2054285A	
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 .05 мг/мл
Ідентифікація	Відповідає - підтверджено наявність типоспецифічного антигену HPV	Відповідає

Mr au №1319 Ver 170625 ref

Бактеріальні ендотоксини	≤ 10 ЕО/мл	<5 ЕО/мл
pH	5,7-6,7	6,2
Об'єм, що витягається	Мінімум від 0,500 до 0,662 мл	0,537 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	67 одиниць/мл 80 одиниць/мл 135 одиниць/мл 85 одиниць/мл 41 одиниць/мл 49 одиниць/мл 38 одиниць/мл 42 одиниць/мл 39 одиниць/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	67 одиниць/мл 80 одиниць/мл 135 одиниць/мл 85 одиниць/мл 41 одиниць/мл 49 одиниць/мл 38 одиниць/мл 42 одиниць/мл 39 одиниць/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 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.		
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: Ф.Бланкендад /підпис/ 17.04.2025		
Перевірено: П. Джонкерс /підпис/ 17.04.2025		



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)		
Dosage Form	1 dose (0.5 ml) contains approximately:		
Strength	active substances:		
	Human Papillomavirus1 Type 6 L1 protein _{2,3}	30 µg	
	Human Papillomavirus1 Type 11 L1 protein _{2,3}	40 µg	
	Human Papillomavirus1 Type 16 L1 protein _{2,3}	60 µg	
	Human Papillomavirus1 Type 18 L1 protein _{2,3}	40 µg	
	Human Papillomavirus1 Type 31 L1 protein _{2,3}	20 µg	
	Human Papillomavirus1 Type 33 L1 protein _{2,3}	20 µg	
	Human Papillomavirus1 Type 45 L1 protein _{2,3}	20 µg	
	Human Papillomavirus1 Type 52 L1 protein _{2,3}	20 µg	
	Human Papillomavirus1 Type 58 L1 protein _{2,3}	20 µg	
Packaging	0,5 ml (1 dose) in pre filled syringe with 2 needles in contour box in carton		
Batch Number	Z007422	Product Number	4121
Bulk Batch Number	0001842156	Material Number	1050279
Batch Quantity	67170 packs	Description	GARDASIL9 0.5ML 1DOSE SYR UKR
Manufacturing Date	19-OCT-2024		
Expiry Date	19-10-2027		
Country of Bulk Manufacturer	Ireland		

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 24/2054285A

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	1.05 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	6.2
Volume of Fill	Min 0.500 to 0.662 mL	0.537 mL
Package Identity ^a	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	67 units/mL





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)		
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	Z007422	Product Number	4121
Bulk Batch Number	0001842156	Material Number	1050279
		Description	GARDASIL9 0.5ML 1DOSE SYR UKR
Batch Quantity	67170 packs		
Manufacturing Date	19-OCT-2024		
Expiry Date	19-10-2027		
Country of Bulk Manufacturer	Ireland		

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 24/2054285A

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

Characteristic	Specification	Results
In Vitro Relative Potency (IVRP)	HPV Type 11: ≥ 51 U/mL	80 units/mL
Lower Limits		
In Vitro Relative Potency (IVRP)	HPV Type 16: ≥ 75 U/mL	135 units/mL
Lower Limits		
In Vitro Relative Potency (IVRP)	HPV Type 18: ≥ 45 U/mL	85 units/mL
Lower Limits		
In Vitro Relative Potency (IVRP)	HPV Type 31: ≥ 22 U/mL	41 units/mL
Lower Limits		
In Vitro Relative Potency (IVRP)	HPV Type 33: ≥ 24 U/mL	49 units/mL
Lower Limits		
In Vitro Relative Potency (IVRP)	HPV Type 45: ≥ 27 U/mL	38 units/mL
Lower Limits		
In Vitro Relative Potency (IVRP)	HPV Type 52: ≥ 27 U/mL	42 units/mL
Lower Limits		
In Vitro Relative Potency (IVRP)	HPV Type 58: ≥ 28 U/mL	39 units/mL
Lower Limits		
In Vitro Relative Potency (IVRP)	HPV Type 6: ≤ 90 U/mL	67 units/mL
Upper Limits		

Performed by: *F. Blankendaal 17 April 2025 FB*

Reviewed by: *P. Jonkers 17 April 2025 PJ*





Merck Sharp & Dohme B.V.
 Waardenweg 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)		
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	Z007422	Product Number	4121
Bulk Batch Number	0001842156	Material Number	1050279
		Description	GARDASIL9 0.5ML 1DOSE SYR UKR
Batch Quantity	67170 packs		
Manufacturing Date	19-OCT-2024		
Expiry Date	19-10-2027		
Country of Bulk Manufacturer	Ireland		

Country of Manufacturer	The Netherlands
Releasing Site	Merck Sharp & Dohme B.V., The Netherlands
Releasing Site Address	Waardenweg 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 24/2054285A

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

Characteristic	Specification	Results
In Vitro Relative Potency (IVRP)	HPV Type 11: ≤ 120 U/mL	80 units/mL
Upper Limits		
In Vitro Relative Potency (IVRP)	HPV Type 16: ≤ 180 U/mL	135 units/mL
Upper Limits		
In Vitro Relative Potency (IVRP)	HPV Type 18: ≤ 120 U/mL	85 units/mL
Upper Limits		
In Vitro Relative Potency (IVRP)	HPV Type 31: ≤ 60 U/mL	41 units/mL
Upper Limits		
In Vitro Relative Potency (IVRP)	HPV Type 33: ≤ 60 U/mL	49 units/mL
Upper Limits		
In Vitro Relative Potency (IVRP)	HPV Type 45: ≤ 60 U/mL	38 units/mL
Upper Limits		
In Vitro Relative Potency (IVRP)	HPV Type 52: ≤ 60 U/mL	42 units/mL
Upper Limits		
In Vitro Relative Potency (IVRP)	HPV Type 58: ≤ 60 U/mL	39 units/mL
Upper Limits		
Syringeability	Liquid is dispensed from the needle in an even stream; no evidence of needle blockage	Conforms

^a Assay carried out on the finished market package.

Performed by: *F. Blankendaal 17 april 2025 FB*

Reviewed by: *P. Janssen 17 april 2025 PJ*



Proprietary



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)		
Dosage Form	1 dose (0.5 ml) contains approximately:		
Strength	active substances:		
	Human Papillomavirus1 Type 6 L1 protein _{2,3}	30 µg	
	Human Papillomavirus1 Type 11 L1 protein _{2,3}	40 µg	
	Human Papillomavirus1 Type 16 L1 protein _{2,3}	60 µg	
	Human Papillomavirus1 Type 18 L1 protein _{2,3}	40 µg	
	Human Papillomavirus1 Type 31 L1 protein _{2,3}	20 µg	
	Human Papillomavirus1 Type 33 L1 protein _{2,3}	20 µg	
	Human Papillomavirus1 Type 45 L1 protein _{2,3}	20 µg	
	Human Papillomavirus1 Type 52 L1 protein _{2,3}	20 µg	
	Human Papillomavirus1 Type 58 L1 protein _{2,3}	20 µg	
Packaging	0,5 ml (1 dose) in pre filled syringe with 2 needles in contour box in carton		
Batch Number	Z007422	Product Number	4121
Bulk Batch Number	0001842156	Material Number	1050279
Batch Quantity	67170 packs	Description	GARDASIL9 0.5ML 1DOSE SYR UKR
Manufacturing Date	19-OCT-2024		
Expiry Date	19-10-2027		
Country of Bulk Manufacturer	Ireland		

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 24/2054285A

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

Characteristic	Specification	Results
----------------	---------------	---------

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging / labeling and quality control at the above mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the Local Regulatory Authority and with the specifications in the Registration Dossier. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Date of Batch Release

Signature

Qualified Person



Performed by: F.Blankendaal 17 april 2025 FB

Reviewed by: C. Linder 17 APR 2025 G





**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**

12.09.2025

№ 44409/25/04

**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 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 № Z010299

Кількість 1056

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 08.09.2025 № 03-01/2055/4.

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 № 25/2041 від 26.08.2025

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 наркотиками у Дніпропетровській області

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Яна ДРАГАН

(ініціали та прізвище)

Бактеріальні ендотоксини	≤ 10 ЕО/мл	<5 ЕО/мл
pH	5,7-6,7	6,2
Об'єм, що витягається	Мінімум від 0,500 до 0,662 мл	0,521 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	57 одиниць/мл 85 одиниць/мл 137 одиниць/мл 81 одиниць/мл 38 одиниць/мл 46 одиниць/мл 36 одиниць/мл 40 одиниць/мл 41 одиниць/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	57 одиниць/мл 85 одиниць/мл 137 одиниць/мл 81 одиниць/мл 38 одиниць/мл 46 одиниць/мл 36 одиниць/мл 40 одиниць/мл 41 одиниць/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.		
Дата випуску серії Підпис Уповноважена особа	М.Е.Ф. Ван Кестерен 21.07.2025 Уповноважена особа Мерк Шарп і Доум Б.В. Хаарлем, Нідерланди	
Підготовлено: Ф.Бланкендад /підпис/ 21.07.2025		
Перевірено: Дж.Стіббе /підпис/ 21.07.2025		



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	Z010299	
Номер серії in bulk	00001784637	
Номер продукту	4121	
Номер матеріалу	1050279	
Опис	ГАРДАСИЛ 9 0,5МЛ 1ДОЗА ШПРИЦ УКР	
Кількість у серії	52 212 упаковок	
Дата виробництва	02.05.2024	
Дата закінчення терміну придатності	02.05.2027	
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 24/2054285A	
Результати аналізу якості лікарського засобу відповідно до МРЯ РГ № UA/20128/01/01		
Показник	Специфікація	Результати
Характеристики	Біла, каламутна рідина	Відповідає
Алюміній	0,78 – 1,15 мг/мл	1,03 мг/мл
Ідентифікація	Відповідає - підтверджено наявність типоспецифічного антигену HPV	Відповідає