



Документ № ВС-1192, Версія 1.0

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	ВАРІВАКС Вакцина для профілактики вітряної віспи жива атенуйована
Лікарська форма	Порошок та розчинник для суспензії для ін'єкцій
Дозування	
Упаковка	По 1 флакону з порошком (1 доза) в комплекті з 1 флаконом з розчинником в картонній коробці.
Номер серії	Z015569
Номер серії in bulk	0001880563
Номер продукту	4979
Номер матеріалу	1047114
Опис	ВАРІВАКС 0,5МЛ 1ДОЗА ФЛАКОН та РОЗЧИННИК ФЛАКОН УКР
Кількість у серії	3409 упаковок
Дата виробництва	08.10.2025
Дата закінчення терміну придатності	08.10.2027
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/19665/01/01
Номер виробничої ліцензії	108958 F
Номер сертифікату GMP	NL/H 24/2054285A

Результати аналізу якості лікарського засобу відповідно до МКЯ РП №UA/19665/01/01

Показник	Специфікація	Результати
Характеристики	Ліофілізована, щільна кристалічна маса білого кольору	Відповідає
Час відновлення	≤ 120 с	5 с
pH	6.8 – 7.2	6.9
Вологість	≤ 2.0 %	0,5 %
Стерильність	Відсутність росту	Відповідає
Ідентифікація Varicella	≥ 90 % зниження типового цитопатичного ефекту з гомологічною антисироваткою	Відповідає
Інфекційний титр Varicella	15100-100000 БУО/мл ^а	28645 БУО/мл
Бичачий сироватковий альбумін	≤ 1 мкг/мл ^б	≤ 1 мкг/мл
Сечовина	5.8 – 8.8 мг/мл	7,3 мг/мл

Коментарі:

^а 1 доза це 0,5 мл. 15100-100000 БУО/мл = 7550-50000 БУО/дозу від 0.5мл

В. П. П. 2024 Вія 22.12.2024

в БСА в наповненому контейнері розраховується на основі виміряного рівня БСА у bulk (визначеного відповідно до внутрішнього методу (060470259GEN)), коефіцієнта розведення bulk для наповнення, і розведення для наповнення 0,5 мл, але відновлення в 0,7 мл

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

Н. Реват
/штамп затверджено/ 22.10.2025
Уповноважена особа
Мерк Шарп і Доум Б.В.
Хаарлем, Нідерланди

Підготовлено: П. Джонкерс /підпис/ 22.10.2025

Перевірено: С. Стіббе /підпис/ 22.10.2025

Кінцева дата: 23 жовтня 2025

Цей документ було сформовано: 15 грудня 2025





Документ № ВС -1192, Версія 1,0

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 лікарського засобу

Розчинник (вода для Ін'єкцій) для ВАРИВАКС Вакцина для профілактики вітряної віспи жива атенуйована

Лікарська форма
Упаковка

Розчинник
1 флакон з порошком (1 доза) та 1 один флакон з розчинником у флаконі в картонній коробці

Серія

Z015569

Номер подукту	4517
Матеріал	2016682
Опис	СТЕРИЛЬНИЙ РОЗЧИННИК 1ДОЗА ФЛАКОН АЛТ (JHS)

Серія in Bulk
Кількість в серії

D2400177
3409 упаковки

Дата виробництва
Термін придатності
Країна виробник in Bulk

14.12.2024
08.10.2027
Сполучені Штати Америки (США)

Країна виробник
Виробник відповідальний за випуск серії
Адреса виробника відповідального за випуск серії

Нідерланди
Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди
Ваардерверг 39, 2031 БН Хаарлем, Нідерланди

Країна призначення
Раєстраційне посвідчення

Україна
Відноситься до ВАРИВАКС Вакцина для профілактики вітряної віспи жива атенуйована

Ліцензія №
Сертифікат відповідності GMP

108958 F
NL/H 24/2054285A

Результати проведення аналізу якості лікарського засобу у відповідності до АНД, РП № UA/19665/01/01		
Показники контролю	Вимоги АНД	Результати аналізу
Фізичні властивості	Прозора, безбарвна рідина	Відповідає
Речовини, які окислюються	Відповідає Євр.Фарм.	Відповідає
Залишок після випарювання	Макс. 0.004 %	< 0.001%
Електропровідність	≤ 25 мкСм/см	4 мкСм/см
Стерильність	Відповідає Євр.Фарм. (відсутність росту)	Відповідає
Механічні вклучення частки ≥ 10 мкм	≤ 6000 часток/флакон	3 ЧНК < 1 ЧНК



частки ≥ 25 мкм	≤ 600 часток/флакон	
Бактеріальні ендотоксини	< 0.25 ЕО/мл	$< 0,06$ ЕО/мл
Об'єм, що витягається	0.62 – 0.83 мл	0,72 мл
<p>Коментарі: <i>Ph. Eur.: Європейська Фармакопея</i> <i>μS: мікросименс</i> <i>EU: одиниць Ендотоксинів</i></p>		
<p>Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію препарату було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP.</p>		
Дата випуску серії	Н. Реват	
Підпис	/штамп Затверджено/ 22.10.2025	
Уповноважена особа	Уповноважена особа Мерк Шарп і Доум Б.В. Хаарлем, Нідерланди	
Підготовлено:	П. Джонкерс 22.10.2025 (підпис)	
Перевірено:	С. Стіббе 22.10.2025 (підпис)	
Кінцева дата: 23 жовтня 2025 Цей документ було сформовано: 15 грудня 2025		
Перевірка документа Кінцева дата: 23 жовтня 2025		
Завдання QC	Вердикт: Перевірка QC пройдена	
Перевірка остаточної копії	Естер ван Рой, QR Officer Рівень 1 23-жовт-2025 11:34:33 GMT+0000	





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	VARIVAX Varicella vaccine live attenuated							
Dosage Form	Powder and solvent for suspension for injection							
Strength								
Packaging	1 vial with powder (1 dose) complete with 1 vial with solvent in a carton box							
Batch Number	Z015569	<table border="1"> <tr> <td>Product Number</td> <td>4979</td> </tr> <tr> <td>Material Number</td> <td>1047114</td> </tr> <tr> <td>Description</td> <td>VARIVAX 0.5ML 1DOSE VIAL&DIL VIAL UKR</td> </tr> </table>	Product Number	4979	Material Number	1047114	Description	VARIVAX 0.5ML 1DOSE VIAL&DIL VIAL UKR
Product Number	4979							
Material Number	1047114							
Description	VARIVAX 0.5ML 1DOSE VIAL&DIL VIAL UKR							
Bulk Batch Number	0001880563							
Batch Quantity	3409 packs							
Manufacturing Date	08-OCT-2025							
Expiry Date	08/10/2027							
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/19665/01/01
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 UA/19665/01/01

Characteristic	Specification	Results
Characteristics	Lyophilized, white compact crystalline pellet	Conforms
Restoration	Maximum 120 seconds	5 s
pH	6.8 - 7.2	6.9
Moisture	Maximum 2.0 %	0.5 %
Sterility	No microbial growth is observed.	Conforms
Varicella Identity	Minimum 90 % reduction in typical cytopathic effects (CPE) with homologous antisera	Conforms
Varicella Infectivity Titration	15100 - 100000 PFU/mL ^a	28645 PFU/mL
Bovine Serum Albumin (BSA)	Maximum 1 µg/mL ^b	<= 1 µg/mL
Urea	5.8 - 8.8 mg/mL	7.3 mg/mL



Proprietary





Merck Sharp & Dohme B.V.
 Waarderweg 39
 2031 BN Haarlem
 The Netherlands
 Tel. +31 23-5153193
 Fax +31 23-5148000

CERTIFICATE of QUALITY of Medicinal Product Batch

Product Name	VARIVAX Varicella vaccine live attenuated		
Dosage Form	Powder and solvent for suspension for injection		
Strength			
Packaging	1 vial with powder (1 dose) complete with 1 vial with solvent in a carton box		
Batch Number	Z015569	Product Number	4979
Bulk Batch Number	0001880563	Material Number	1047114
Batch Quantity	3409 packs	Description	VARIVAX 0.5ML 1DOSE VIAL&DIL. VIAL UKR
Manufacturing Date	08-OCT-2025		
Expiry Date	08/10/2027		
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/19665/01/01
Manufacturing License Number	109958 F
GMP Certificate Number	NL/H 24/2054285A

Quality Analysis Results of the Medicinal Product in compliance with MQC of Reg.Cert. UA UA/19665/01/01

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

Comments:

*a 1 dose is 0.5 ml. 15100 - 100000 PFU/ml = 7550 - 50000 PFU/dose of 0.5 ml.
 b BSA in Filled Container is calculated based on measured BSA level in the bulk (determined according to 060470259GPH), bulk dilution factor for filling, and dilution due to filling with 0.5 ml but reconstituting in 0.7 ml.*

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

APPROVED
 22 OCT 2025
 N. Rowat, Msc
 Qualified Person
 Merck Sharp & Dohme B.V.
 Haarlem, The Netherlands



Performed by: P. Jonkers

Reviewed by: S. Sibbe
 Final, Final Date: 23 Oct 2025

This document was generated on 15 Dec 2025

Bedrijfseigendom-Proprietary

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	Solvent (water for injections) for VARIVAX Varicella vaccine live attenuated		
Dosage Form	Solvent		
Strength			
Packaging	1 vial with powder (1 dose) complete with 1 vial with solvent in a carton box		
Batch Number	Z015569	Product Number	4517
Bulk Batch Number	D2400177	Material Number	2016682
		Description	STERILE DILUENT 1DOSE VIAL ALT (JHS)
Batch Quantity	3409 packs		
Manufacturing Date	14-DEC-2024		
Expiry Date	08/10/2027		
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	Related to VARIVAX Varicella vaccine live attenuated
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 UA/19665/01/01

Characteristic	Specification	Results
Characteristics	Clear, colorless liquid	Conforms
Oxidizable Substances	Conforms to Ph. Eur.	Conforms
Residue on Evaporation	Maximum 0.004 %	< 0.001 %
Particulate Matter particles $\geq 10 \mu\text{m}$	Maximum 6000 particles/vial	3 ppv
particles $\geq 25 \mu\text{m}$	Maximum 600 particles/vial	< 1 ppv
Conductivity	Maximum 25 $\mu\text{S/cm}$	4 $\mu\text{S/cm}$
Sterility	No microbial growth is observed.	Conforms
Bacterial Endotoxins	< 0.25 EU/mL	< 0.06 EU/mL
Deliverable Volume	0.62 - 0.63 mL	0.72 mL

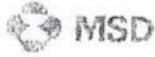
Comments:
 Ph. Eur.: European Pharmacopoeia
 μS : micro-Siemens
 EU: Endotoxin units



Proprietary

Final. Final Date: 23 Oct 2025
 This document was generated on 15 Dec 2025





Merck Sharp & Dohme B.V.
Waarlerweg 39
2031 BN Haarlem
The Netherlands
Tel. +31 23-5153153
Fax +31 23-5145000

CERTIFICATE of QUALITY of Medicinal Product Batch

Product Name	Solvent (water for injections) for VARIVAX Varicella vaccine live attenuated								
Dosage Form Strength	Solvent								
Packaging	1 vial with powder (1 dose) complete with 1 vial with solvent in a carton box								
Batch Number	Z015569	<table border="1"> <tr> <td>Product Number</td> <td>4517</td> </tr> <tr> <td>Material Number</td> <td>2016682</td> </tr> <tr> <td>Description</td> <td>STERILE DILUENT 1DOSE VIAL ALI (JHS)</td> </tr> </table>	Product Number	4517	Material Number	2016682	Description	STERILE DILUENT 1DOSE VIAL ALI (JHS)	
Product Number	4517								
Material Number	2016682								
Description	STERILE DILUENT 1DOSE VIAL ALI (JHS)								
Bulk Batch Number	D2400177								
Batch Quantity	3409 packs								
Manufacturing Date	14-DEC-2024								
Expiry Date	08/10/2027								
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	Related to VARIVAX Varicella vaccine live attenuated								
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 UA/19665/01/01

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

Handwritten signature

APPROVED

22 OCT 2025

N. Rawat, Msc
Qualified Person
Merck, Sharp & Dohme B.V.
Haarlem, The Netherlands

Signature
Qualified Person



Performed by: *P. Jankovics*

Reviewed by: *S. Stibbe*

Final, Final Date: 23 Oct 2025

This document was generated on 15 Dec 2025



Document Verifications
Final Date: 23 Oct 2025

QC Task Verdict: Passed QC Check	Esther van Rooy, QR Officer Level 1 Final Copy Verification 23-Oct-2025 11:34:33 GMT+0000
-------------------------------------	---





**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**

27.02.2026

№ 67547/26/10

**ВАРІВАКС ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ВІТРЯНОЇ ВІСПИ ЖИВА
АТЕНУЙОВАНА**

(найменування МІБП згідно з реєстраційним посвідченням)

**порошок та розчинник для суспензії для ін'єкцій, 1 флакон з порошком (1 доза) в
комплекті з 1 флаконом з розчинником (вода для ін'єкцій) в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування МІБП)

Номер реєстраційного посвідчення UA/19665/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 29.09.2027

Серія МІБП № **Z015569**

Кількість введеного МІБП 108

Виробник

Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди

(найменування виробника МІБП, країна походження)

Висновок видано

**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 **06.01.2026 № І/67/3.**

Лабораторний аналіз якості МІБП здійснений:

Лабораторія фармацевтичного аналізу ДП "Державний експертний центр Міністерства
охорони здоров'я України" (03057, м. Київ, вул. Антона Цедіка, 14;)

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

Висновок щодо якості МІБП, виданий лабораторією від 25.02.2026 № №26/0061

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

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



(Signature)
Ольга ЄРЬОМЕНКО

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(Підписом та печаткою)



*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