

Назва	Сертифікат якості серії лікарського засобу
Лікарська форма	Кітруда®, концентрат для розчину для інфузій, 25 мг/мл
Дозування	Концентрат для розчину для інфузій 25 мг Пембролізумабу у 1 мл
Пакування	4 мл концентрату (100 мг) у флаконі (об'ємом 10 мл); по 1 флакону у картонній коробці
Серія	X020742
Серія in-bulk	0001654326
Номер продукту	3026
Матеріал	1037335
Опис	Кітруда 100 МГ флакон УКР
Кількість в серії	2683 упаковок
Дата виробництва	23.04.2023
Термін придатності	04.2025
Країна виробник in Bulk	Ірландія
Країна виробник	Нідерланди
Виробник відповідальний за випуск серії	Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди
Адреса	Ваардерверг 39, 2031 БН Хаарлем, Нідерланди
Країна призначення	Україна
Реєстраційне посвідчення	UA/16209/01/01
Ліцензія №	108958 F
Сертифікат відповідності GMP	NL/H 21/2035427A

Результати проведення аналізу якості лікарського засобу відповідно до МКЯ РП № UA/16209/01/01

Показники якості	Вимоги	Результати аналізу
Опис: Зовнішній вигляд та видимі частки	Розчин, практично вільний від видимих часток	Відповідає
Опис: Прозорість та ступінь опалесценції (*)	< Еталонного розчину IV	Відповідає
Опис: Забарвлення (*)	Не більш інтенсивний ніж еталонний розчин Y5	Відповідає
Ідентифікація: Біологічна активність ELISA (активність ELISA)	Позитивний	Відповідає
Ідентифікація: Розподіл заряду (іоннообмінна хроматографія)	Порівнянний з еталоном	Відповідає
Ідентифікація: Пептидна карта (розщеплення LysC та RP-HPLC)	Порівнянний з еталоном	Відповідає
Активність ELISA (активність ELISA) : Біологічна активність	80-130 % від еталону	103%
Активність ELISA(активність ELISA) : 95 % довірчий інтервал	Результати звіту	Відповідає
Кількісне визначення: Концентрація білку (УФ-спектроскопія)	22,5-27,5 мг/мл	25, 3 мг/мл
Кількісне визначення: Концентрація полісорбат-80 (ВЕРХ)	0,10-0,25 мг/мл	0,17 мг/мл
Чистота: Розподіл заряду - Кислотні види (іоннообмінна хроматографія)	≤12,1 %	9,0%
Чистота: Розподіл заряду - Кислотний пік 1 (іоннообмінна хроматографія)	≤8,2 %	6,7%
Чистота: Розподіл заряду - Пред-головний пік (іоннообмінна хроматографія)	≤3,0 %	2,1%
Чистота: Розподіл заряду - Головний пік (іоннообмінна хроматографія)	≥53,0 %	51,4%
Чистота: Розподіл заряду - Основний пік 1 (іоннообмінна хроматографія)	≤9,0 %	6,4%



Чистота: Розподіл заряду- Основний пік 2 (іоннообмінна хроматографія)	≤11,5 %	9,2%
Чистота: Розподіл заряду - Оновні види (іоннообмінна хроматографія)	≤7,1 %	5,2%
Чистота: Мономерний імуноглобулін G (IgG) (ексклюзійна хроматографія)	≥99,2 %	99,9%
Чистота: Інтактний імуноглобулін G (головний IgG) (невідновлюючий капілярний електрофорез)	≥97,6 %	98,9%
Чистота: Відновлений імуноглобулін G (IgG) (тяжкі та легкі ланцюги) (відновлюючий капілярний електрофорез)	≥96,2 %	97,5%
Домішки: Окислення - Пре-пік 1+2 (хроматографія гідрофобних взаємодій)	≤7,4 %	5,7%
Домішки: Окислення - Пре-пік 3 (хроматографія гідрофобних взаємодій)	≤0,5 %	<0,2%
Домішки: Споріднені сполуки/домішки (ексклюзійна хроматографія) - Високомолекулярні сполуки	≤0,8 %	0,1%
Домішки: Споріднені сполуки/домішки (ексклюзійна хроматографія) - Низькомолекулярні сполуки	≤0,5 %	<0,1%
Механічні частки ≥10 мкм (*)	≤6000 часток/одиночку	54 часток/одиночку
Механічні частки ≥25 мкм(*)	≤600 часток/одиночку	9 часток/одиночку
pH (*)	5,2-5,8	5,4
Об'єм, що витягається (*)	Не менш ніж заявлений об'єм (≥ 4,0 мл/флакон)	4,1 мл/флакон
Бактеріальні ендотоксини (*)	≤0,15 ЕО/мг	<0,10 ЕО/мг
Стерильність (*)	Стерильний	Відповідає
Термін придатності аналітичних стандартів	Аналітичні стандарти придатні до (PPPPMMДД)	20230228

Коментарі:(*) Відповідає вимогам Європейської Фармакопеї

Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Дана серія продукту була вироблена, включаючи упаковку / маркування та контроль якості на вищезгаданій виробничій дільниці (-ках) в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також згідно специфікації, що міститься в реєстраційному дос'є. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлено їх відповідність вимогам GMP.

Дата випуску серії : 24.08.2023

Затверджено

Уповноважена особа: К.Блох-Дуйвелаар

/підпис/

Уповноважена особа

Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди

Підготовлено: А. Меекель /підпис/ 21.08.2023

Провірено: Дж. Каандонр /підпис/ 22.08.2023





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

Дніпро, пл.Соборна,4, к. 601-605, 49005, тел. (066)3454171
E-mail: dls.dp@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37070665

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

15.12.2023

№ 63703/23/04

КІТРУДА®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

концентрат для розчину для інфузій, 25 мг/мл, по 4 мл концентрату у флаконі; по 1 флакону з препаратом в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/16209/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 02.07.2027

Серія лікарського засобу № **X020742**

Кількість ввезеного лікарського засобу 580

Виробник

Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Вента.ЛТД", ідент. код: 21947206

(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 **12.12.2023 № 07-01/3532/1.**

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з **дотриманням** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

В. о. начальника Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Дніпропетровській області

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Марія БРЕЗІЦЬКА

(ініціали та прізвище)



Нікітічева Оксана +38(066)345-41-71



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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

08.02.2024

№ 3735/24/10

КІТРУДА®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

концентрат для розчину для інфузій, 25 мг/мл по 4 мл концентрату у флаконі; по 1
флакону з препаратом в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/16209/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.12.2025

Серія лікарського засобу № X027851

Кількість ввезеного лікарського засобу 173

Виробник

Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди

(найменування виробника лікарського засобу, 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 06.02.2024 № 0260/4.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

В.о. начальника відділу державного
нагляду за якістю ввезених в Україну
лікарських засобів

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.


(підпис)

Ірина Шаламай

(ініціали та прізвище)





Мерк Шарп і Доум Б.В.,
Ваардервег 39, 2031 БН Хаарлем,
Нідерланди
тел. +31 23 5153153
факс 31 23-5148000

Назва	Сертифікат якості серії лікарського засобу
Лікарська форма	Кітруда®, концентрат для розчину для інфузій, 25 мг/мл
Дозування	Концентрат для розчину для інфузій 25 мг Пембролізумабу у 1 мл
Пакування	4 мл концентрату (100 мг) у флаконі (об'ємом 10 мл); по 1 флакону у картонній коробці
Серія	X027851
Серія in-bulk	0001660524
Номер продукту	3026
Матеріал	1037335
Опис	Кітруда 100 МГ флакон УКР
Кількість в серії	2393 упаковок
Дата виробництва	09.05.2023
Термін придатності	09.05.2025
Країна виробник in Bulk	Ірландія
Країна виробник	Нідерланди
Виробник відповідальний за випуск серії	Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди
Адреса	Ваардервег 39, 2031 БН Хаарлем, Нідерланди
Країна призначення	Україна
Реєстраційне посвідчення	UA/16209/01/01
Ліцензія №	108958 F
Сертифікат відповідності GMP	NL/H 21/2035427A

Результати проведення аналізу якості лікарського засобу відповідно до МКЯ РП № UA/16209/01/01

Показники якості	Вимоги	Результати аналізу
Опис: Зовнішній вигляд та видимі частки	Розчин, практично вільний від видимих часток	Відповідає
Опис: Прозорість та ступінь опалесценції (*)	< Еталонного розчину IV	Відповідає
Опис: Зabarвлення (*)	Не більш інтенсивний ніж еталонний розчин Y5	Відповідає
Ідентифікація: Біологічна активність ELISA (активність ELISA)	Позитивний	Відповідає
Ідентифікація: Розподіл заряду (іоннообмінна хроматографія)	Порівнянний з еталоном	Відповідає
Ідентифікація: Пептидна карта (розщеплення LysC та RP-HPLC)	Порівнянний з еталоном	Відповідає
Активність ELISA (активність ELISA) : Біологічна активність	80-130 % від еталону	99%
Активність ELISA(активність ELISA) : 95 % довірчий інтервал	Результати звіту	Нижче 83%, Вище 119%
Кількісне визначення: Концентрація білку (УФ-спектроскопія)	22,5-27,5 мг/мл	24, 9 мг/мл
Кількісне визначення: Концентрація полісорбат-80 (ВЕРХ)	0,10-0,25 мг/мл	0,18 мг/мл
Чистота: Розподіл заряду - Кислотні види (іоннообмінна хроматографія)	≤12,1 %	9,1%
Чистота: Розподіл заряду - Кислотний пік 1 (іоннообмінна хроматографія)	≤8,2 %	6,5%
Чистота: Розподіл заряду - Пред-головний пік (іоннообмінна хроматографія)	≤3,0 %	2,1%
Чистота: Розподіл заряду - Головний пік (іоннообмінна хроматографія)	≥53,0 %	61,7%
Чистота: Розподіл заряду - Основний пік 1 (іоннообмінна хроматографія)	≤9,0 %	6,3%
Чистота: Розподіл заряду - Основний пік 2 (іоннообмінна хроматографія)	≤11,5 %	9,5%
Чистота: Розподіл заряду - Оновні види (іоннообмінна хроматографія)	≤7,1 %	4,9%
Чистота: Мономерний імуноглобулін G (IgG) (ексклюзійна хроматографія)	≥99,2 %	99,9%



Вх. акт 2277 від 23.01.24 А

Чистота: Інтактний імуноглобулін G (головний IgG) (невідновлюючий капілярний електрофорез)	≥97,6 %	98,6%
Чистота: Відновлений імуноглобулін G (IgG) (тяжкі та легкі ланцюги) (відновлюючий капілярний електрофорез)	≥96,2 %	97,4%
Домішки: Окислення - Пре-пік 1+2 (хроматографія гідрофобних взаємодій)	≤7,4 %	5,9%
Домішки: Окислення - Пре-пік 3 (хроматографія гідрофобних взаємодій)	≤0,5 %	<0,2%
Домішки: Споріднені сполуки/домішки (ексклюзійна хроматографія) - Високомолекулярні сполуки	≤0,8 %	0,1%
Домішки: Споріднені сполуки/домішки (ексклюзійна хроматографія) - Низькомолекулярні сполуки	≤0,5 %	<0,1%
Механічні частки ≥10 мкм (*)	≤6000 часток/одиночку	33 часток/одиночку
Механічні частки ≥25 мкм (*)	≤600 часток/одиночку	12 часток/одиночку
pH (*)	5,2-5,8	5,5
Об'єм, що витягається (*)	Не менш ніж заявлений об'єм (≥ 4,0 мл/флакон)	4 мл/флакон
Бактеріальні ендотоксини (*)	≤0,15 ЕО/мг	<0,10 ЕО/мг
Стерильність (*)	Стерильний	Відповідає
Термін придатності аналітичних стандартів	Аналітичні стандарти придатні до (PPRRMМДД)	20230228

Коментарі: (*) Відповідає вимогам Європейської Фармакопеї

Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Дана серія продукту була вироблена, включаючи упаковку / маркування та контроль якості на вищезгаданій виробничій дільниці (-ках) в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також згідно специфікації, що міститься в реєстраційному доосьє. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлено їх відповідність вимогам GMP.

Дата випуску серії : 22.12.2023

Затверджено

Уповноважена особа: Д.Хоубен

/підпис/

Уповноважена особа

Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди

Підготовлено: Б Хсеусхо /підпис/ 22.12.2023

Провірено: Нік дж.Хейдра /підпис/ 22.12.2023



Сертифікат якості серії лікарського засобу

Назва	Кітруда®, концентрат для розчину для інфузій, 25 мг/мл
Лікарська форма	Концентрат для розчину для інфузій
Дозування	25 мг Пембролізумабу у 1 мл
Пакування	4 мл концентрату (100 мг) у флаконі (об'ємом 10 мл); по 1 флакону у картонній коробці
Серія	Y008684
Серія in-bulk	0001714648
Номер продукту	3026
Матеріал	1037335
Опис	Кітруда 100 МГ флакон УКР
Кількість в серії	3908 упаковок
Дата виробництва	01.10.2023
Термін придатності	01.10.2025
Країна виробник in Bulk	Ірландія
Країна виробник	Нідерланди
Виробник відповідальний за випуск серії	Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди
Адреса	Ваардервег 39, 2031 БН Хаарлем, Нідерланди
Країна призначення	Україна
Реєстраційне посвідчення	UA/16209/01/01
Ліцензія №	108958 F
Сертифікат відповідності GMP	NL/H 21/2035427A

Результати проведення аналізу якості лікарського засобу відповідно до МКЯ РП № UA/16209/01/01

Показники якості	Вимоги	Результати аналізу
Опис: Зовнішній вигляд та видимі частки	Розчин, практично вільний від видимих часток	Відповідає
Опис: Прозорість та ступінь опалесценції (*)	< Еталонного розчину IV	Відповідає
Опис: Забарвлення (*)	Не більш інтенсивний ніж еталонний розчин Y5	Відповідає
Ідентифікація: Біологічна активність ELISA (активність ELISA)	Позитивний	Відповідає
Ідентифікація: Розподіл заряду (іоннообмінна хроматографія)	Порівнянний з еталоном	Відповідає
Ідентифікація: Пептидна карта (розщеплення LysC та RP-HPLC)	Порівнянний з еталоном	Відповідає
Активність ELISA (активність ELISA) :	80-130 % від еталону	95%
Біологічна активність	Результати звіту	Відповідає
Активність ELISA(активність ELISA) : 95 % довірчий інтервал		
Кількісне визначення: Концентрація білку (УФ-спектроскопія)	22,5-27,5 мг/мл	25, 3 мг/мл
Кількісне визначення: Концентрація полісорбат-80 (ВЕРХ)	0,10-0,25 мг/мл	0,19 мг/мл
Чистота: Розподіл заряду - Кислотні види (іоннообмінна хроматографія)	≤12,1 %	9,1%
Чистота: Розподіл заряду - Кислотний пік 1 (іоннообмінна хроматографія)	≤8,2 %	6,4%
Чистота: Розподіл заряду - Пред-головний пік (іоннообмінна хроматографія)	≤3,0 %	2,0%
Чистота: Розподіл заряду - Головний пік (іоннообмінна хроматографія)	≥53,0 %	62,2%
Чистота: Розподіл заряду - Основний пік 1(іоннообмінна хроматографія)	≤9,0 %	6,3%

Чистота: Розподіл заряду- Основний пік 2 (іоннообмінна хроматографія)	≤11,5 %	9,4%
Чистота: Розподіл заряду - Оновні види (іоннообмінна хроматографія)	≤7,1 %	4,5%
Чистота: Мономерний імуноглобулін G (IgG) (ексклюзійна хроматографія)	≥99,2 %	99,9%
Чистота: Інтактний імуноглобулін G (головний IgG) (невідновлюючий капілярний електрофорез)	≥97,6 %	98,8%
Чистота: Відновлений імуноглобулін G (IgG) (тяжкі та легкі ланцюги) (відновлюючий капілярний електрофорез)	≥96,2 %	97,8%
Домішки: Окислення - Пре-пік 1+2 (хроматографія гідрофобних взаємодій)	≤7,4 %	5,2%
Домішки: Окислення - Пре-пік 3 (хроматографія гідрофобних взаємодій)	≤0,5 %	<0,2%
Домішки: Споріднені сполуки/домішки (ексклюзійна хроматографія) - Високомолекулярні сполуки	≤0,8 %	0,1%
Домішки: Споріднені сполуки/домішки (ексклюзійна хроматографія) - Низькомолекулярні сполуки	≤0,5 %	<0,1%
Механічні частки ≥10 мкм (*)	≤6000 часток/одиницю	24 часток/одиницю
Механічні частки ≥25 мкм(*)	≤600 часток/одиницю	1 часток/одиницю
pH (*)	5,2-5,8	5,5
Об'єм, що витягається (*)	Не менш ніж заявлений об'єм (≥ 4,0 мл/флакон)	4.1 мл/флакон
Бактеріальні ендотоксини (*)	≤0,15 ЕО/мг	<0,10 ЕО/мг
Стерильність (*)	Стерильний	Відповідає
Дата версії АС, що застосовувалися для тестування	Дата версії аналітичних стандартів, що застосовувалися для тестування (PPRRMMДД)	20231108

Коментарі:(*) Відповідає вимогам Європейської Фармакопеї

Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Дана серія продукту була вироблена, включаючи упаковку / маркування та контроль якості на вищезгаданій виробничій дільниці (-ках) в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також згідно специфікації, що міститься в реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлено їх відповідність вимогам GMP.

Дата випуску серії : 17.05.2024

Затверджено

Уповноважена особа: М.Адїуні

/підпис/

Уповноважена особа

Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди

Підготовлено: А. Меенел, А. Мекель /підпис/ 15.05.2024

Провірено: Нік дж.Хейдра /підпис/ 15.05.2024



**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 якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

18.07.2024

№ 36676/24/26

КІТРУДА®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**концентрат для розчину для інфузій, 25 мг/мл, по 4 мл концентрату у флаконі; по 1
флакону з препаратом в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/16209/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 02.07.2027

Серія лікарського засобу № **Y008684**

Кількість ввезеного лікарського засобу 800

Виробник

Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**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 18.07.2024 № 2466/3.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)

CERTIFICATE of QUALITY of Medicinal Product Batch

Product Name	Keytruda® concentrate for solution for infusion, 25 mg/mL		
Dosage Form	Concentrate for solution for infusion		
Strength	25 mg Pembrolizumab in 1 mL		
Packaging	4 mL (100 mg) in vial (10 mL volume); 1 vial in carton		
Batch Number	Y008684	Product Number	3026
Bulk Batch Number	0001714648	Material Number	1037335
Batch Quantity	3908 packs	Description	KEYTRUDA SFI 100MG VIAL UKR
Manufacturing Date	01-10-2023		
Expiry Date	01-10-2025		
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/16209/01/01
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/16209/01/01

Characteristic	Specification	Results
Appearance and Visible Particles	Liquid, essentially free of visible particles	Conforms
Clarity and degree of opalescence (*)	< Reference Solution IV	Conforms
Color (*)	Not more intense than reference solution Y5	Conforms
ID: Bio pot. ELISA - potency ELISA	Positive	Conforms
ID: Charge distribution (IEX)	Comparable to Reference	Conforms
ID: Peptide map (LysC digestion and RP-HPLC)	Comparable to Reference	Conforms
Potency ELISA Biological Potency (% of ref)	80 - 130% of Reference	95%
Potency (ELISA) 95% Confidence interval	Report results	Conforms
Assay: Polysorbate 80 (HPLC)	0.10 - 0.25 mg/mL	0,19 mg/ml
Assay: Protein Content-UV	22.5 - 27.5 mg/mL	25,3 mg/ml
Purity Charge distribution (IEX) - Acidic Variants	Maximum 12.1%	9,1%
Purity: Charge distribution (IEX) - Acidic 1 Peak	Maximum 8.2%	6,4%
Purity: Charge distribution (IEX) - Pre-Main Peak	Maximum 3.0%	2,0%
Purity: Charge distribution (IEX) - Main Peak	Minimum 53.0%	62,2%
Purity: Charge distribution (IEX) - Basic 1 Peak	Maximum 9.0%	6,3%



Done by: AJ Mehl AJ Mehl **15 MEI 2024**

Checked by: B. Hoekstra B. Hoekstra **15 mei 2024**

Purity: Charge distribution (IEX) - Basic 2 Peak	Maximum 11.5%	9,4%
Purity: Charge distribution (IEX) - Basic Variants	Maximum 7.1%	4,5%
Purity: IgG Monomer (HPSEC-Arg)	Minimum 99.2%	99,9%
Purity: IgG Intact (Main IgG) (Nonreduced capillary electrophoresis)	Minimum 97.6%	98,8%
Purity: IgG Reduced (Heavy and Light Chains) (Reduced capillary electrophoresis)	Minimum 96.2%	97,8%
Oxidation (HIC) Pre - Peak 1 + 2	Maximum 7.4%	5,2%
Oxidation (HIC) Pre-peak 3	Maximum 0.5%	<0,2%
Impurities Product- Related Substances/ Impurities (Size-exclusion chromatography) High Molecular - Weight Species	Maximum 0.8%	0,1%
Impurities Product-Related Substances/ Impurities (Size-exclusion chromatography) Low Molecular Weight Species	Maximum 0.5%	<0,1%
Particulate Matter (>=10 Micron) (*)	Maximum 6000 particles/unit	24 par/un
Particulate Matter (>=25 Micron) (*)	Maximum 600 particles/unit	1 par/un
pH (*)	5.2 - 5.8	5,5
Extractable Volume (*)	Not less than the labelled volume. Minimum 4.0 mL/Vial	4,1 mL/v
Bacterial Endotoxins (EU/mg) (*)	Maximum 0.15 EU/mg	<0,10 EU/mg
Sterility (*)	No microbial growth is observed	Conforms
AS Validity Date	Analytical Standard Validity Date (YYYYMMDD)	20231108

Comments: * Complies with the requirements of the European Pharmacopeia

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



Done by: *A) MEHREL A) Mehel* 15 MEI 2024
Checked by: *B. Heurten* 15 mei 2024



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

Дніпро, пл.Соборна,4, к. 601-605, 49005, тел. (066)3454171
E-mail: dls.dp@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37070665

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

20.06.2024

№ 30620/24/04

КІТРУДА®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

концентрат для розчину для інфузій, 25 мг/мл, по 4 мл концентрату у флаконі; по 1 флакону з препаратом в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/16209/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 02.07.2027

Серія лікарського засобу № **X028983**

Кількість ввезеного лікарського засобу 185

Виробник

Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Вента.ЛТД", ідент. код: 21947206

(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 19.06.2024 № 07-01/1525/3.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з **дотриманням** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

В. о. начальника Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Дніпропетровській області

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Марія БРЕЗИЦЬКА

(ініціали та прізвище)



Назва	Сертифікат якості серії лікарського засобу
Лікарська форма	Кітруда®, концентрат для розчину для інфузій, 25 мг/мл
Дозування	Концентрат для розчину для інфузій 25 мг Пембролізумабу у 1 мл
Пакування	4 мл концентрату (100 мг) у флаконі (об'ємом 10 мл); по 1 флакону у картонній коробці
Серія	X028983
Серія in-bulk	0001698784
Номер продукту	3026
Матеріал	1037335
Опис	Кітруда 100 МГ флакон УКР
Кількість в серії	3020 упаковок
Дата виробництва	19.08.2023
Термін придатності	19.08.2025
Країна виробник in Bulk	Ірландія
Країна виробник	Нідерланди
Виробник відповідальний за випуск серії	Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди
Адреса	Ваардервег 39, 2031 БН Хаарлем, Нідерланди
Країна призначення	Україна
Реєстраційне посвідчення	UA/16209/01/01
Ліцензія №	108958 F
Сертифікат відповідності GMP	NL/H 21/2035427A

Результати проведення аналізу якості лікарського засобу відповідно до МКЯ РП № UA/16209/01/01

Показники якості	Вимоги	Результати аналізу
Опис: Зовнішній вигляд та видимі частки	Розчин, практично вільний від видимих часток	Відповідає
Опис: Прозорість та ступінь опалесценції (*)	< Еталонного розчину IV	Відповідає
Опис: Забарвлення (*)	Не більш інтенсивний ніж еталонний розчин Y5	Відповідає
Ідентифікація: Біологічна активність ELISA (активність ELISA)	Позитивний	Відповідає
Ідентифікація: Розподіл заряду (іоннообмінна хроматографія)	Порівнянний з еталоном	Відповідає
Ідентифікація: Пептидна карта (розщеплення LysC та RP-HPLC)	Порівнянний з еталоном	Відповідає
Активність ELISA (активність ELISA) : Біологічна активність	80-130 % від еталону	87%
Активність ELISA(активність ELISA) : 95 % довірчий інтервал	Результати звіту	Нижче 85%, Вижче 89%
Кількісне визначення: Концентрація білку (УФ-спектроскопія)	22,5-27,5 мг/мл	25, 1 мг/мл
Кількісне визначення: Концентрація полісорбат-80 (BEPX)	0,10-0,25 мг/мл	0,18 мг/мл
Чистота: Розподіл заряду - Кислотні види (іоннообмінна хроматографія)	≤12,1 %	9,2%
Чистота: Розподіл заряду - Кислотний пік 1 (іоннообмінна хроматографія)	≤8,2 %	6,5%
Чистота: Розподіл заряду - Пред-головний пік (іоннообмінна хроматографія)	≤3,0 %	,9%
Чистота: Розподіл заряду - Головний пік (іоннообмінна хроматографія)	≥53,0 %	61,9%
Чистота: Розподіл заряду - Основний пік 1(іоннообмінна хроматографія)	≤9,0 %	6,5%



CERTIFICATE of QUALITY of Medicinal Product Batch

Product Name Keytruda® concentrate for solution for infusion, 25 mg/mL
 Dosage Form Concentrate for solution for infusion
 Strength 25 mg Pembrolizumab in 1 mL
 Packaging 4 mL (100 mg) in vial (10 mL volume); 1 vial in carton

Batch Number X028983
 Bulk Batch Number 0001698784
 Batch Quantity 3020 packs
 Manufacturing Date 19-Augustus-2023
 Expiry Date 19-Augustus-2025
 Country of Bulk Manufacturer Ireland

Product Number	3026
Material Number	1037335
Description	KEYTRUDA SFI 100MG VIAL UKR

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/16209/01/01
 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/16209/01/01

Characteristic	Specification	Results
Appearance and Visible Particles	Liquid, essentially free of visible particles	Conforms
Clarity and degree of opalescence (*)	< Reference Solution IV	Conforms
Color (*)	Not more intense than reference solution Y5	Conforms
ID: Bio pot. ELISA - potency ELISA	Positive	Conforms
ID: Charge distribution (IEX)	Comparable to Reference	Conforms
ID: Peptide map (LysC digestion and RP-HPLC)	Comparable to Reference	Conforms
Potency ELISA Biological Potency (% of ref)	80 - 130% of Reference	87
Potency (ELISA) 95% Confidence interval	Report results	Lower 85% Upper 89%
Assay: Polysorbate 80 (HPLC)	0.10 - 0.25 mg/mL	0.18
Assay: Protein Content-UV	22.5 - 27.5 mg/mL	25.1
Purity Charge distribution (IEX) - Acidic Variants	Maximum 12.1%	9.2
Purity: Charge distribution (IEX) - Acidic 1 Peak	Maximum 8.2%	6.5
Purity: Charge distribution (IEX) - Pre-Main Peak	Maximum 3.0%	1.9
Purity: Charge distribution (IEX) - Main Peak	Minimum 53.0%	61.9
Purity: Charge distribution (IEX) - Basic 1 Peak	Maximum 9.0%	6.5



Done by: *Esma Duran* 17 JAN. 2024

Checked by: *B. Hecusha* 17 JAN 2024

Purity: Charge distribution (IEX) - Basic 2 Peak	Maximum 11.5%	9.3
Purity: Charge distribution (IEX) - Basic Variants	Maximum 7.1%	4.7
Purity: IgG Monomer (HPSEC-Arg)	Minimum 99.2%	99.9
Purity: IgG Intact (Main IgG) (Nonreduced capillary electrophoresis)	Minimum 97.6%	98.7
Purity: IgG Reduced (Heavy and Light Chains) (Reduced capillary electrophoresis)	Minimum 96.2%	97.6
Oxidation (HIC) Pre - Peak 1 + 2	Maximum 7.4%	5.3
Oxidation (HIC) Pre-peak 3	Maximum 0.5%	<0.2
Impurities Product- Related Substances/ Impurities (Size-exclusion chromatography) High Molecular - Weight Species	Maximum 0.8%	0.1
Impurities Product-Related Substances/ Impurities (Size-exclusion chromatography) Low Molecular Weight Species	Maximum 0.5%	<0.1
Particulate Matter (>=10 Micron) (*)	Maximum 6000 particles/unit	20
Particulate Matter (>=25 Micron) (*)	Maximum 600 particles/unit	2
pH (*)	5.2 - 5.8	5.5
Extractable Volume (*)	Not less than the labelled volume. Minimum 4.0 mL/Vial	4.1
Bacterial Endotoxins (EU/mg) (*)	Maximum 0.15 EU/mg	<0.10
Sterility (*)	No microbial growth is observed	Conforms
AS Validity Date	Analytical Standard Validity Date (YYYYMMDD)	20230228

Comments: * Complies with the requirements of the European Pharmacopeia

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



Done by: Esma Duran ESOY 17 JAN. 2024

Checked by: Bianca Hoekstra 17 Jan 2024

Чистота: Розподіл заряду- Основний пік 2 (іоннообмінна хроматографія)	≤11,5 %	9,3%
Чистота: Розподіл заряду - Оновні види (іоннообмінна хроматографія)	≤7,1 %	4,7%
Чистота: Мономерний імуноглобулін G (IgG) (ексклюзійна хроматографія)	≥99,2 %	99,9%
Чистота: Інтактний імуноглобулін G (головний IgG) (невідновлюючий капілярний електрофорез)	≥97,6 %	98,7%
Чистота: Відновлений імуноглобулін G (IgG) (тяжкі та легкі ланцюги) (відновлюючий капілярний електрофорез)	≥96,2 %	97,6%
Домішки: Окислення - Пре-пік 1+2 (хроматографія гідрофобних взаємодій)	≤7,4 %	5,3%
Домішки: Окислення - Пре-пік 3 (хроматографія гідрофобних взаємодій)	≤0,5 %	<0,2%
Домішки: Споріднені сполуки/домішки (ексклюзійна хроматографія) - Високомолекулярні сполуки	≤0,8 %	0,1%
Домішки: Споріднені сполуки/домішки (ексклюзійна хроматографія) - Низькомолекулярні сполуки	≤0,5 %	<0,1%
Механічні частки ≥10 мкм (*)	≤6000 часток/одиночку	20 часток/одиночку
Механічні частки ≥25 мкм(*)	≤600 часток/одиночку	2 часток/одиночку
pH (*)	5,2-5,8	5,5
Об'єм, що витягається (*)	Не менш ніж заявлений об'єм (≥ 4,0 мл/флакон)	4.1 мл/флакон
Бактеріальні ендотоксини (*)	≤0,15 ЕО/мг	<0,10 ЕО/мг
Стерильність (*)	Стерильний	Відповідає
Дата версії АС, що застосовувалися для тестування	Дата версії аналітичних стандартів, що застосовувалися для тестування (PPPPMMDD)	20230228

Коментарі:(*) Відповідає вимогам Європейської Фармакопеї

Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Дана серія продукту була вироблена, включаючи упаковку / маркування та контроль якості на вищезгаданій виробничій дільниці (-ках) в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також згідно специфікації, що міститься в реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлено їх відповідність вимогам GMP.

Дата випуску серії : 18.01.2024

Затверджено

Уповноважена особа: Д.Хоубен

/підпис/

Уповноважена особа

Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди

Підготовлено: Есма Оуран Есоу /підпис/ 17.01.2024

Провірено: Бірча Хаусха /підпис/ 17.01.2024

