



**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**

14.09.2023

№ 44956/23/10

**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 02.07.2027

Серія лікарського засобу № **X000927**

Кількість ввезеного лікарського засобу 71

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 14.09.2023 № 2858/1.**

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

Заступник начальника Служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Ірина ПАЛАМАР

(ініціали та прізвище)





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

Назва	Сертифікат якості серії лікарського засобу 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	X000927
Серія in-bulk	0001566238
Номер продукту	3026
Матеріал	1037335
Опис	Кітруда 100 МГ флакон УКР
Кількість в серії	1200 упаковок
Дата виробництва	01.10.2022
Термін придатності	10.2024
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 %	8,3%
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 %	60,2%
Чистота: Розподіл заряду - Основний пік 1 (іоннообмінна хроматографія)	≤9,0 %	7,6%
Чистота: Розподіл заряду - Основний пік 2 (іоннообмінна хроматографія)	≤11,5 %	9,6%
Чистота: Розподіл заряду - Основні види (іоннообмінна хроматографія)	≤7,1 %	5,7%



Вх. ам 151736  
04.09.23

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 %	97,7%
Домішки: Окислення - Пре-пік 1+2 (хроматографія гідروفобних взаємодій)	≤7,4 %	5,4%
Домішки: Окислення - Пре-пік 3 (хроматографія гідروفобних 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	63 часток/одиночку
Механічні частки ≥25 мкм(*)	≤600 часток/одиночку	22 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
Бактеріальні ендотоксини (*)	≤0,15 ЕО/мг	<0,10 ЕО/мг
Стерильність (*)	Стерильний	Відповідає
Термін придатності аналітичних стандартів	Аналітичні стандарти придатні до (PPPPMMDD)	20220819

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 вищевказаній 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 : 19.01.2023

Затверджено

Уповноважена особа:

К. Блох-Дуйвелаар

/підпис/

Уповноважена особа

Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди

Підготовлено: А. Меенел, А. Мекель /підпис/ 19.01.2023

Провірено: Дж. Каандонр /підпис/ 19.01.2023

