



ШЕРІНГ-ПЛАУ ЛАБО Н.В., БЕЛЬГІЯ
Індустріепарк 30, Хейст-оп-ден-Берг, 2220, Бельгія
Тел: +32 15 258711

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

Назва **Кітруда®, концентрат для розчину для інфузій, 25 мг/мл**
Форма випуску **Концентрат для розчину для інфузій**
Дозування **25 мг Пембролізумабу у 1 мл**
Упаковка **4 мл концентрату (100 мг) у флаконі (об'ємом 10 мл); по 1 флакону у картонній коробці**
Серія **W015334**
Кількість у серії **5 546 упаковок**
Дата виробництва **01.2022**
Дата закінчення терміну придатності **01.2024**
Країна виробника **Бельгія**
Регістраційне посвідчення **№ UA/16209/01/01**
Назва виробника, відповідального за випуск серії **Шерінг-Плау Лабо Н.В.**
Адреса виробника, відповідального за випуск серії **Індустріепарк 30, Хейст-оп-ден-Берг, 2220, Бельгія**
Ліцензія на виробництво № **304 Н**

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	89-119%
Кількісне визначення: Концентрація білку (УФ-спектроскопія)	22,5-27,5 мг/мл	25, 0 мг/мл
Кількісне визначення: Концентрація полісорбат-80 (ВЕРХ)	0,10-0,25 мг/мл	0,18 мг/мл
Чистота: Розподіл заряду - Кислотні види	≤12,1 %	8,3%
Чистота: Розподіл заряду - Кислотний пік 1	≤8,2 %	6,2%
Чистота: Розподіл заряду - Пред-головний пік	≤3,0 %	1,8%
Чистота: Розподіл заряду - Головний пік	≥53,0 %	59,4%
Чистота: Розподіл заряду - Основний пік 1	≤9,0 %	7,8%
Чистота: Розподіл заряду - Основний пік 2	≤11,5 %	10,4%
Чистота: Розподіл заряду - Основні види	≤7,1 %	6,1%
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 %	97,5%
Домішки: Окислення - Пре-пік 1+2 (хроматографія гідروفобних взаємодій)	≤7,4 %	4,4%
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%
Об'єм, що витягається	Не менш ніж заявлений об'єм (≥ 4,0 мл/флакон)	Відповідає
pH	5,2-5,8	5,5
Механічні частки ≥10 мкм	≤6000 часток/одиночку	65 часток/одиночку
Механічні частки ≥25 мкм	≤600 часток/одиночку	0 часток/одиночку
Бактеріальні ендотоксини	≤0,15 ЕО/мг	<0,10 ЕО/мг
Стерильність	Стерильний	Відповідає

Назва дільниці відповідальної за виробництво/первинне пакування/ тестування: МСД Ірландія (Карлоу) Ірландія
 Адреса дільниці відповідальної за виробництво/первинне пакування/ тестування: Дублін Роуд, Карлоу, Графство Карлоу, Ірландія

Ліцензія № M11312/ Сертифікат GMP: 2013/6451

Назва дільниці відповідальної за вторинну упаковку/випуск серії: Шерінг-Плау Лабо Н.В.

Адреса дільниці відповідальної за вторинну упаковку/випуск серії: Індустріспарк 30, Хейст-оп-ден-Берг, 2220, Бельгія

Ліцензія № 304 Н

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.

Для випуску: 20.05.2022

Уповноважена особа/ Відповідальний промисловий фармацевт

Берт Ван Петхен

(Берт Ван Петхен, підпис)

Дата підпису: 24.05.2022

Інгрід Де Кок

(Берт Ван Петхен, підпис)





ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
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, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37070665

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

21.12.2022

№ 55493/22/04П

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 № **W015334**

Кількість ввезеного лікарського засобу 60

Виробник

Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія

(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 20.12.2022 № 07-01/2870/4.

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)



Вишнякова Каріна +38(066)345-41-71

(підпис)

Єгор ВОЛКОВ

(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	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 (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 : 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