

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	Y013857
Серія in-bulk	0001793723
Номер продукту	3026
Матеріал	1037335
Опис	Кітруда 100 МГ флакон УКР
Кількість в серії	1108 упаковок
Дата виробництва	27.05.2024
Термін придатності	27.05.2026
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	92%
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, 1 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 %	8,8%
Чистота: Розподіл заряду - Кислотний пік 1 (іоннообмінна хроматографія)	≤8,2 %	5,9%
Чистота: Розподіл заряду - Пред-головний пік (іоннообмінна хроматографія)	≤3,0 %	2,1%
Чистота: Розподіл заряду - Головний пік (іоннообмінна хроматографія)	≥53,0 %	60,0%
Чистота: Розподіл заряду - Основний пік 1(іоннообмінна хроматографія)	≤9,0 %	7,9%

Чистота: Розподіл заряду- Основний пік 2 (іоннообмінна хроматографія)	≤11,5 %	9,3%
Чистота: Розподіл заряду - Оновні види (іоннообмінна хроматографія)	≤7,1 %	5,9%
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 %	97,2%
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	18 часток/одиночку
Механічні частки ≥25 мкм(*)	≤600 часток/одиночку	3 часток/одиночку
pH (*)	5,2-5,8	5,4
Об'єм, що витягається (*)	Не менш ніж заявлений об'єм (≥ 4,0 мл/флакон)	Відповідає
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)	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 : 28.08.2024
Затверджено
Уповноважена особа: МУ Адіуні
/підпис/
Уповноважена особа
Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди

Підготовлено: Есма Дуран Есоу /підпис/ 28.08.2024
Провірено: В. Хектрстра /підпис/ 28.08.2024



**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**

23.12.2024

№ 69365/24/26

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 № **Y013857**

Кількість ввезеного лікарського засобу 200

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 **20.12.2024 № 4418/2.**

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

В.о. начальника

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Віктор МАХНОВЕЦЬ

(ініціали та прізвище)

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	Z003624
Серія in-bulk	0001828703
Номер продукту	3026
Матеріал	1037335
Опис	Кітруда 100 МГ флакон УКР
Кількість в серії	4301 упаковок
Дата виробництва	12.09.2024
Термін придатності	12.09.2026
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	102%
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, 1 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 %	9,6%
Чистота: Розподіл заряду - Кислотний пік 1 (іоннообмінна хроматографія)	≤8,2 %	6,4%
Чистота: Розподіл заряду - Пред-головний пік (іоннообмінна хроматографія)	≤3,0 %	2,3%
Чистота: Розподіл заряду - Головний пік (іоннообмінна хроматографія)	≥53,0 %	60,3%
Чистота: Розподіл заряду - Основний пік 1(іоннообмінна хроматографія)	≤9,0 %	7,5%

Чистота: Розподіл заряду- Основний пік 2 (іоннообмінна хроматографія)	≤11,5 %	8,5%
Чистота: Розподіл заряду - Оновні види (іоннообмінна хроматографія)	≤7,1 %	5,4%
Чистота: Мономерний імуноглобулін G (IgG) (ексклюзійна хроматографія)	≥99,2 %	99,8%
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 %	97,5%
Домішки: Окислення - Пре-пік 1+2 (хроматографія гідрофобних взаємодій)	≤7,4 %	6,3%
Домішки: Окислення - Пре-пік 3 (хроматографія гідрофобних взаємодій)	≤0,5 %	<0,2%
Домішки: Споріднені сполуки/домішки (ексклюзійна хроматографія) - Високомолекулярні сполуки	≤0,8 %	0,2%
Домішки: Споріднені сполуки/домішки (ексклюзійна хроматографія) - Низькомолекулярні сполуки	≤0,5 %	<0,1%
Механічні частки ≥10 мкм (*)	≤6000 часток/одиницю	31 часток/одиницю
Механічні частки ≥25 мкм(*)	≤600 часток/одиницю	2 часток/одиницю
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
Дата версії АС, що застосовувалися для тестування	Дата версії аналітичних стандартів, що застосовувалися для тестування (PPRRMMДД)	20240910

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
Уповноважена особа
/підпис/

Штамп затверджено **11.02.2025**
Уповноважена особа Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди:
Д.Хоубен
/підпис/

Підготовлено: А. Мекель А.Медел /підпис/ 10.02.2025
Провірено: Дж Каандорп /підпис/ 10.02.2025



**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**

31.07.2025

№ 37941/25/26П

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 № **Z003624**

Кількість ввезеного лікарського засобу 150

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 31.07.2025 № 2805/01.10-25/2.

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)



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
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	Z005831
Серія in-bulk	0001828703
Номер продукту	3026
Матеріал	1037335
Опис	Кітруда 100 МГ флакон УКР
Кількість в серії	4657 упаковок
Дата виробництва	12.09.2024
Термін придатності	12.09.2026
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 24/2054285A

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	102%
Активність ELISA (активність ELISA): 95 % довірчий інтервал	Результати звіту	Відповідає
Кількісне визначення: Концентрація білку (УФ-спектроскопія)	22,5-27,5 мг/мл	25, 1 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 %	9,6%
Чистота: Розподіл заряду - Кислотний пік 1 (іоннообмінна хроматографія)	≤8,2 %	6,4%
Чистота: Розподіл заряду - Пред-головний пік (іоннообмінна хроматографія)	≤3,0 %	2,3%
Чистота: Розподіл заряду - Головний пік (іоннообмінна хроматографія)	≥53,0 %	60,3%
Чистота: Розподіл заряду - Основний пік 1 (іоннообмінна хроматографія)	≤9,0 %	7,5%



Вх ам. №0245, від 07.10.25

Чистота: Розподіл заряду- Основний пік 2 (іоннообмінна хроматографія)	≤11,5 %	8,5%
Чистота: Розподіл заряду - Оновні види (іоннообмінна хроматографія)	≤7,1 %	5,4%
Чистота: Мономерний імуноглобулін G (IgG) (ексклюзійна хроматографія)	≥99,2 %	99,8%
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 %	97,5%
Домішки: Окислення - Пре-пік 1+2 (хроматографія гідрофобних взаємодій)	≤7,4 %	6,3%
Домішки: Окислення - Пре-пік 3 (хроматографія гідрофобних взаємодій)	≤0,5 %	<0,2%
Домішки: Споріднені сполуки/домішки (ексклюзійна хроматографія) - Високомолекулярні сполуки	≤0,8 %	0,2%
Домішки: Споріднені сполуки/домішки (ексклюзійна хроматографія) - Низькомолекулярні сполуки	≤0,5 %	<0,1%
Механічні частки ≥10 мкм (*)	≤6000 часток/одиночку	31 часток/одиночку
Механічні частки ≥25 мкм(*)	≤600 часток/одиночку	2 часток/одиночку
pH (*)	5,2-5,8	5,4
Об'єм, що випадає (*)	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 (PPRRMMDD)	20240910

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 довідку. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлено їх відповідність вимогам GMP.

Дата випуску серії

Штамп затверджено 25.03.2025

Уповноважена особа Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди:

М. Коопс

/підпис/

Уповноважена особа

/підпис/

Підготовлено: А. Меекел /підпис/ 21.03.2025

Провірено: Нік ван дер Хайден /підпис/ 21.03.2025





**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**

09.10.2025

№ 51061/25/26П

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 № **Z005831**

Кількість ввезеного лікарського засобу 327

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 **09.10.2025 № 3777/01.10-25/2.**

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

Начальник

(посвідчена особа органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)