



СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ СЕРІЇ

Торгова Назва Лікарського Засобу:

КСОЛАР

Реєстраційне посвідчення №:

UA/9055/01/02

№ матеріалу ГЛЗ:

715597

Країна імпортер:

Україна

Якісний та кількісний склад:

Омалізумаб 150 мг

Лікарська форма:

Порошок для розчину для ін'єкцій по 150 мг

Вид і розмір упаковки:

1 флакон з порошком у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 2 мл в ампулах №1 в упаковці

№ серії на упаковці:

SKHW9

Внутрішній № серії:

SKHW9

Випущена кількість (уп):

497

Дата виробництва:

19-KVI-2023

Строк придатності на упаковці:

ЛЮТ-2027

Випуск серії:

Новартіс Фарма Штейн АГ

Адреса:

Шаффхаусерштрассе, 4332 Штейн,
Швейцарія

Виробнича ліцензія №: 511620-102711003



Вне атт. № 2602 Від 21/223

Виробництво нерозфасованого продукту: Адреса:
Новартіс Фарма Штейн АГ Шаффхаусерштрассе, 4332 Штейн, Швейцарія

Первинне пакування: Адреса:
Новартіс Фарма Штейн АГ Шаффхаусерштрассе, 4332 Штейн, Швейцарія

Вторинне пакування: Адреса:
Новартіс Фарма Штейн АГ Шаффхаусерштрассе, 4332 Штейн, Швейцарія

Коментарі:
Під час виробництва та пакування не було виявлено відхилень, що могли вплинути на випуск продукту

+
Додаткові коментарі:
Номер серії компонентів готового продукту: КСОЛАР, порошок для розчину для ін'єкцій по 150 мг (внутрішня назва продукту: XOLAIR LYVI 150MG 22GLW.022), номер серії in bulk SHUL2 та Вода для ін'єкцій 2 мл в ампулах (внутрішня назва продукту: AQUA BIDESTALLATA LIAM 2ML.007 DELPHARM), серія M0796
Термін придатності Води для ін'єкцій 2 мл в ампулах (внутрішня назва продукту: AQUA BIDESTALLATA LIAM 2ML.007 DELPHARM), серія M0796 становить 02.2027 та спливає раніше ніж термін придатності КСОЛАР®, порошок для розчину для ін'єкцій по 150 мг (внутрішня назва продукту: XOLAIR LYVI 150MG 22GLW.022) серія in bulk SHUL2 (03.2027), отже обмежує загальний термін придатності набору Порошок для розчину для ін'єкцій по 150 мг + Вода для ін'єкцій 2 мл в ампулах.

-
Під час виробництва та пакування було виявлено наступні відхилення, див. нижче (номери реєстрації відхилень в електронній системі):

Відхилення № (AQWA): Не застосовно

Положення про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено, включно з пакуванням/маркуванням контролем якості на вищезазначеній(их) дільниці(ях) у повній відповідності з вимогами GMP місцевих регуляторних органів, а також відповідно до специфікацій у реєстраційному досьє країни-імпортера, або у досьє специфікацій на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлена їх відповідність GMP.

Дата випуску серії:

02-ЛИС-2023

Випуск серії затверджено:

Ім'я:

Уповноважена Особа

Gel

Підпис:

<електронний підпис:

Сторінка 2 з 5



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Лікарський засіб:
КСОЛАР, порошок для розчину для ін'єкцій по 150 мг (XOLAIR LYVI 150MG 22GLW.022)

№ серії на упаковці:	№ матеріалу in bulk:	№ серії in bulk:	Дата виробництва:	Строк придатності:
SKHW9	887339	SHUL2	19-KBI-2023	БЕР-2027

Тест	Вимоги	Результати
-------------	---------------	-------------------

Властивості

Зовнішній вигляд флакону	Прозорий скляний флакон, 6R, з сірою пробкою, алюмінієвим ковпачком та пластиковою кришечкою	Відповідає
Зовнішній вигляд ліофілізату	Агломерат білого або майже білого кольору	Відповідає

Ідентифікація

Ідентифікація методом капілярного електрофорезу (КЕ)	Позитивно	Відповідає
--	-----------	------------

Властивості

Опис відновленого розчину	Безколірний або блідо коричнево-жовтого кольору розчин, забарвлений не інтенсивніше еталону BY5 Євр. Фарм. Прозорий до слабо опалесцентного (опалесценція не повинна перевищувати опалесценції еталону IV Євр. Фарм.)	Відповідає Відповідає
pH	5,8 – 6,5 (Євр. Фарм. / Фарм. США)	6,2
Осмоляльність	273 – 455 мОсм/кг	355 мОсм/кг
Час відновлення розчину	Не більше 40 хвилин для кожного випробовуваного флакону	9 хвилин

Домішки

Вода	≤ 3 %	1 %
------	-------	-----

Механічні включення:

- | | | |
|--------------------|--------------------------|----|
| • Частиці ≥ 10 мкм | Не більше 6000 на флакон | 66 |
| • Частиці ≥ 25 мкм | Не більше 600 на флакон | 0 |

Механічні включення у відновленому розчині: видимі частки	Практична відсутність видимих часток (відповідно до Євр.Фарм.)	Відповідає
---	--	------------

Супутні домішки та продукти розпаду методом ВЕРХ (іонообмінна хроматографія)	≥ 75 %	83 %
--	--------	------

- Основний пік

Супутні домішки та продукти розпаду методом ВЕРХ (гель-фільтраційна хроматографія)	≥ 98 %	
--	--------	--

- Мономер



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Лікарський засіб:
КСОЛАР, порошок для розчину для ін'єкцій по 150 мг (XOLAIR LYVI 150MG 22GLW.022)

№ серії на упаковці:	№ матеріалу in bulk:	№ серії in bulk:	Дата виробництва:	Строк придатності:
SKHW9	887339	SHUL2	19-KBI-2023	БЕР-2027

Тест	Вимоги	Результати
Супутні домішки та продукти розпаду методом ВЕРХ (гідрофобна хроматографія):		
• Пік 1	≥ 61 %	64 %
• Пік 2	≤ 31 %	28 %
• Пік 3	≤ 8 %	6 %
Тест на Бактеріальні ендотоксини (ВЕТ) Хромогенний кінетичний метод	≤ 11 ЕО (МО)/флакон	< 2 ЕО/флакон
Стерильність	Видимі мікроорганізми не виявляються	Відповідає
Функціональність		
Аналіз активності / зв'язування	(0,8 – 1,2) x 10 ⁴ Од/мг	1,0 x 10 ⁴ Од/мг
Кількісне визначення		
Кількісне визначення методом УФ спектрофотометрії	185 – 225 мг/флакон	204 мг/флакон
Однорідність дозованих одиниць розрахунково-ваговим методом	Відповідає вимогам Європейської фармакопеї, Фармакопеї США і Японської фармакопеї	Відповідає



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Лікарський засіб:
Вода для ін'єкцій 2 мл в ампулах (AQUA BIDESTALLATA LIAM 2ML.007 DELPHARM)

№ серії на упаковці:	№ матеріалу in bulk:	№ серії in bulk:	Дата виробництва:	Строк придатності:
M0796	702565	-	21-БЕР-2022	ЛЮТ-2027

Тест	Вимоги	Результати
Зовнішній вигляд		
Зовнішній вигляд при візуальному дослідженні	Прозора, безколірна рідина	Відповідає
Об'єм, що витягається	2,0 – 2,3 мл	2.1 мл
Кислотність та лужність	Відповідає вимогам Євр. Фарм.	Відповідає
Питома електропровідність	Не більше ніж 25 мкСм×см ⁻¹	4 мкСм×см ⁻¹
Видимі механічні включення	Практично вільний від видимих включень	Відповідає
Механічні включення* Частки ≥ 10 мкм	Не більше ніж 6000 / ампулу	2 / ампулу
Механічні включення* Частки ≥ 25 мкм	Не більше ніж 600 / ампулу	1 / ампулу
Речовини, що окиснюються	Відповідають вимогам Євр. Фарм.	Відповідає
Хлориди	Не більше ніж 0,5 мкг/г	< 0,5 мкг/г
Нітрати	Не більше ніж 0,2 мкг/г	< 0,2 мкг/г
Сульфати	Відповідають вимогам Євр. Фарм.	Відповідає
Амоній	Не більше ніж 0,2 мкг/г	< 0,2 мкг/г
Кальцій та магній	Відповідають вимогам Євр. Фарм.	Відповідає
Важкі метали	Не більше ніж 0,1 мкг/г	< 0,1 мкг/г
Сухий залишок	Не більше ніж 40 мкг/г	0 мкг/г
Стерильність*	Життєздатні мікроорганізми не виявлені	Відповідає
Бактеріальні ендотоксини*	Не більше ніж 0,25 E.U./мл	< 0,05 E.U./мл

Примітка:

* Тест проводиться після 12 та 60 місяців.

