



Сертифікат аналізу
ПФАЗЕР МЕНЮФЕКЧУРИНГ БЕЛЬГІЯ НВ
РЕЙКСВЕГ 12, 2870 ПУУРС, БЕЛЬГІЯ
ТЕЛ. +32(0)3 890.92.11 ФАКС +32(0)3 889.65.32

ПЕРЕКЛАД

серія:НН6609

дата створення 09.2023

Енбрел® розчин для ін'єкцій 25 мг (етанерцепт) 4X0,5
мл в попередньо наповнених шприцах + 4 тампони зі
спиртом у пластиковому контейнері, пластиковий
контейнер у картонній коробці

Назва продукту:

Код продукту: F000042340

Дата виробництва: 05-2023

специфікація P4020001001EU

Термін придатності: 11.2025

Найменування показника	Метод	Результат	Одиниці вимірювання	Ліміти
Сила (Біоаналіз апоптозу)	(Біоаналіз апоптозу)	2	$\times 10^6$ од/мл	$1.0 - 2.9 \times 10^6$ од/мл
Зовнішній вигляд	Зовнішній вигляд, кольоровість, прозорість	відповідає		Рідина може містити незначну кількість напівпрозорих або білих аморфних часток
Сила виштовхування	Сила виштовхування/ковзання	5	Н	записують результат
Прозорість	Зовнішній вигляд, кольоровість, прозорість	відповідає		Прозора або опалесцююча рідина (\leq Ref III)
Кольоровість	Зовнішній вигляд, кольоровість, прозорість	відповідає		Рідина від безбарвного до жовтого або блідо-коричневого кольору (\leq B5)
Ендотоксини	Ендотоксини	<1	ЕО/дозу	≤ 10 ЕО/дозу при випуску
Обєм мін макс	Обєм, що витягається	0,51 0,50	мл/контейнер	не більше 0,55 не менше 0,47
Сила ковзання	Сила виштовхування/ковзання	9	Н	записують результат
Відсічені, димерні, неправильно складені/агреговані види Пік1 Пік2 Пік3	Хроматографія гідروفобної взаємодії (HIC)	1 87 12	%	Пік 1: ≤ 5 % Пік 2: ≥ 70 % Пік 3: ≤ 28 %

Документ є ВЛАСНИСТВЕМ ЗАКРИТОГО ПІДПРИЄМСТВА, призначений для здійснення бізнес операцій, та розгляду співробітниками компанії та регуляторними органами. Передача цього документа третій стороні без попереднього узгодження з його власником заборонена.



Вн ам n 0259 26.01.24
[Signature]



Сертифікат аналізу
ПФАЙЗЕР МЕНЮФЕКЧУРИНГ БЕЛЬГІЯ НВ
РЕЙКСВЕГ 12, 2870 ПУУРС, БЕЛЬГІЯ
ТЕЛ. +32(0)3 890.92.11 ФАКС +32(0)3 889.65.32

ПЕРЕКЛАД

Енбрел® розчин для ін'єкцій 25 мг (етанерцепт) 4X0,5
мл в попередньо наповнених шприцах + 4 тампони зі
спиртом у пластиковому контейнері, пластиковий

Назва продукту: контейнер у картонній коробці

Мономери, димери, агрегати та відсічені частини (ПААГ-скануюча денситометрія (з барвником срібла) (SDS-PAGE), редуруючі та нередукуючі умови)	(ПААГ-скануюча денситометрія (з барвником срібла) (SDS-PAGE), редукуючі та нередукуючі умови)	позитивно		Профіль досліджуваного зразка повинен співпадати з профілем референтного зразка
Осмоляльність	Осмоляльність	316	МОсм/кг	280 - 340 МОсм/кг
Механічні включення частки ≥ 10 мкм: частки ≥ 25 мкм:	Механічні включення	445 10	частки/контейнер	≤ 6000 /контейнер не менше 10 мкм ≤ 600 /контейнер не менше 25 мкм
pH	pH	6,2		6.1 - 6.5
Концентрація білка	(УФ спектр)	49,8	мг/мл	45.0 - 55.0 мг/мл
Агрегати та відсічені види (ПААГ -Скануюча денситометрія з барвником Кумасі) (SDS-PAGE)) мономер: MBMM: MHMM:	Скануюча денситометрія	97 1 3	%	мономер: ≥ 88 % MBMM: ≤ 6 % MHMM: ≤ 8 %
Агрегати та відсічені види (Е-ВЕРХ (SE-HPLC))	Ексклюзивна ВЕРХ	відповідає		Профіль досліджуваного розчину повинен співпадати з профілем референтного розчину
Агрегати та відсічені види (Е-ВЕРХ (SE-HPLC))	Ексклюзивна ВЕРХ	98,8 1,2	%	Пік А+ Пік А': $\geq 94.0\%$ при випуску, не менше 92,0% при терміні придатності Пік В: $\leq 6.0\%$ при випуску, не більше 8,0% при терміні придатності
Стерильність	Стерильність	відповідає		немає росту не менше 14 днів

партія HA6982

Документ є ВЛАСНІСТЮ та доступний для здійснення бізнес операцій, та розгляду співробітниками компанії та регуляторними органами. Передача даного документу третій стороні без попереднього узгодження з його власником заборонена.





Сертифікат аналізу
ПФАЗЕР МЕНЮФЕКЧУРИНГ БЕЛЬГІЯ НВ
РЕЙКСВЕГ 12, 2870 ПУУРС, БЕЛЬГІЯ
ТЕЛ. +32(0)3 890.92.11 ФАКС +32(0)3 889.65.32

ПЕРЕКЛАД

Енбрел® розчин для ін'єкцій 25 мг (етанерцепт) 4X0,5
мл в попередньо наповнених шприцах + 4 тампони зі
спиртом у пластиковому контейнері, пластиковий

Назва продукту: контейнер у картонній коробці

Цим засвідчую, що наведена вище інформація є аутентичною та достовірною. Цей продукт був виготовлений (включаючи процеси пакування та маркування та контролю якості) та визнаний відділом контролю якості вищезазначеного виробничого участку таким, що повністю відповідає вимогам НВП місцевих регуляторних органів та відповідає специфікації, що затверджена у країні-імпортері, якщо преларат імпортується. Процеси виробництва, пакування та аналізу на якість були проаналізовані та визнані такими, що відповідають вимогам НВП.

Унікальним номером цього сертифікату аналізу є комбінація номеру серії, артикулу, специфікації та дати випуску сертифікату.

Розмір серії 132 упаковок
Регістраційне посвідчення: UA/16786/01/01
Україна

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Виробник відповідальний за виробництво та контроль якості: дивись декларацію виробника

Номер ліцензії: дивись декларацію виробника

Номер GMP сертифікату або посилання EudraGMP: дивись декларацію виробника

Всі процеси виконувались кваліфікованим персоналом під наглядом уповноваженої особи.

Електронний підпис: Хелена Ван Ранст Відмітка про час випуску серії: 22-вересня -2023 11:43:01 Відмітка про час на сервері: 22-вересня -2023 11:42:53

Підпис Уповноваженої особи

Себестьян Даененс 22 вересня 2023 07:53:010-0400

Причина: Я підтверджую цей документ

Документ є ВЛАСНІСТЮ та доступний для здійснення бізнес операцій, та розгляду співробітниками компанії та регуляторними органами. Передача даного документу третій стороні без попереднього узгодження з його власником заборонена.





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

06.02.2024

№ 3585/24/10

ЕНБРЕЛ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл; 4 попередньо наповнені шприци по 0,5 мл (25 мг), 4 тампони зі спиртом у пластиковому контейнері; пластиковий контейнер у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/16786/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 21.06.2024

Серія лікарського засобу № **НН6609**

Кількість ввезеного лікарського засобу 2

Виробник

Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгія

(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 05.02.2024 № 0258/20.

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)



(ініціали та прізвище)