



**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**

27.12.2023

№ 65386/23/10

ЕНБРЕЛ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл 4 попередньо наповнені ручки по 1 мл (50 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 № **НН6610**

Кількість ввезеного лікарського засобу 10

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 27.12.2023 № 4171/13.

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

В.о. заступника начальника відділу
Державної служби з лікарських
засобів та контролю за наркотиками у
Київській області

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.



(підпис)

Ірина ШАЛАМАЙ

(ініціали та прізвище)

Логотип Пфайзер

Сертифікат аналізу
ПФАЙЗЕР МЕНЮФЕКЧУРІНГ БЕЛЬГІЯ НВ
РЕЙКСВЕГ 12 2070 ПУУРС, БЕЛЬГІЯ
ТЕЛ. +32(0)3 890.92.11 ФАКС +32(0)3 889.65.32

ПЕРЕКЛАД

серія: N16610 дата створення 10-2023
Енбрел® розчин для ін'єкцій 50 мг (етанерцепт), 4 попередньо наповнені ручки по 1 мл + 4 тампони зі спиртом у пластиковому контейнері, пластиковий контейнер у картонній коробці
Назва продукту: Код продукту: F000042611

Дата виробництва: 05-2023 специфікація P4060001001EU

Термін придатності: 11-2025

Найменування показника	Метод	Результат	Одиниці вимірювання	Ліміти
Сила (Біоаналіз апоптозу)	(Біоаналіз апоптозу)	1.9	$\times 10^6$ 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 виштокування	Сила виштокування/кодування	5	Н	заносять результат
Прозорість	Зовнішній вигляд, кольоровість, прозорість	відповідає		Прозора або опалесцююча рідина (як Ref III)
Кольоровість	Зовнішній вигляд, кольоровість, прозорість	відповідає		Рідина від безбарвного до жовтого або блідо-коричневого кольору (\leq H5)
Ендотоксини	Ендотоксини	< 3	ЕО/дозу	≤ 20 ЕО/дозу при випуску
Об'єм мін макс	Об'єм, що витягається	0,98 0,98	мл/контейнер	не більше 1,02 не менше 0,94
Сила активації	Сила активації	1,4	м/сила	0,5-1,6
Об'єм, що вводиться	Об'єм, що вводиться	0,97	мл	0,94-1,02
Тривалість ін'єкції	Тривалість ін'єкції	4	сек	1-10 секунд
Глибина ін'єкції	Глибина ін'єкції	6,3	мм	відповідає, в межах 4,5-7,5 мм

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.



Вруч. серія N16617
18.12.23

Сертифікат аналізу
 ПФАЙЗЕР МЕНОФЕКЧУРИНГ 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 50 мг (стандарт), 4 попередньо наповнені ручки по 1 мл + 4 тампони зі спиртом у пластиковому контейнері, пластиковий контейнер у картонній коробці

Сила ковзання	Сила виштовхування/ ковзання	10	Н	записують результат
Гідрофобна взаємодія Пік1 Пік2 Пік3	Гідрофобна взаємодія	1 87 13	%	Пік 1: ≤ 5 % Пік 2: ≥ 70 % Пік 3: ≤ 28 %
(ПААГ-скануюча денситометрія (з барвником срібла) (SDS-PAGE), редуруючі та нередуруючі умови)	(ПААГ-скануюча денситометрія (з барвником срібла) (SDS-PAGE), редуруючі та нередуруючі умови)	позитивно		Профіль досліджуваного зразка повинен співпадати з профілем референтного зразка
Осмоляльність	Осмоляльність	317	мОсм/кг	280 - 340 мОсм/кг
Механічні вclusions частки ≥ 10 мкм: частки ≥ 25 мкм:	Механічні вclusions	949 3	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)	50.4	мг/мл	45.0 - 55.0 мг/мл
SDS PAGE (Кумасі) MBMM:	ПААГ- Скануюча денситометрія (з барвником Кумасі)	1	%	MBMM: ≤ 6 %
SDS PAGE (Кумасі) MHMM:	ПААГ- Скануюча денситометрія (з барвником Кумасі)	3	%	MHMM: ≤ 8 %
SDS PAGE (Кумасі) мономер:	ПААГ- Скануюча денситометрія (з барвником Кумасі)	97	%	мономер: ≥ 80 %
Ексклюзивна хроматографія	Ексклюзивна хроматографія	відповідає		Профіль елювання досліджуваного розчину повинен співпадати з профілем референтного розчину
Ексклюзивна хроматографія Пік А+ Пік А': Пік В:	Ексклюзивна хроматографія	98,9 1,1	%	Пік А+ Пік А': ≥ 94,0% при випуску, не менше 92,0% при терміні придатності Пік В: ≤ 6,0% при випуску, не більше 8,0% при терміні придатності
Стерильність	Стерильність	відповідає		немає росту не менше 14 днів
Візуальний контроль	Візуальний контроль	відповідає		ПНР має бути правильно та повністю зібрана, без серйозних дефектів

партія HD5388,
HE1719

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.



логотип Пфайзер

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

Назва продукту: Енбрел[®], розчин для ін'єкцій 50 мг (етанерцепт), 4 попередньо наповнені ручки по 1 мл + 4 тампони зі спиртом у пластиковому контейнері, пластиковий контейнер у картонній коробці

Цим засвідчую, що наведена вище інформація є аутентичною та достовірною. Цей продукт був виготовлений (включаючи процеси пакування та маркування) та визнаний відділом контролю якості вищезазначеного виробничого участку таким, що повністю відповідає вимогам НВП місцевих регуляторних органів та відповідає специфікації, що затверджена у країні-інпортері, якщо препарат 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 588 up
Регістраційне посвідчення: ІА/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 ЕндгаGMP: дивись декларацію виробника

Всі процеси виконувались кваліфікованим персоналом під наглядом уповноваженої особи.

Електронний відпис: Йоріс Віссерс Відмітка при час випуску серії: 10-жовтня -2023 10:22:00 Відмітка про час на сервері: 10-жовтня -2023 10:21:55

Підпис: Ан Вермаелен

10 жовтня 2023 07:02:044-0408

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.

