



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

05.01.2024

№ 67312/24/10

КОПАКСОН 40

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**розчин для ін'єкцій, 40 мг/мл; по 1 мл розчину в попередньо наповненому шприці ; по
12 шприців в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/6307/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **14425**

Кількість ввезеного лікарського засобу 264

Виробник

**Нортон Хелскеа Лімітед Т/А АЙВЕКС Фармасьютикалз ЮК, Велика
Британія**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Тева Україна", ідент.
код: 34770471**

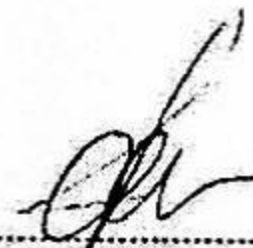
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від **05.01.2024 № 4280/1.**

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)


(підпис)

Ірина ШАЛАМАЙ

(ініціали та прізвище)



СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ І ВИПУСКУ

Назва продукту	КОПАКСОН 40
Сила/ Активність	Глатирамеру ацетат 40 мг/мл
Лікарська форма	Розчин для ін'єкцій
Розмір і тип упаковки	По 1 мл у попередньо наповненому шприці, 1 шприц в блістері, 12 попередньо наповнених шприців в коробці
Країна-імпортер	Україна
Реєстраційне посвідчення №	UA/6307/01/02
Розмір серії готового продукту (упаковок)	264 упаковки
Номер серії	14425
Розмір серії Балку	230 л
Дата виробництва	06 липня 2023
Дата пакування	23 вересня 2023
Придатний до	липень 2026

Дільниця, що відповідає за виробництво - Назва - Адреса - Виробнича ліцензія - Сертифікат відповідності GMP	Нортон Хелскеа Лімітед Т/А АЙВЕКС Фармасьютикалз ЮК Астон Лейн Норс, Вайтхауз Вейл Індастріел Естейт, Ранкорн, WA7 3FA, Великобританія MIA 530 UK MIA 530 Insp GMP 530/14004-0032
Дільниця, що відповідає за пакування - Назва - Адреса - Виробнича ліцензія - Сертифікат відповідності GMP	Нортон Хелскеа Лімітед Т/А АЙВЕКС Фармасьютикалз ЮК Астон Лейн Норс, Вайтхауз Вейл Індастріел Естейт, Ранкорн, WA7 3FA, Великобританія MIA 530 UK MIA 530 Insp GMP 530/14004-0032
Дільниця, що відповідає за контроль якості - Назва - Адреса - Сертифікат відповідності GMP	АТ Фармацевтичний завод Тева; Відділ біологічного контролю Дільниця 1: Н-4042 Дебрецен, вул. Паллагі 13, Угорщина OGYEI/18953-8/2021
Дільниця, що відповідає за контроль якості - Назва - Адреса - Виробнича ліцензія - Сертифікат відповідності GMP	Нортон Хелскеа Лімітед Т/А АЙВЕКС Фармасьютикалз ЮК Астон Лейн Норс, Вайтхауз Вейл Індастріел Естейт, Ранкорн, WA7 3FA, Великобританія MIA 530 UK MIA 530 Insp GMP 530/14004-0032
Дільниця, що відповідає за випуск - Назва - Адреса	Нортон Хелскеа Лімітед Т/А АЙВЕКС Фармасьютикалз ЮК Астон Лейн Норс, Вайтхауз Вейл Індастріел Естейт, Ранкорн, WA7 3FA, Великобританія MIA 530 UK MIA 530 Insp GMP 530/14004-0032



Вх. ан. № 1606 в.р. 26.01.24

- Виробнича ліцензія - Сертифікат відповідності GMP	Ранкорн, WA7 3FA, Великобританія MIA 530 UK MIA 530 Insp GMP 530/14004-0032	
Дільниця, що відповідає за виробництво АФІ - Назва - Адреса - Сертифікат відповідності GMP	Азія Кемікал Індастріз Лтд. Тева-Тех Сайт, Неот Ховав, Еко Індастріел Парк, Емек Сара, а/с 2049, Беер-Шева 8412316, Ізраїль 144/5	
Інгредієнт/ Матеріал Глатирамеру ацетат	Номер серії, Тева 5000020163 5000020450 5000020448	Номер серії постачальника 242900223 242900323 242900923
Посилання до сертифікату аналізу	883,100.00	
Номери графічних макетів • Інструкція • Етикетка • Блістер • Коробка	PE3110-07 PP3921-04 PBL0032 PC4972-03	
Посилання на відхилення (де застосовується)	2474543, 2661096, 2690463, 2706452, 2708740	

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукту була виготовлена, включаючи упаковку/маркування та контроль якості на вище зазначеній дільниці (дільницях) у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, та у відповідності зі специфікаціями до Реєстраційного посвідчення країни. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було перевірено та визнано такими, що відповідають GMP.

Ім'я/Позиція особи, яка підтверджує випуск серії:

Joanne Pawell
Уповноважена особа

Підпис особи, яка підтверджує випуск серії:

Дата: 13 листопада 2023



Сертифікат Аналізу

КОПАКСОН розчин для ін'єкцій 40мг/мл x 12 Україна

Номер серії:	14425	Номенклатурний код:	FQ0087
Дата виробництва:	06 липня 2023	Термін придатності:	Липень 2026
Специфікація:	RPS191 v30/QDP0041465 v7.0		

Випробування	Специфікація	Результат
Зовнішній вигляд розчину	Розчин практично вільний від видимих частинок.	Відповідає
Зовнішній вигляд первинної упаковки	Шприц, що складається з безбарвного скляного корпусу, пластикового штока плунжера і сірого гумового ущільнювача.	Відповідає
Ідентифікація		
Маніт	Позитивна	Відповідає
Ідентифікація з Кумасі діамантовим синім G-250	Відносне поглинання: не більше 6.0%	2,8 %
pH розчину	5,5-7,0	5,8
Прозорість розчину	Розчин за ступенем каламутності не перевищує еталонну суспензію III.	Відповідає
Кольоровість розчину	Розчин за ступенем забарвлення не перевищує еталонний розчин BY4.	Відповідає
Об'єм у контейнері	Не менше 1,0 мл та не більше 1,1 мл	1,1 мл
Однорідність окремих дозованих одиниць	BCV не більше 6,0%	0,2 %
Відносний час утримування		
Відносний час утримування щонайменше 97,5% матеріалу (-2SD)	Не менше 0,46	0,48
Молекулярно-масове розподілення		
Середня молекулярна маса (в максимумі піка)	5000-9000 дальтон	6750 дальтон
Молекулярна маса при (-1 SD)	Не більше 16% матеріалу з молекулярною масою >20000 дальтон та не більше 84% матеріалу з молекулярною масою <12000 дальтон.	13800 дальтон
Молекулярна маса при (+ 1 SD)	Не більше 16% матеріалу з молекулярною масою <2500 дальтон та не більше 84% матеріалу з молекулярною масою >5000 дальтон.	3500 дальтон
Кількісне визначення	90,0-110,0% від заявленої кількості	102,5 %
Механічні включення	Відповідає вимогам ф. США та Євр. ф. для ін'єкцій малого об'єму:	
Випробування методом блокування світла	≥10 мкм: не більше 6000 частинок на контейнер ≥25 мкм: не більше 600 частинок на контейнер	1100 70
Випробування методом мікроскопії (Проводять дане випробування тільки в тому випадку, якщо результат, отриманий методом блокування світла, перевищує межу)	≥10 мкм: не більше 3000 частинок на контейнер ≥25 мкм: не більше 300 частинок на контейнер	Не застосовувався Не застосовувався
Домішки/Продукти розпаду		
ВЕРХ з оберненою фазою (колонка	Кожна домішка	Не підлягає обчисленню %



Сертифікат Аналізу
КОПАКСОН розчин для ін'єкцій 40мг/мл x 12 Україна

Номер серії:	14425	Номенклатурний код:	FQ0087
Дата виробництва:	06 липня 2023	Термін придатності:	Липень 2026
Специфікація:	RPS191 v30/QDP0041465 v7.0		

Lichrospher Select B)	Загальні: не більше 0,3%	0,0 %
Ексклюзивна ВЕРХ (колонка Superose 12)	Пік з відносним часом утримування близько 0,37 (відносно ацетону): не більше 0,15%	< Нижче межі виявлення (0,05)%
Додаткові піки на хроматограмі, отримані від час випробування «Кількісне визначення» наступні:	Будь-який інший пік: не більше 0,1% Загальна площа усіх піків (за виключенням піків ацетату і маніту): не більше 0,3%	Не підлягає обчисленню % 0,0 %
Випробування на блокування ЕАЕ*		
Активність:	не менше 80%	100 %
Співвідношення MMS:	не більше 0,2	0,0
Імунне розпізнавання – зв'язування поліклональними антитілами (%)*	85-115%	100 %
Імунне розпізнавання – зв'язування двома моноклональними антитілами (%)*	85-115% 85-115%	104 % (Mab. 1C4/220) 102 % (Mab. 6B3/57)
Активність*		
Відносна активність:	0,800-1,250	1,000
Довірчий інтервал-Мінімум:	0,700-1,430	0,933
Довірчий інтервал-Максимум:	0,700-1,430	1.073
Випробування на лінійність:	Витримує	Відповідає
Випробування на паралельність:	Витримує	Відповідає
Випробування на нахил (значення):	Витримує	Відповідає
Функціональні випробування попередньо наповненого шприца		
Сила зсуву:	не більше 25 Н	1 Н
Сила ковзання:	не більше 25 Н	1 Н
Герметичність:	протікання при тиску з силою не менше 16 Н відсутнє	Відповідає
Бактеріальні ендотоксини	Не більше 6,0 ЕО**/мг глатирамеру ацетату **Одна одиниця ендотоксину ф. США (ЕО ф. США) відповідає одній МО ендотоксину	Відповідає
Стерильність	Відповідає ф. США та Євр. ф	Відповідає

* АТ Фармацевтичний завод Тева; Відділ біологічного контролю Дільниця 1: Н-4042 Дебрецен, вул. Паллагі 13, Угорщина

Даний продукт було виготовлений та пройшов контроль якості в повній відповідності до вимог GMP, і в відповідності до вимог Реєстраційного посвідчення UA/6307/01/02.

Серія затверджена: Joanne Powell
Посада: Уповноважена особа
Дата випуску: 13.11.2023 10:10:24

Так як даний документ був створений у валідованій системі управління інформацією лабораторії, він був підписаний електронним підписом.

