



**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**

03.01.2024

№ 64721/24/10

ХУМІРА®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин для ін'єкцій, 40 мг/0,4 мл; по 0,4 мл розчину у попередньо наповненому
однодозовому шприці; по 1 шприцу разом з 1 серветкою, просякнutoю 70 %
ізопропіловим спиртом (в ламінованому поліетиленом папері), вміщені у контурну
чарункову упаковку; по 2 шприци (у контурній чарунковій упаковці з 1 серветкою
кожен) у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/16818/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 22.02.2024

Серія лікарського засобу № 57385XH01

Кількість ввезеного лікарського засобу 200

Виробник

Еббві Біотекнолоджі ГмбХ, Німеччина

(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 25.12.2023 № 4129/2.

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)

Сертифікат якості

1.	Назва продукту	Хуміра®
2.	Країна-виробник	Німеччина
3.	Номер реєстраційного посвідчення в Україні	UA/16818/01/02
4.	Сила дії / Активність	40 мг адаліумабу / 0,4 мл
5.	Лікарська форма	Розчин для ін'єкцій
6.	Розмір та тип пакування	попередньо наповнені одноразові шприци №2 з серветками
7.	Розмір серії Номер серії	1200 попередньо наповнені шприци / 600 упаковок №2 57385XH01
8.	Дата виробництва	12.09.2023
9.	Дата закінчення терміну придатності	31.08.2025
10.	Назви, адреси та номери ліцензій всіх дільниць з виробництва та контролю якості	<p>Виробництво лікарського засобу, первинне пакування: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ Шутценштрассе 87, 99-101, 88212 Равенсбург, Німеччина ML: DE_BW_01_MIA_2022_0101</p> <p>Вторинне пакування: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ Мусвайзен 2, 88214 Равенсбург, Німеччина ML: DE_BW_01_MIA_2022_0100</p> <p>Тестування: Еббві Дойчленд ГмбХ і Ко. КГ Кнольштрассе, 67061 Людвігсхафен, Німеччина ML: DE_RP_01_MIA_2022_0005</p> <p>Випуск серії: Еббві Біотекнолоджи ГмбХ Кнольштрассе, 67061 Людвігсхафен, Німеччина ML: DE_RP_01_MIA_2023_0006</p>
11.	Результати аналізів	Сертифікат аналізу додається

Уповноважена особа: Др. Крістоф Шенборн
[підпис]

16/11/2023



AbbVie Logistics B.V.

Zuiderzeelaan 53
8017 JV Zwolle
The Netherlands

Всє ав *№2239 Вг 13.12.23*

Еббві Біотекнолоджи ГмбХ
 Кнольштрассе,
 67061 Людвігсхафен
 Німеччина

Сертифікат аналізу

Замовник: Україна
 SAP номер матеріалу: 20005149

Код: 000243
 LS/SC: B13 / Б/Н

Продукт: ХУМІРА® 40мг/0,4 мл ПНШ №2 з серветками

Номер серії: 57385ХН01

Дата виробництва: 09/2023

Дата закінчення терміну придатності: 08/2025

Тест/Характеристика	Критерії	Результат	Методи контролю
<u>Зовнішній вигляд</u> Шприци, попередньо наповнені водним розчином	Див.характеристику	Відповідає	Візуальна інспекція
<u>Зовнішній вигляд, Прозорість і опалесцентність</u> Розчин має бути не більш опалесцентний, ніж еталонна суспензія IV	Див.характеристику	<=II	Ph Eur 2.2.1
<u>Зовнішній вигляд, Забарвлення</u> Забарвлення розчину має бути не інтенсивнішим за еталонний розчин B7	Див.характеристику	<=B8	Ph Eur 2.2.2
<u>Автентичність, Катіоннообмінна ВЕРХ</u> Пік розчину зразка відповідає піку розчину стандарту	Див.характеристику	Відповідає	
<u>Чистота, Перша кисла зона</u>	Не більше 5%	2%	
<u>Чистота, Друга кисла зона</u>	Не більше 13%	11%	
<u>Чистота, Сума компонентів, що містять лізин</u>	Не менше 82%	85%	
<u>Чистота, Піки між Lys 1 та Lys 2</u>	Не більше 3%	1%	
<u>Чистота, Ексклюзивна хроматографія за розміром молекул</u>	Не менше 99%	100%	
<u>Мікробіологічна чистота, Стерильність</u> Відсутність ознак росту мікроорганізмів	Див.характеристику	Відповідає	Ph Eur 2.6.1
<u>Мікробіологічна чистота, Ендотоксини: наповнені шприци</u>	Не більше 20 ЕО/мл	< 20 ЕО/мл	
<u>Специфічна активність, нейтралізація ФНП in vitro</u>	80-125%	95%	
<u>Специфічна активність, Нижня межа довірчого інтервалу</u>	Не менше 64%	91%	
<u>Специфічна активність, Верхня межа довірчого інтервалу</u>	Не більше 156%	100%	
<u>Кількісне визначення, Вміст білка (УФ 280 нм)</u>	90-110 мг/мл	101 мг/мл	
<u>Загальні тести, рН</u>	Від 4,9 до 5,5	5,2	Ph Eur 2.2.3
<u>Загальні тести, Осмоляльність</u>	260-320 мОсм/кг	291 мОсм/кг	Ph Eur 2.2.35



Еббві Біотекнолоджі ГмбХ
Кнольштрассе,
67061 Людвігсхафен
Німеччина

Сертифікат аналізу

Замовник: Україна
SAP номер матеріалу: 20005149
Код: 000243
LS/SC: B13 / Б/Н

Продукт: ХУМІРА® 40мг/0,4 мл ПНШ №2 з серветками
Номер серії: 57385ХН01
Дата закінчення терміну придатності: 08/2025
Дата виробництва: 09/2023

Тест/Характеристика	Критерії	Результат	Методи контролю
Фармацевтичні тести, Видимі частки розчин практично вільний від видимих часток	Див.характеристику	Відповідає	Ph Eur 2.9.20
Фармацевтичні тести, Частки $\geq 10 \mu\text{m}$ Фармацевтичні тести, Частки $\geq 25 \mu\text{m}$	Не більше 6000 часток/шприц Не більше 600 часток/шприц	32 часток/шприц 0 часток/шприц	
Фармацевтичні тести, Об'єм, що витягається об'єм вмісту кожного шприца повинен бути не менше номінального	Див.характеристику	Відповідає	Ph Eur 2.9.17
Використана субстанція Партія концентрату адаліумабу		1000559925	

Версія використаної специфікації: 12042020-00F9F68491658C-00001-en
Умови зберігання: +2 °C до +8 °C, в захищеному від світла місці.

Заява про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено, включаючи пакування/маркування та контроль якості, на вищезазначених ділянках у повній відповідності з вимогами належної виробничої практики, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP. Ця серія була сертифікована у відповідності до вимог Статті 51 Директиви 2001/83/ЕС.

Підпис сертифікату:
Адам Котальжик
02 січня 2024

Випуск серії: Крістоф Шенборн
Дата випуску серії: 16 листопада 2023

AbbVie Logistics B.V.
Zuiderzeelaan 53
8017 JV Zwolle
The Netherlands



MEMO

Дата 02 січня 2024

Тема Україна Хуміра 40 мг/0,4 мл ПНШ №2 серія 57385ХН01

Від Адам Котальжик, Уповноважена Особа

До Всім, кого це стосується

Копія Н/З

Щодо нової версії Сертифікату аналізу на лікарський засіб Хуміра розчин для ін'єкцій 40 мг/0,4 мл ПНШ №2 серія 57385ХН01, що була оформлена 02 січня 2024 року, інформуємо про наступне.

Нової версія Сертифікату аналізу на лікарський засіб Хуміра розчин для ін'єкцій 40 мг/0,4 мл ПНШ №2 серія 57385ХН01 була створена, щоб виправити технічну помилку та замінити найменування показника контролю з «Вміст мономерів» на «Чистота, Ексклюзивна хроматографія за розміром молекул».

З повагою,
[підпис]
Адам Котальжик,
Уповноважена особа
02 січня 2024

AbbVie Logistics B.V.

Zuiderzeelaan 53

8017 JV Zwolle

The Netherlands

