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

14.12.2023 **№ 61984/23/10**

ХУМІРА®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин для ін'єкцій, 20 мг/0,2 мл;по 0,2 мл розчину у попередньо наповненому однодозовому шприці, по 1 шприцу разом з 1 серветкою, просякнутою 70 % ізопропіловим спиртом (в ламінованому поліетиленом папері), вміщують 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/16818/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 22.02.2024

Серія лікарського засобу № **55375XH11** Кількість ввезеного лікарського засобу 20

Виробник Еббві Біотехнолоджі 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 12.12.2023 № 3960/4.

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

Заступник начальника служби

(посадова особа органу Державного контролю)

(підпис)

Віталій БОНДАРЕНКО

(ініціали та прізвище)

УКРАЇНА ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ Ідентифікаційний код 37078774 м. КИЇВ ДОКУМЕНТІВ М.П.

Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю УКРАЇНА м.Київ "16" Оптіма-Фарм, ЛТД Ідентифікаційний код 21642228

Еббві Біотекнолоджі ГмбХ,
Кнольштрассе,
67061 Людвігсхафен Німеччина

Титульна сторінка

Сертифікат якості

1.	**Назва продукту**	Хуміра®
2.	**Країна-виробник**	Німеччина
3.	**Номер реєстраційного посвідчення в Україні**	UA/16818/01/01
4.	**Сила дії / Активність**	20 мг адалімумабу / 0,2 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**	606 попередньо наповнені шприци / 303 упаковок №2 55375XH11
8.	**Дата виробництва**	27.07.2023
9.	**Дата закінчення терміну придатності**	30.06.2025
10.	**Назви, адреси та номери ліцензій всіх дільниць з виробництва та контролю якості**	**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 **Вторинне пакування:** **Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ** Мусвайзен 2, 88214 Равенсбург, Німеччина ML: DE_BW_01_MIA_2022_0100 **Тестування:** **Еббві Дойчленд ГмбХ і Ко. КГ** Кнольштрассе, 67061 Людвігсхафен, Німеччина ML: DE_RP_01_MIA_2022_0005 **Випуск серії:** **Еббві Біотекнолоджі ГмбХ** Кнольштрассе, 67061 Людвігсхафен, Німеччина ML: DE_RP_01_MIA_2023_0006
11.	**Результати аналізів**	Сертифікат аналізу додається

Уповноважена особа: Др.Крістоф Шонбом
[підпис]

16/11/2023

AbbVie Logistics B.V.
Zuiderzeelaan 13
8017 JV Zwolle
The Netherlands

УКРАЇНА * м.Київ * Спільне Українсько-естонське підприємство з обмеженою відповідальністю * У формі товариства
"16"
«Оптіма-Фарм, ЛТД»
Ідентифікаційний код
21642228

Вхідн 1756 от 29.11.23 г.

Еббві Біотекнолоджі Гм6Х
Кнольштрассе,
67061 Людвігсхафен
Німеччина

Сертифікат аналізу

Замовник: Україна
SAP номер матеріалу: 20015859
Код: 000616
LS/SC: B13 / Б/Н
Продукт: ХУМІРА® 20мг/0,2 мл ПНШ №2 з серветками
Номер серії: 55375XH11
Дата виробництва: 07/2023
Дата закінчення терміну придатності: 06/2025

Тест/Характеристика	Критерії	Результат	Методи контролю
Зовнішній вигляд Шприци, попередньо наповнені водним розчином	Див.характеристику	Відповідає	Візуальна інспекція
Зовнішній вигляд, Прозорість і опалесцентність Розчин має бути не більш опалесцентний, ніж еталонна суспензія IV	Див.характеристику	<=II	Ph Eur 2.2.1
Зовнішній вигляд, Забарвлення Забарвлення розчину має бути не інтенсивнішим за еталонний розчин B7	Див.характеристику	<=B9	Ph Eur 2.2.2
Автентичність, Катіонообмінна ВЕРХ Пік розчину зразка відповідає піку розчину стандарта	Див.характеристику	Відповідає	
Чистота, Перша кисла зона	Не більше 5%	2%	
Чистота, Друга кисла зона	Не більше 13%	11%	
Чистота, Сума компонентів, що містять лізин	Не менше 82%	85%	
Чистота, Піки між Lys 1 та Lys 2	Не більше 3%	1%	
Чистота, Ексклюзивна ВЕРХ	Не менше 99%	100%	
Мікробіологічна чистота, Стерильність Відсутність ознак росту мікроорганізмів	Див.характеристику	Відповідає	Ph Eur 2.6.1
Мікробіологічна чистота, Ендотоксини: наповнені шприци	Не більше 20 ЕО/мл	< 20 ЕО/мл	Ph Eur 2.6.14
Специфічна активність, нейтралізація ФНП in vitro	80-125%	100%	
Специфічна активність, Нижня межа довірчого інтервалу	Не менше 64%	97%	
Специфічна активність, Верхня межа довірчого інтервалу	Не більше 156%	103%	
Кількісне визначення, Вміст білка (УФ 280 нм)	90-110 мг/мл	101 мг/мл	
Загальні тести, pH	Від 4,9 до 5,5	5,2	Ph Eur 2.2.3
Загальні тести, Осмоляльність	260-320 мОсм/кг	291 мОсм/кг	Ph Eur 2.2.35
Фармацевтичні тести, Видимі частки розчин практично вільний від видимих часток	Див.характеристику	Відповідає	Ph Eur 2.9.20

Спільне Українсько-естонське підприємство відповідальністю у формі товариства з обмеженою відповідальністю «Оптіма-Фарм, ЛТД» Україна м.Київ
Ідентифікаційний код 21642228
"16"

Еббві Біотекнолоджі ГмбХ
Кнольштрассе,
67061 Людвігсхафен
Німеччина

Сертифікат аналізу

Замовник:	Україна		
SAP номер матеріалу:	20015859	**Код:**	000616
		LS/SC:	B13 / Б/Н
Продукт:	ХУМІРА® 20мг/0,2 мл ПНШ №2 з серветками		
Номер серії:	55375XH11	**Дата виробництва:**	07/2023
Дата закінчення терміну придатності:	06/2025		

Тест/Характеристика	**Критерії**	**Результат**	**Методи контролю**
Фармацевтичні тести, Частки ≥10 µm	Не більше 6000 часток/шприц	44 часток/шприц	
Фармацевтичні тести, Частки ≥25 µm	Не більше 600 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 адалімумабу		1000559922	

Версія використаної специфікації: 02072017-00F9F681446616-00001 -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 дільницях 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.

Уповноважена особа: Др Адам Коталжик [підпис] 08.11.2023

Випущено: Адам Коталжик

Дата випуску серії: 08.11.2023

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

УКРАЇНА * м.Київ * Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "16" «Оптіма-Фарм, ЛТД» Ідентифікаційний код 21642228