



Merckle GmbH · Postfach 1780 · 89007 Ulm

СЕРТИФІКАТ ВИПУСКУ СЕРІЇ

Назва продукту, лікарська форма	АДЖОВІ™, розчин для ін'єкцій, 225 мг/1,5 мл, № 1
Країна імпортер	Україна
Номер РП	UA/18633/01/01
Сила/Активність	фреманезумаб 225 мг / 1,5 мл
Тип і розмір упаковки	1,5 мл розчину в попередньо наповненому шприці, 1 шприц у коробці
Номер серії	TBVK42C
Розмір серії	2401 упаковок
Дата виробництва	21 листопада 2022
Термін придатності	листопад 2025
Виробник діючої речовини	СЕЛЛТРИОН, Інк., 23, Академі-ро, Енсу-гу, Інчхон Метрополітан Сіті, Республіка Корея
Дільниця відповідальна за виробництво серії: назва, адреса, номер виробничої ліцензії	Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ та Ко. КГ Моозвізен 2, 88214 Равенсбург, Німеччина DE_BW_01_MIA_2022_0100
Дільниця відповідальна за контроль якості серії: назва, адреса, номер виробничої ліцензії	Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ та Ко. КГ Моозвізен 2, 88214 Равенсбург, Німеччина DE_BW_01_MIA_2022_0100 Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ та Ко. КГ Шютценштрассе 87, 99-101, 88212 Равенсбург, Німеччина DE_BW_01_MIA_2022_0101 Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ та Ко. КГ Айзенбанштрассе 2-4, 88085 Лангенарген, Німеччина DE_BW_01_MIA_2022_0099 Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ та Ко. КГ Гельмут-Веттер-Штрассе 10, 88213 Равенсбург, Німеччина DE_BW_01_MIA_2022_0096
	АТ Фармацевтичний завод Тева Дільниця 1; Н-4042 Дебрецен, вул. Паллагі 13, Угорщина HU-M-TEVA



Handwritten signature and date: 21.11.2022

Дільниця відповідальна за пакування серії: назва, адреса, номер виробничої ліцензії	x	Веттер Фарма-Фертігунг ГмБХ та Ко. КГ Моозвізен 2, 88214 Равенсбург, Німеччина DE_BW_01_MIA_2022_0100
		Меркле ГмБХ, Людвіг-Меркле-Штрассе 3, 89143 Блаубойрен, Німеччина DE_BW_01_MIA_2020_0069/DE_BW_01_Merckle (попередній) DE_BW_01_MIA_2022_0086/DE_BW_01_Merckle (попередній) DE_BW_01_MIA_2023_0011/DE_BW_01_Merckle
		Трансфарм Логістік ГмБХ, вул. Ніколаус-Отто 16, 89079 Ульм, Німеччина DE_BW_01_MIA_2020_0070/DE_BW_01_Transpharm
Дільниця відповідальна за випуск серії: назва, адреса, номер виробничої ліцензії		Меркле ГмБХ, Вул. Граф-Арко 3, 89079 Ульм, Німеччина DE_BW_01_MIA_2020_0069/ DE_BW_01_Merckle (попередня) DE_BW_01_MIA_2022_0010/ DE_BW_01_Merckle (попередня) DE_BW_01_MIA_2023_0011/ DE_BW_01_Merckle
Номер GMP сертифікату		DE_BW_01_GMP_2019_0052 (попередній) DE_BW_01_GMP_2020_0154 (попередній) DE_BW_01_GMP_2021_0174 (попередній) DE_BW_01_GMP_2022_0090
Коментарі		-

Даним я підтверджую, що подана вище інформація є достовірною та точною. Дана серія продукту була виготовлена, включаючи упаковку/маркування, і проведений контроль якості на вказаній виробничій дільниці у повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікації до РП країни-імпортера на препарат. Протоколи виробництва, упаковки і аналізу серії були переглянуті і визнані такими, що відповідають умовам GMP.

Це версія 2 сертифіката випуску через коригування номеру виробничої ліцензії на сторінці 2.

Випущено: *підпис*

Manfred Tritscher, уповноважена особа

Дата випуску: 20.06.2023



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Назва продукту,	АДЖОВІ™, розчин для ін'єкцій, 225 мг/1,5 мл, № 1
-----------------	--

Номер серії: ТВVK42C
 Дата виробництва: 21 листопада 2022
 Термін придатності: листопад 2025
 Дата аналізу: 19 грудня 2022

Показник	Аналітичний метод	Критерій прийнятності	Результати
Зовнішній вигляд Ступінь забарвлення	Візуальне порівняння з еталонними розчинами (Євр. Ф. (Євр. Ф. 2.2.2))	≤BY3	≤BY5 ВІДПОВІДАЄ
Зовнішній вигляд Прозорість та ступінь каламутності	Турбідиметрія (Євр. Ф. 2.2.1)	≤30 НОК	9 НОК
Зовнішній вигляд Видимі механічні включення	Візуальний контроль (Євр. Ф. 2.9.20)	Не містить видимих часток	ВІДПОВІДАЄ
Концентрація протеїну	УФ поглинання при 280 нм за допомогою SoloVPE	135,0 - 165,0 мг/мл	151,4 мг/мл
pH	Потенціометрично за допомогою pH-метра (Євр. Ф. 2.2.3, Ф. США <791>)	5,2-5,8	5,5
Осмоляльність	Точка замерзання (Євр. Ф. 2.2.35, Ф. США <785>)	300-450 мОсм/кг	352 мОсм/кг
Ідентичність	дКІЕФ	Ідентичність підтверджено	ВІДПОВІДАЄ
	ІФА	Ідентичність підтверджено	ВІДПОВІДАЄ
Чистота	ГЕ-ВЕРХ	Мономер: ≥95,0 % Димер: ≤4,0 % ВМА: ≤ МКВ ^а Інші піки: ≤ МКВ ^а	97,8 % 2,1 % ≤МКВ (0,8%) ≤МКВ (0,8%)
	КГЕ	<u>Невідновлюваний:</u> IgG+125кДа: ≥90,0% Пік 125кДа: ≤10,0% Відсутні нові піки ≥МКВ ^б <u>Відновлюваний:</u> Важкі + легкі ланцюги: ≥95,0% Відсутні нові піки ≥МКВ ^б	98,7 % 2,3 % ВІДПОВІДАЄ 98,0 % ВІДПОВІДАЄ



Неоднорідність заряду	дкІЕФ	Головний пік: 50 % - 85 % Кислотні форми: 10 % - 35 % Основні форми: 0 % - 25 % Відсутні нові піки \geq МКВ ^а	70 % 21 % 9 % ВІДПОВІДАЄ
Окиснення	Lys-C пептидне картування	$\leq 5,0$ %	1,0 %
Активність	Клітинний аналіз інгібування КГСП-індукованого цАМФ у клітинах SK-N-MC	75 % - 125 % відносно еталонного стандарту	99 %
Ендотоксин	Кінетичний хромогенний метод ЛАЛ (Євр. Ф. 2.6.14, Ф. США <85>)	$\leq 0,10$ ОЕ/мг	\leq МКВ (0,0033 ОЕ/мг)
Об'єм у контейнері	Євр. Ф. 2.9.17, Ф. США <1>	1,5 - 1,7 мл/одиноця	1,6 мл/одиноця
Стерильність	Мембранна фільтрація (Євр. Ф. 2.6.1, Ф. США <71>)	Ріст відсутній	ВІДПОВІДАЄ
Невидимі частки	Затемнення світла НІАС (Євр. Ф. 2.9.19, Ф. США <788>)	Частки ≥ 10 мкм: ≤ 6000 часток/контейнер; Частки ≥ 25 мкм: ≤ 600 часток/контейнер; Частки ≥ 2 мкм: Видають результат	529 ч./контейнер 13 ч./контейнер 6708 ч./контейнер
Цілісність системи контейнер/закупорювальний засіб	Високовольтне детектування протікання (Ф. США <1207>)	Протікання не виявлено	ВІДПОВІДАЄ
Функціональність	Сила зсуву	<39 Н	5 Н
	Сила ковзання	<39 Н	5 Н

* Проводять ідентифікацію методом ІФА як на ПНШ, так і на фреманезумабі для ін'єкцій після завершення стадії вторинного пакування; проводять випробування на ЦСКЗ і функціональність пристрою на фреманезумабі для ін'єкцій після завершення стадії вторинного пакування; всі інші випробування, зазначені у таблиці специфікації, проводять на ПНШ після стадії первинного пакування.

^а МКВ=0,8%

^б МКВ=0,6%

^в МКВ=2,1%

цАМФ=циклічний аденозинмонофосфат; КГЕ=капілярний гель-електрофорез; КГСП=кальцитонін-ген споріднений пептид; ІФА=імуноферментний аналіз; ВМА=високомолекулярний агрегат; дкІЕФ=динамічне капілярне ізоелектрофокусування; МКВ=межа кількісного визначення; Lys-C=лізилендопротеїназа; Євр. Ф.=Європейська фармакопея; ПНШ=попередньо наповнений шприц; Ф. США=Фармакопея США; УФ=ультрафіолетове; ГЕ-ВЕРХ=гель-ексклюзійна вискоэффективна рідинна хроматографія.

Дата: 20.06.2023

Затверджено: підпис Manfred Tritscher, уповноважена особа





ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

17.07.2023

№ 33983/23/10

АДЖОВІ™

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
розчин для ін'єкцій, 225 мг/1,5 мл; по 1,5 мл розчину у попередньо наповненому шприці; по 1 шприцу в картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18633/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 22.03.2026

Серія лікарського засобу № **TBVK42C** Кількість ввезеного лікарського засобу 1200

Виробник **Меркле ГмбХ, Німеччина**
(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 14.07.2023 № 2176/1.

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

Заступник начальника відділу Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Київській області
(посадова особа органу державного контролю)



(Handwritten signature)
(підпис)

Котлярова Л.В.
(прізвище та ініціали)

