



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

пров. Світlichної 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**

20.11.2023

№ 57085/23/10

ХАЙРІМОЗ 40

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**розчин для ін'єкцій, 40 мг/0,8 мг; по 0,8 мл розчину у попередньо наповненому шприці;
по 2 попередньо наповнених шприців у блістерах у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/17973/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 06.05.2025

Серія лікарського засобу № **NG3987**

Кількість ввезеного лікарського засобу 5004

Виробник

**Сандоз ГмбХ - Виробнича дільниця Асептичні Лікарські Засоби
Шафтенау (Асептичні ЛЗШ), Австрія**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Сандоз Україна",
ідент. код: 38419586**

(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 17.11.2023 № 3658/1.

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)



(Handwritten signature)
(підпис)

Ірина ПАЛАМАР
(ініціали та прізвище)



Сертифікат Аналізу

Назва продукту: ХАЙРІМОЗ 40МГ/0.8МЛ 2ЛІСІ БІ УКР
№ матеріалу: 44087086 № серії Сандоз: NG3987
№ серії на упаковці 1: NG3987
№ матеріалу bulk 1: 42028263 № серії bulk 1: NE2179
№ контрольної серії: 008900319215
Дата виробництва: 07-2023 Термін придатності: 12-2025
Специфікація №: CP_AMS_00360951, 4.0
Замовник: EXT-UA,

| Тест | Вимоги | Результати |
|---|---|------------|
| ЗОВНІШНІЙ ВИГЛЯД ВІЗУАЛЬНИЙ ОГЛЯД ЗРАЗКА | ВІДПОВІДНІСТЬ | Відповідає |
| КОНТРОЛЬ СКЛАДАННЯ БОРТІВ ДЛЯ ПАЛЬЦІВ | ВІДПОВІДНІСТЬ | Відповідає |
| ВІЛЬНЕ ОБЕРТАННЯ ШПРИЦА В ПРИСТРОЇ ЗАХИСТУ ГОЛКИ (ПРИСТРІЙ ЗАХИСТУ ГОЛКИ) | ВІДПОВІДНІСТЬ | Відповідає |
| АКТИВАЦІЯ ПРИСТОРОЮ ЗАХИСТУ ГОЛКИ (ПРИСТРІЙ ЗАХИСТУ ГОЛКИ) | ВІДПОВІДНІСТЬ | Відповідає |
| ПОРІВНЯННЯ КОЛЬОРУ КОДУ КІЛЬЦЯ ШПРИЦА (40МГ/0.8МЛ) | ОРАНЖЕВИЙ | Відповідає |
| ПОРІВНЯННЯ КОЛЬОРУ ЕТИКЕТКИ (40МГ/0.8МЛ) | ОРАНЖЕВИЙ | Відповідає |
| ПОРІВНЯННЯ КОЛЬОРУ СТРИЖНЯ ПОРШНЯ (40МГ/0.8МЛ) | ПРОЗОРИЙ | Відповідає |
| КОНТРОЛЬ КФД (КІНЦЕВОЇ ФОРМИ ДОЗУВАННЯ) ВІЗУАЛЬНИМ ОГЛЯДОМ ЗРАЗКА | ВІДПОВІДНІСТЬ | Відповідає |
| ЗАБАРВЛЕННЯ РОЗЧИНУ (ВІЗУАЛЬНО) | НЕ ІНТЕНСИВНІШЕ ЗА ЕТАЛОН Y ₅ , B ₅ , BY ₅ | Відповідає |
| ПРОЗОРИСТЬ | ≤ 30 NTU (НЕФ) | 22 NTU |
| РН | 5,0 – 5,4 | 5,3 |
| ОБ'ЄМ ЩО ВИТЯГАЄТЬСЯ (ВАГОВИЙ) | ≥ 0,8 мл | 0,8 мл |



Вх на 52622 від 22.11.23р

Сертифікат Аналізу

Назва продукту: ХАЙРІМОЗ 40МГ/0.8МЛ 2ЛІСІ БІ УКР
№ матеріалу: 44087086 № серії Сандоз: NG3987
№ серії на упаковці 1: NG3987

| Тест | Вимоги | Результати |
|---|--|---------------|
| ЗОВНІШНІЙ ВИГЛЯД КОНТЕЙНЕРА (ВІЗУАЛЬНО) | ПОПЕРЕДНЬО НАПОВНЕНИЙ ШПРИЦ (ТУБА ШПРИЦА ОБ'ЄМОМ 1 МЛ, (ISO)) – 3 ПРОЗОРОГО СКЛА ІЗ СІРИМ УЩІЛЬНЮЮЧИМ КІЛЬЦЕМ ТА ПРИКРІПЛЕНОЮ ГОЛКОЮ | Відповідає |
| ОСМОЛЯЛЬНІСТЬ | ≥ 240 мОсмол/кг | 331 мОсмол/кг |
| ІДЕНТИФІКАЦІЯ ПЕРВИННА СТРУКТУРА (ПЕПТИДНЕ КАРТУВАННЯ МЕТОДОМ РХ-УФ) | ВІДПОВІДАЄ РЕФЕРЕНТНОМУ СТАНДАРТУ | Відповідає |
| ІДЕНТИФІКАЦІЯ ЗАРЯД (КОХ) | ВІДПОВІДАЄ РЕФЕРЕНТНОМУ СТАНДАРТУ | Відповідає |
| ЧИСТОТА: СУМА ВИСОКОМОЛЕКУЛЯРНИХ ВАРІАНТІВ (SEC) | ≤ 1,0 % | 0,3 % |
| ЧИСТОТА: ФРАГМЕНТ Р50 (SEC) | ≤ 0,2 % | < 0,1 % |
| ВАРІАНТИ, ЩО ВІДРІЗНЯЮТЬСЯ ЗАРЯДАМИ ОСНОВНИЙ ПІК (ОК ВАРІАНТ) (КОХ) | ≥ 76 % | 82 % |
| ВАРІАНТИ, ЩО ВІДРІЗНЯЮТЬСЯ ЗАРЯДАМИ СУМА КИСЛОТНИХ ПІКІВ (КОХ) | ≤ 12 % | 9 % |
| ВАРІАНТИ, ЩО ВІДРІЗНЯЮТЬСЯ ЗАРЯДАМИ СУМА ЛУЖНИХ ПІКІВ (КОХ) | ≤ 17 % | 9 % |
| ЧИСТОТА ЗА НЕРЕДУКОВАНИХ УМОВ (CE-SDS) | ≥ 93,0 % | 97,2 % |
| ЧИСТОТА: НЕГЛІКОЗИЛЬОВАНИЙ ВАЖКИЙ ЛАНЦЮГ (ЗА РЕДУКОВАНИХ УМОВ) (CE-SDS) | ≤ 2,0 % | 0,5 % |
| БАКТЕРІАЛЬНІ ЕНДОТОКСИНИ (LAL-ТЕСТ) | ≤ 1,00 ОЕ/мл | < 0,10 ОЕ/мл |



Сертифікат Аналізу

Назва продукту: ХАЙРІМОЗ 40МГ/0.8МЛ 2ЛІСІ БІ УКР
№ матеріалу: 44087086 № серії Сандоз: NG3987
№ серії на улаковці 1: NG3987

| Тест | Вимоги | Результати |
|---|---|------------|
| СТЕРИЛЬНІСТЬ | ВІДСУТНІЙ РІСТ МІКРООРГАНІЗМІВ | Відповідає |
| МЕХАНІЧНІ ВКЛЮЧЕНН: НЕВИДИМИХ ЧАСТИНОК НА КОНТЕЙНЕР, ЯКІ БІЛЬШЕ АБО ДОРІВНЮЮТЬ 10 МІКРОМЕТРАМ | ≤ 6000 | 123 |
| МЕХАНІЧНІ ВКЛЮЧЕНН: НЕВИДИМИХ ЧАСТИНОК НА КОНТЕЙНЕР, ЯКІ БІЛЬШЕ АБО ДОРІВНЮЮТЬ 25 МІКРОМЕТРАМ | ≤ 600 | 1 |
| МЕХАНІЧНІ ВКЛЮЧЕННЯ: ВИДИМІ ЧАСТИНКИ | ПРАКТИЧНО НЕ МІСТИТЬ ВИДИМИХ ЧАСТИНОК | Відповідає |
| МЕХАНІЧНІ ВКЛЮЧЕННЯ: ВИДИМІ ЧАСТИНКИ | ПРАКТИЧНО НЕ МІСТИТЬ СТОРОННІХ ЧАСТИНОК | Відповідає |
| КІЛЬКІСНИЙ ВМІСТ GP2017 (УФ) | 45,0 – 55,0 мг/мл | 50,3 мг/мл |
| БІОАКТИВНІСТЬ (ФНП-АЛЬФА) | 80 – 125 % | 93 % |
| ДОДАТКОВЕ ТЕСТУВАННЯ: СИЛА ЗСУВУ | ≤ 15 N | 6 N |
| ДОДАТКОВЕ ТЕСТУВАННЯ: СИЛА КОВЗАННЯ | ≤ 15 N | 8 N |

Підтвердження:

Серія відповідає статті тестування. Таким чином, підтверджую, що вищенаведена інформація є достовірною та точною, а також, що записи про виконані аналізи було перевірено та підтверджено їх відповідність стандартам GMP.

Затвердження ВКЯ виконано:
Затвердження ВКЯ Дата/Час:

Eva Luckert, Спеціаліст контролю якості II
27-ЖОВ-2023 10:11:12 ВКЧ

Випуск серії/Сертифікація виконано:
Випуск серії/Сертифікація Дата/Час:

Katrin Ollgam, Уповноважена особа
27-ЖОВ-2023 13:36:10 ВКЧ

Дата/Час оформлення сертифіката:

27-ЖОВ-2023



Fedochenko
Tetiana

Digitally signed by Fedochenko Tetiana
DN: dc=corp, dc=novartis, ou=people,
ou=GX, serialNumber=2116818,
cn=Fedochenko Tetiana
Reason: Sandoz Ukraine QP on import
Date: 2023.11.17 10:52:45 +0200

Сертифікат Відповідності

| | | | |
|----------------------|---|-----------------------------------|-----------------------|
| Назва матеріалу: | ХАЙРІМОЗ 40МГ/0.8МЛ 2ЛІСІ БІ УКР | Тип випуску: | СЕРТИФІКАЦІЯ СЕРІЇ |
| Торгівельна назва: | ХАЙРІМОЗ 40 | № серії на упаковці: | NG3987 |
| Сила дії/активність: | 40 МГ / 0,8 МЛ | Дата випуску: | 27-ЖОВ-2023 |
| Лікарська форма: | РОЗЧИН В ШПРИЦІ | Кількість: | 5004 УП |
| Тип упаковки: | ШПРИЦ | Ліцензія на виробництво: | INS-482451 |
| Розмір упаковки: | 2 ШТ x 0,8 МЛ | | |
| № Матеріалу: | 44087086 | | |
| № серії внутрішній: | NG3987 | | |
| Дата виробництва: | 05-07-2023 | | |
| Строк придатності: | 31-12-2025 | | |
| Дільниця випуску: | САНДОЗ ГМБХ БІОХЕМІШТРАССЕ 10 6336 ЛАНГКАМПФЕН Австрія | | |
| Країна-імпортер: | Україна | Номер реєстраційного посвідчення: | UA/17973/01/01 |

Компоненти:

| | | | |
|--------------------------|------------------------------------|------------------------|--------|
| Назва матеріалу: | АДАЛІМУМАБ ЛІСІ 40МГ/0,8МЛ АТ43 ГЕ | Серія №: | NE2179 |
| № Матеріалу: | 42028263 | Продукт <i>in bulk</i> | |
| Загальна кількість bulk: | 143084 ШТ | | |

Положення про сертифікацію

Цим підтверджую достовірність та точність вищевказаної інформації.
Дана серія препарату була виготовлена, включаючи упаковку/маркування і контроль якості, на вищевказаній виробничій дільниці в повній відповідності з вимогами GMP державних органів реєстрації і специфікаціями, вказаними в Реєстраційному Досьє країни імпортера. Дані щодо виготовлення, упаковки та тестування серії були перевірені і підтверджена їх відповідність умовам GMP.



Сертифікат Відповідності

| | | | |
|--------------------|----------------------------------|---------------------|--------|
| Назва матеріалу: | ХАЙРІМОЗ 40МГ/0.8МЛ 2ЛІСІ БІ УКР | | |
| Торгівельна назва: | ХАЙРІМОЗ 40 | | |
| № Матеріалу: | 44087086 | № серії внутрішній: | NG3987 |

Коментарі до сертифікату:

В процесі виробництва не було виявлено відхилень, які можуть мати вплив на випуск продукту.

Початкова дата випуску серії NG3987 ГЛЗ: 10.Жов.2023. Зареєстрована лікарська форма: розчин для ін'єкцій; зареєстрований вид та розмір упаковки: по 0,8 мл у попередньо наповненому шприці, по 2 попередньо наповнених шприців у блистерах у картонній коробці; Зареєстрований виробник відповідальний за випуск: Сандоз Гмбх – Виробнича дільниця Асептичні Лікарські Засоби Шафтенау (Асептичні ЛЗШ), Біохеміштрассе 10, 6336 Лангкампфен, Австрія

Випуск серії / Сертифікація виконано:
Випуск серії / Сертифікація Дата/Час:
Дата/Час оформлення сертифікату:

Katrin Ollram, Уповноважена особа
27-ЖОВ-2023 / 13:36:10 ВКЧ
27-ЖОВ-2023
/ Електронний підпис: 27.10.2023 16:21:05 +02'00' /

