

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ СЕРІЇ

Торгова Назва Лікарського Засобу:

СКАФО

Реєстраційне посвідчення №:

UA/18625/01/01

№ матеріалу ГЛЗ:

765148

Країна імпортер:

Україна

Якісний та кількісний склад:

Секукінумабу 150 мг

Лікарська форма:

Порошок для розчину для ін'єкцій, по 150 мг

Вид і розмір упаковки:

1 флакон з порошком у коробці

№ серії на упаковці:

SJWK3

Внутрішній № серії:

SJWK3

Випущена кількість (уп):

3489

Дата виробництва:

04-KBI-2023

Строк придатності на упаковці:

БЕР-2026

Випуск серії:

Новартіс Фарма ГмбХ

Адреса:

Рунштрассе 25 та Обер Турнштрассе 8 - 10,
Нюрнберг, Баварія, 90429, Німеччина

Виробнича ліцензія №: DE_BY_05_MIA_2023_0020



Виробництво нерозфасованого продукту: **Адреса:**
Новартіс Фарма Штейн АГ Шаффхаусерштрассе, 4332 Штейн, Швейцарія

Первинне пакування: **Адреса:**
Новартіс Фарма Штейн АГ Шаффхаусерштрассе, 4332 Штейн, Швейцарія

Вторинне пакування: **Адреса:**
Новартіс Фарма Штейн АГ Шаффхаусерштрассе, 4332 Штейн, Швейцарія

Коментарі:
+ Під час виробництва та пакування не було виявлено відхилень, що могли вплинути на випуск продукту
- Під час виробництва та пакування було виявлено наступні відхилення, див. нижче (номери реєстрації відхилень в електронній системі):
Відхилення № (AQWA): Не застосовно

Положення про сертифікацію:
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено, включно з пакуванням/маркуванням контролем якості на вищезазначеній(их) дільниці(ях) у повній відповідності з вимогами GMP місцевих регуляторних органів, а також відповідно до специфікацій у реєстраційному досьє країни-імпортера, або у досьє специфікацій на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлена їх відповідність GMP.

Дата випуску серії:

19.09.2023

Випуск серії затверджено: **Ім'я:**
Уповноважена Особа Daniel Beuter

Підпис: <електронний підпис: 19.09.2023 12:02:46 +02'00'>



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Лікарський засіб:
СКАФО, Порошок для розчину для ін'єкцій, по 150 мг

№ серії на упаковці:	№ матеріалу in bulk:	№ серії in bulk:	Дата виробництва:	Строк придатності:
SJWK3	893628	SHXW1	04-KBI-2023	БЕР-2026

Тест
Вимоги
Результати
Властивості

Опис контейнера	6 мл скляний флакон, закупорений сірою гумовою пробкою з алюмінієвим ковпачком типу flip-off білого кольору	Відповідає
Опис ліофілізату	Твердий ліофілізат білого кольору	Відповідає
Опис відновленого розчину методом турбідиметрії, яка базується на співвідношенні сигналів	Не більше 18 NTU (від прозорого до опалесцюючого)	9 NTU
Колір відновленого розчину	Має бути не інтенсивнішим за еталон Y5 (Євр. Фарм.) (від безбарвного до світло-жовтого)	Відповідає Y7
Значення рН відновленого розчину	5,5 – 6,1	5,8
Осмоляльність відновленого розчину шляхом зниження температури замерзання	400 – 500 мОсмоль/кг	476 мОсмоль/кг
Час відновлення	Не більше 10 хвилин	3 хв

Ідентифікація

Ідентифікація методом катіонообмінної хроматографії	Час утримування основного піка відповідає стандарту	Відповідає
Інгібування вивільнення ІЛ-6 із хондроцитів С-20/А4	Зразок повинен показувати дозозалежне інгібування вивільнення ІЛ-6	Відповідає

Чистота
Чистота методом обернено-фазової ВЕРХ

• Основний варіант	Не менше 86,0 %	89,8 %
• Сума варіантів перед основним піком	Не більше 5,0 %	2,1 %
• Сума варіантів після основного піку	Не більше 12,0 %	8,0 %

Чистота методом катіонообмінної хроматографії

• Основний варіант	Не менше 74,0 %	79,0 %
• Сума кислотних варіантів	Не більше 14,0 %	12,0 %
• Сума лужних варіантів	Не більше 15,0 %	8,9 %



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Лікарський засіб:
СКАФО, Порошок для розчину для ін'єкцій, по 150 мг

№ серії на упаковці:	№ матеріалу in bulk:	№ серії in bulk:	Дата виробництва:	Строк придатності:
SJWK3	893628	SHXW1	04-KBI-2023	БЕР-2026

Тест	Вимоги	Результати
Чистота методом ексклюзивної хроматографії		
• Мономер	Не менше 97,5 %	98,9 %
• Сума агрегатів	Не більше 2,5 %	1,0 %
• Сума фрагментів	Не більше 1,0 %	< 0,10 %
Домішки методом ДСН-ПААГ (у відновлювальних умовах)		
• Сума домішок	Не більше 2,5 % Жодної додаткової смуги порівняно з еталоном	0,7 % Відповідає
Гетерогенність заряду методом капілярного зонного електрофорезу		
• ВР1	Не більше 5,0 %	3,8 %
Вода шляхом кулонометричного титрування (методом Карла Фішера)		
	Не більше 3,0 % (м/м)	0,8 % (м/м)
Невидимі частки: метод підрахунку кількості часток методом блокування світла у відновленому розчині		
• Частки ≥ 10 мкм	Не більше 6000 на флакон	7 Часток
• Частки ≥ 25 мкм	Не більше 600 на флакон	0 Часток
Видимі частки у відновленому розчині		
	Практично не містить видимих часток	Відповідає
Кількісне визначення		
Кількісне визначення білку методом УФ спектрофотометрії у відновленому розчині		
• АІN457	135,0 – 165,0 (мг/мл) (90,0 – 110,0 % від заявленого вмісту)	149,7 мг/мл (99,8 %)
Визначення вільних SH-груп		
	2,0 – 2,7 моль/моль	2,3 моль/моль
Кількісне визначення стабілізатора у відновленому розчині шляхом проточно-інжекційного аналізу		
• Полісорбат 80	0,04 – 0,08 % (мас./об.)	0,06 % (мас./об.)



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Лікарський засіб:
СКАФО, Порошок для розчину для ін'єкцій, по 150 мг

№ серії на упаковці:	№ матеріалу in bulk:	№ серії in bulk:	Дата виробництва:	Строк придатності:
SJWK3	893628	SHXW1	04-KBI-2023	БЕР-2026

Тест	Вимоги	Результати
-------------	---------------	-------------------

Виконання та комбінація випробувань

Однорідність дозованих одиниць розрахунково-ваговим методом	Відповідає вимогам Євр. Фарм., США та Яп.	Відповідає
---	---	------------

Біологічний аналіз

 Чистота методом **КЕ-ДСН** (за невідновлювальних умов)

• Мономер	Не менше 96,0 %	97,6 %
-----------	-----------------	--------

Інгібування вивільнення ІЛ-6 з хондроцитів С-20/A4

• Відносна біологічна активність у порівнянні зі стандартом	80 – 125 %	107 %
---	------------	-------

Мікробіологічна чистота

Випробування на бактеріальні ендотоксини (БЕТ)	Менше 0,4 ЕО (МО)/мг АІN457	< 0,1 ЕО/мг
--	-----------------------------	-------------

Стерильність	Жодних життєздатних мікроорганізмів виявлено	не Відповідає
--------------	--	---------------

