



**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**

04.01.2024

№ 67047/24/10

**БОНСПРІ**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**розчин для ін'єкцій, 20 мг/0,4 мг, по 0,4 мл розчину у попередньо наповненому шприці;  
по 1 попередньо наповненому шприці у лотку-блістері; по 1 лотку-блістеру в картонній  
коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/19004/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 22.12.2026

Серія лікарського засобу № **SKDW9**

Кількість ввезеного лікарського засобу 5

Виробник

**Новартіс Фарма 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 04.01.2024 № 4257/1.

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.



Ірина ШАЛАМАЙ

(ініціали та прізвище)

(підпис)

## СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ СЕРІЇ

Торгова Назва Лікарського Засобу:

БОНСПРІ

Реєстраційне посвідчення №:

UA/19004/01/01

№ матеріалу ГЛЗ:

766162

Країна імпортер:

Україна

Якісний та кількісний склад:

Офатумумаб 20 мг

Лікарська форма:

Розчин для ін'єкцій, 20 мг/0,4 мл

Вид і розмір упаковки:

По 0,4 мл розчину у попередньо наповненому шприці, по 1 попередньо наповненому шприці у лотку-блістері, по 1 лотку-блістеру в картонній коробці

№ серії на упаковці:

SKDW9

Внутрішній № серії:

SKDW9

Випущена кількість (уп):

439

Дата виробництва:

17-ЧЕР-2023

Строк придатності на упаковці:

ТРА-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:**  
 24-ЛИС-2023

**Випуск серії затверджено:** **Ім'я:**  
 Уповноважена Особа Dr. Zeh Christian  
**Підпис:** <електронний підпис: 24.11.2023 12:31:10 +01'00'>





## СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

**Лікарський засіб:**
**БОНСПРІ, розчин для ін'єкцій, 20 мг/0,4 мл**

№ серії на упаковці:	№ матеріалу in bulk:	№ серії in bulk:	Дата виробництва:	Строк придатності:
<b>SKDW9</b>	<b>892961</b>	<b>SJCT4</b>	<b>17-ЧЕР-2023</b>	<b>ТРА-2026</b>

**Тест**
**Вимоги**
**Результати**
**Зовнішній вигляд та опис**

Зовнішній вигляд контейнера	Шприц з безбарвного скла місткістю 1 мл з кільцем жовтого кольору	Відповідає
Зовнішній вигляд розчину методом відносної турбідиметрії	Від прозорого до злегка опалесцентного; Не більше 23 NTU	Відповідає
Колір розчину	Безбарвний або злегка коричнювато-жовтого кольору, не більш інтенсивно забарвлений, ніж еталонний розчин ВУ4	Відповідає
рН	5,3 – 5,7	5,6
Об'єм, що витягається	Не менше номінального об'єму 0,40 мл	0,43 мл
Осмоляльність шляхом зниження температури замерзання	240 – 380 мОсм/кг	305 мОсм/кг

**Ідентифікація**

Ідентифікація методом катіонообмінної хроматографії (СЕХ)	Відповідає еталонному стандарту	Відповідає
Кількісне визначення CDC на клітинах Raji, що експресують CD20	Зразок повинен демонструвати дозозалежну відповідь	Відповідає

**Чистота та домішки**

Чистота методом ексклюзійної хроматографії (SEC)		
• Сума агрегатів	≤ 2,0 %	0,5 %
Механічні включення		
• Частики ≥ 10 мкм	Не більше ніж 6000 на шприц	26
• Частики ≥ 25 мкм	Не більше ніж 600 на шприц	0
Видимі частки	Практично не містить видимих часток	Відповідає
Неоднорідність зарядів методом катіонообмінної хроматографії (СЕХ)		
• Основний пік	≥ 50,0 %	



## СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

**Лікарський засіб:**
**БОНСПРІ, розчин для ін'єкцій, 20 мг/0,4 мл**

№ серії на упаковці:	№ матеріалу in bulk:	№ серії in bulk:	Дата виробництва:	Строк придатності:
SKDW9	892961	SJCT4	17-ЧЕР-2023	ТРА-2026

Тест	Вимоги	Результати
<ul style="list-style-type: none"> <li>Сума кислотних варіантів</li> </ul>	≤ 35,0 %	26,1 %
<ul style="list-style-type: none"> <li>Сума основних варіантів</li> </ul>	≤ 18,0%	11,0 %
Чистота методом CE-SDS (в відновлюючих умовах)		
<ul style="list-style-type: none"> <li>Сума LC та HC</li> </ul>	≥ 94,0 %	97,5 %
Чистота методом CE-SDS (в невідновлюючих умовах)		
<ul style="list-style-type: none"> <li>Чистота</li> <li>Сума фрагментів</li> </ul>	≥ 96,0 % ≤ 2,0 %	98,4 % 1,0 %
Випробування на бактеріальні ендотоксини (BET)	≤ 8 ЕО/мл OMB157	< 1 ЕО/мл
Стерильність	Відсутність життєздатних мікроорганізмів	Відповідає
<b>Активність</b>		
Кількісне визначення CDC на клітинах Raji, що експресують CD20	Відносна біологічна активність 75 % - 125 % у порівнянні з стандартним зразком	100 %
<b>Кількісне визначення</b>		
Кількісне визначення білку методом УФ поглинання (нативні умови)		
<ul style="list-style-type: none"> <li>OMB157</li> </ul>	50.0 ± 5.0 мг/мл (90,0 – 110,0 % від заявленого вмісту)	49.9 мг/мл
Кількісне визначення стабілізатора шляхом проточно-інжекційного аналізу		
<ul style="list-style-type: none"> <li>Полісорбат 80</li> </ul>	0,010 % - 0,030 % (м/об.)	0,021 %
<b>Додаткові випробування</b>		
Сила зрушення та ковзання		
<ul style="list-style-type: none"> <li>Максимальна сила зрушення</li> </ul>	Середнє значення + k × S ≤ 20N	5 N
<ul style="list-style-type: none"> <li>Максимальна сила ковзання</li> </ul>	Середнє значення + k × S ≤ 20N	

