

№: 2505221128

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	ХАЙРІМОЗ 40МГ/0.8МЛ 2ЛІСІ БІ УКР	
Торгівельна назва:	ХАЙРІМОЗ 40	
Сила дії/активність:	40 МГ / 0,8 МЛ	
Лікарська форма:	РОЗЧИН В ШПРИЦІ	
Тип упаковки:	ШПРИЦ	
Розмір упаковки:	2 ШТ x 0,8 МЛ	
№ Матеріалу:	440087086	Тип випуску: СЕРТИФІКАЦІЯ СЕРІЇ
№ серії внутрішній:	МА7053	№ серії на упаковці: МА7053
Дата виробництва:	12-2021	Дата випуску: 24-БЕР-2022
Строк придатності:	05-2024	Кількість: 8413 УП
Виробнича дільниця:	САНДОЗ ГМБХ БІОХЕМІШТРАССЕ 10 6336 ЛАНГКАМПФЕН Австрія	
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 АТ13 ГЕ	
№ Матеріалу:	42028263	Продукт <i>in bulk</i>
Загальна кількість bulk:	143739 ШТ	Серія №: LV8783
Виробнича дільниця:	САНДОЗ ГМБХ БІОХЕМІШТРАССЕ 10 6336 ЛАНГКАМПФЕН Австрія	

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.

№: 000000406492

Сертифікат Аналізу

Назва продукту:	ХАЙРІМОЗ 40МГ/0.8МЛ 2ЛІСІ БІ УКР		
№ матеріалу:	44087086	№ серії Сандоз:	MA7053
№ серії на упаковці 1:	MA7053		
№ матеріалу bulk 1:	42028263	№ серії bulk 1:	LV8783
№ контрольної серії:	000408514233		
Дата виробництва:	12-2021	Термін придатності:	05-2024
Специфікація №:	CP_AMS_00360951, 3.0		
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)	21 NTU
ЗНАЧЕННЯ PH	5,0 – 5,4	5,3
ОБ'ЄМ ЩО ВИТЯГАЄТЬСЯ (ВАГОВИЙ)	≥ 0,8 мл	0,8 мл



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
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, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

08.06.2022

№ 21554/22/10

ХАЙРІМОЗ 40

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**розчин для ін'єкцій, 40 мг/0,8 мл; по 0,8 мл розчину у попередньо наповненому
шприці; по 2 попередньо наповнені шприци у блістері 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 № **MA7053**

Кількість ввезеного лікарського засобу 4103

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 **07.06.2022 № 1306/2.**

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)



(підпис)

Зубарева Н. В.

(ініціали та прізвище)

№: 000000406492

Сертифікат Аналізу

Назва продукту: ХАЙРІМОЗ 40МГ/0.8МЛ ЗЛІСІ БІ УКР
№ матеріалу: 44087086 № серії Сандоз: МА7053
№ серії на упаковці 1: МА7053

Тест	Вимоги	Результати
СТЕРИЛЬНІСТЬ	ВІДСУТНІЙ РІСТ МІКРООРГАНІЗМІВ	Відповідає
МЕХАНІЧНІ ВКЛЮЧЕНН: НЕВИДИМИХ ЧАСТИНОК НА КОНТЕЙНЕР, ЯКІ БІЛЬШЕ АБО ДОРІВНЮЮТЬ 10 МІКРОМЕТРАМ	≤ 6000	581
МЕХАНІЧНІ ВКЛЮЧЕНН: НЕВИДИМИХ ЧАСТИНОК НА КОНТЕЙНЕР, ЯКІ БІЛЬШЕ АБО ДОРІВНЮЮТЬ 25 МІКРОМЕТРАМ	≤ 600	13
МЕХАНІЧНІ ВКЛЮЧЕННЯ: ВИДИМІ ЧАСТИНКИ	ПРАКТИЧНО НЕ МІСТИТЬ ВИДИМИХ ЧАСТИНОК	Відповідає
КІЛЬКІСНИЙ ВМІСТ GP2017 (УФ)	45,0 – 55,0 мг/мл	49,6 мг/мл
БІОАКТИВНІСТЬ (ФНП-АЛЬФА)	80 – 125 %	96 %

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: **Eva Luckert, Спеціаліст II**
Затвердження ВКЯ Дата/Час: **14-БЕР-2022 15:06:15 ВКЧ**

Випуск серії/Сертифікація виконано: **Dr. Anja Vetter, Уповноважена особа** / Електронний підпис:
Випуск серії/Сертифікація Дата/Час: **24-БЕР-2022 10:32:31 ВКЧ** **25.05.2022 15:51:58 +02'00' /**

Дата/Час оформлення сертифікату: **25-ТРА-2022 09:30:17 ВКЧ**

№: 000000406492

Сертифікат Аналізу

Назва продукту: ХАЙРІМОЗ 40МГ/0.8МЛ 2ЛІСІ БІ УКР
№ матеріалу: 44087086 № серії Сандоз: МА7053
№ серії на упаковці 1: МА7053

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	325 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 %	0,4 %
ЧИСТОТА: ФРАГМЕНТ P50 (SEC)	≤ 0,2 %	0,1 %
ВАРІАНТИ, ЩО ВІДРІЗНЯЮТЬСЯ ЗАРЯДАМИ ОСНОВНИЙ ПІК (0К 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 %	95,7 %
ЧИСТОТА: НЕГЛІКОЗИЛЬОВАНИЙ ВАЖКИЙ ЛАНЦЮГ (ЗА РЕДУКОВАНИХ УМОВ) (CE-SDS)	≤ 2,0 %	0,5 %
БАКТЕРІАЛЬНІ ЕНДОТОКСИНИ (LAL-ТЕСТ)	≤ 1,00 ОЕ/мг	0,10 ОЕ/мг

№: 2505221128

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	ХАЙРІМОЗ 40МГ/0.8МЛ 2ЛІСІ БІ УКР		
Торгівельна назва:	ХАЙРІМОЗ 40		
№ Матеріалу:	44087086	№ серії внутрішній:	МА7053

Коментарі до сертифікату:

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

Зареєстрована лікарська форма: розчин для ін'єкцій; Зареєстрований виробник відповідальний за вторинне пакування та випуск: Сандоз Гмбх – Виробнича дільниця Асептичні Лікарські Засоби Шафтенау (Асептичні ЛЗШ), Біохеміштрассе 10, 6336 Лангкампфен, Австрія; Номер виробничої ліцензії: 482451

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

Dr. Anja Vetter, Уповноважена особа
24-БЕР-2022 / 10:32:31 ВКЧ
25-ТРА-2022 / 09:28:42 ВКЧ