



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

Дніпро, пл.Соборна,4, к. 601-605, 49005, тел. (066)3454171
E-mail: dls.dp@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37070665

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

25.07.2024

№ 37780/24/04П

БОНСПРІ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**розчин для ін'єкцій, 20 мг/0,4 мл по 0,4 мл розчину у попередньо наповненому
шприці; по 1 попередньо наповненому шприці у пластиковому 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

Товариство з обмеженою відповідальністю "БадМ", ідент. код:
31816235

(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 24.07.2024 № 07-01/1885/9.

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

В. о. начальника Державної служби з
лікарських засобів та контролю за
наркотиками у Дніпропетровській
області

(посадова особа органу державного контролю)



Наталія МАНДРИКА

(ініціали та прізвище)



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:

Уповноважена Особа

Dr. Zeh Christian

Підпис:  електронний відпис: 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:
----------------------	----------------------	------------------	-------------------	--------------------

SKDW9
892961
SJCT4
17-ЧЕР-2023
ТРА-2026
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
pH	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		
• Частиці ≥ 10 мкм	Не більше ніж 6000 на шприц	26
• Частиці ≥ 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 %	62,5 %



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
• Сума кислотних варіантів	≤ 35,0 %	26,1 %
• Сума основних варіантів	≤ 18,0%	11,0 %
Чистота методом CE-SDS (в відновлюючих умовах)		
• Сума LC та HC	≥ 94,0 %	97,5 %
Чистота методом CE-SDS (в невідновлюючих умовах)		
• Чистота	≥ 96,0 %	98,4 %
• Сума фрагментів	≤ 2,0 %	1,0 %
Випробування на бактеріальні ендотоксини (BET)	≤ 8 ЕО/мл OMB157	< 1 ЕО/мл
Стерильність	Відсутність життєздатних мікроорганізмів	Відповідає
Активність		
Кількісне визначення CDC на клітинах Raji, що експресують CD20	Відносна біологічна активність 75 % - 125 % у порівнянні з стандартним зразком	100 %
Кількісне визначення		
Кількісне визначення білку методом УФ поглинання (нативні умови)		
• OMB157	50.0 ± 5.0 мг/мл (90,0 – 110,0 % від заявленого вмісту)	49.9 мг/мл
Кількісне визначення стабілізатора шляхом проточно-інжекційного аналізу		
• Полісорбат 80	0,010 % - 0,030 % (м/об.)	0,021 %
Додаткові випробування		
Сила зрушення та ковзання		
• Максимальна сила зрушення	Середнє значення + k × S ≤ 20N	5 N
• Максимальна сила ковзання	Середнє значення + k × S ≤ 20N	8 N

