



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
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, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37070665

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

23.03.2021

№ 13311/21/04

СКАФО

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
порошок для розчину для ін'єкцій, по 150 мг; по 1 флакону в коробці з картону
пакувального

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18114/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 19.08.2025

Серія лікарського засобу № SAKX9

Кількість ввезеного лікарського засобу 20

Виробник

Новартіс Фарма ГмбХ, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Вента.ЛТД", ідент.
код: 21947206

(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 22.03.2021 № 03-01/774/1.

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)



(підпис)

Ігор ВОЛКОВ

(ініціали та прізвище)



Bulk manufacturer:
Novartis Pharma Stein AG

Address:
Schaffhauserstrasse, 4332 Stein, Switzerland

Primary packager:
Novartis Pharma Stein AG

Address:
Schaffhauserstrasse, 4332 Stein, Switzerland

Secondary packager:
Novartis Pharma Stein AG

Address:
Schaffhauserstrasse, 4332 Stein, Switzerland

Comments:

✓

During the course of manufacturing and packaging there were no deviations, that may influence the release of the product.

During the course of manufacturing and packaging the following deviations were reported, see below (deviation reference № in electronic system):

Deviation № (AQWA): Not applicable

Certification statement:

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorization of the importing country or product specification file for Investigational Medicinal Products. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Date of Batch Release:

05-FEB-2021

Batch release authorized by:
Qualified (Authorized) Person

Name:

Signature:

Beuter Daniel

Digitally signed by Daniel Beuter
DN: cn=Daniel Beuter, o=Novartis, ou=Novartis, email=Daniel.Beuter@novartis.com, c=CH, serialNumber=1341656
Reason: I am approving this document
Date: 2021.02.05 10:28:22 +0530



CERTIFICATE OF ANALYSIS

Medicinal Product:				
SCAPHO, Powder for solution for injection, 150 mg				
Printed Batch №:	Bulk Material №:	Bulk Batch №:	Manufacturing Date:	Expiry Date:
SAKX9	893628	SVT22	22-JUN-2020	05.2023

Test	Requirements	Results
------	--------------	---------

Properties		
Appearance of the container	6 ml glass vial corked by a grey rubber stopper with a white flip-off type aluminum cap	Complies
Appearance of the lyophilisate	White solid lyophilisate	Complies
Appearance of the reconstituted solution by ratio turbidimetry	Not more than 18 NTU (clear to opalescent)	Complies
Color of the reconstituted solution	Not more intensely coloured than reference solution Y5 (Ph. Eur.) (colorless to slightly yellow)	Complies
pH value of the reconstituted solution	5.5 - 6.1	5.8
Osmolality of the reconstituted solution by freezing point depression	400 - 500 mOsmol/kg	469 mOsmol/kg
Reconstitution time	Not more than 10 minutes	4 min

Identification		
Identification by Cation Exchange Chromatography	Retention time of the main peak corresponds to the reference	Complies
Inhibition of IL-6 release from C-20/A4 chondrocytes	Sample must show dose-dependent inhibition of IL-6 release	Complies

Purity		
Purity by Reversed Phase HPLC		
• Main variant	Not less than 86.0 %	89.2 %
• Sum of variants before main peak	Not more than 5.0 %	1.4 %
• Sum of variants after main peak	Not more than 12.0 %	8.8 %
Purity by Cation Exchange Chromatography		
• Main variant	Not less than 74.0 %	82.1 %
• Sum of acidic variants	Not more than 14.0 %	9.4 %
• Sum of basic variants	Not more than 15.0 %	3.4 %



CERTIFICATE OF ANALYSIS

Medicinal Product:				
SCAPHO, Powder for solution for injection, 150 mg				
Printed Batch No:	Bulk Material No:	Bulk Batch No:	Manufacturing Date:	Expiry Date:
SAKX9	893628	SVT22	22-JUN-2020	05.2023

Test	Requirements	Results
Purity by Size Exclusion Chromatography		
• Monomer	Not less than 97.5 %	99.2 %
• Sum of aggregates	Not more than 2.5 %	0.8 %
• Sum of fragments	Not more than 1.0 %	< 0.1 %
Impurities by SDS-PAGE (reducing)		
• Sum of impurities	Not more than 2.5 % No additional band compared to the reference	0.6 % Complies
Charge heterogeneity by CZE		
• BP1	Not more than 5.0 %	3.6 %
Water by coulometry (Karl Fischer)	Not more than 3.0 % (m/m)	0.9 % (m/m)
Subvisible particulate matter light obscuration particle count test in the reconstituted solution		
• Particles $\geq 10 \mu\text{m}$	Not more than 6000 per vial	0 Particles
• Particles $\geq 25 \mu\text{m}$	Not more than 600 per vial	0 Particles
Visible foreign particles in the reconstituted solution	Practically free of visible particles	Complies
Assay		
Assay of protein by UV spectrophotometry in the reconstituted solution		
• AIN457	135.0 – 165.0 mg/mL (90.0 – 110.0 % of the declared content)	147.5 mg/ml (98.3 %)
Determination of free SH-groups	2.0 - 2.7 mol/mol	2.5 moles/mole
Assay of stabilizer in the reconstituted solution by flow injection analysis		
• Polysorbate 80	0.04 - 0.08 % (m/V)	0.07 % (m/V)
Performance and test combination		
Uniformity of dosage units by mass variation	Meets the requirements of Ph. Eur., USP and JP	Complies



CERTIFICATE OF ANALYSIS

Medicinal Product:				
SCAPHO, Powder for solution for injection, 150 mg				
Printed Batch №:	Bulk Material №:	Bulk Batch №:	Manufacturing Date:	Expiry Date:
SAKX9	893628	SVT22	22-JUN-2020	05.2023

Test	Requirements	Results
Biotech		
Purity by CE-SDS (non-reducing conditions)		
• Monomer	Not less than 96.0 %	97.7 %
Inhibition of IL-6 release from C-20/A4 chondrocytes		
• Relative biological activity compared to the reference substance	80 - 125 %	110 %
Microbiology		
Bacterial Endotoxins Test (BET)	Less than 0.4 EU(IU)/mg AIN457	< 0.1 EU/mg
Sterility	No viable micro-organisms detectable	Complies



СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ СЕРІЇ

Торгова Назва Лікарського Засобу:**СКАФО****Реєстраційне посвідчення №:****UA/18114/01/01****№ матеріалу ГЛЗ:****762217****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:****SAKX9****Внутрішній № серії:****SAKX9****Випущена кількість (уп):****1789****Дата виробництва:****22-ЧЕР-2020****Строк придатності на упаковці:****05.2023****Випуск серії:****Новартіс Фарма ГмБХ****Адреса:****Рунштрассе 25 та Обер Турнштрассе 8,
90429, Нюрнберг, Німеччина****Виробнича ліцензія №:****DE_BY_05_MIA_2020_0077**



NOVARTIS

Форма:
Сертифікат серії ГЛЗ

Версія:
762217.19082020-1910 1

Видано:
Новартіс Фарма ГмБХ

Рунштрассе 25 та Обер Турнштрассе 8, 90429, Нюрнберг, Німеччина

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:

05-ЛЮТ-2021

Випуск серії затверджено:

Уповноважена Особа

Ім'я:

Beuter Daniel

Підпис:

<електронний підпис: 05.02.2021 10:38:22 +01'00'>

Сторінка 2 з 5



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:
----------------------	----------------------	------------------	-------------------	--------------------

SAKX9

893628

SVT22

22-ЧЕР-2020

05.2023

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)	Відповідає
Колір відновленого розчину	Має бути не інтенсивнішим за еталон Y5 (Євр. Фарм.) (від безбарвного до світло-жовтого)	Відповідає
Значення рН відновленого розчину	5,5 – 6,1	5,8
Осмоляльність відновленого розчину шляхом зниження температури замерзання	400 – 500 мОсмоль/кг	469 мОсмоль/кг
Час відновлення	Не більше 10 хвилин	4 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 %	89,2 %
• Сума варіантів перед основним піком	Не більше 5,0 %	1,4 %
• Сума варіантів після основного піку	Не більше 12,0 %	8,8 %
Чистота методом катіонообмінної хроматографії		
• Основний варіант	Не менше 74,0 %	82,1 %
• Сума кислотних варіантів	Не більше 14,0 %	1,4 %
• Сума лужних варіантів	Не більше 15,0 %	8,5 %



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:
SAKX9	893628	SVT22	22-ЧЕР-2020	05.2023

Тест	Вимоги	Результати
Чистота методом ексклюзивної хроматографії <ul style="list-style-type: none"> • Мономер • Сума агрегатів • Сума фрагментів 	Не менше 97,5 % Не більше 2,5 % Не більше 1,0 %	99,2 % 0,8 % < 0,1 %
Домішки методом ДСН-ПААГ (у відновлювальних умовах) <ul style="list-style-type: none"> • Сума домішок 	Не більше 2,5 % Жодної додаткової смуги порівняно з еталоном	0,6 % Відповідає
Гетерогенність заряду методом капілярного зонного електрофорезу <ul style="list-style-type: none"> • ВР1 	Не більше 5,0 %	3,6 %
Вода шляхом кулонометричного титрування (методом Карла Фішера)	Не більше 3,0 % (м/м)	0,9 % (м/м)
Невидимі частки: метод підрахунку кількості часток методом блокування світла у відновленому розчині <ul style="list-style-type: none"> • Частки ≥ 10 мкм • Частки ≥ 25 мкм 	Не більше 6000 на флакон Не більше 600 на флакон	0 Часток 0 Часток
Видимі частки у відновленому розчині	Практично не містить видимих часток	Відповідає
Кількісне визначення білку методом УФ спектрофотометрії у відновленому розчині <ul style="list-style-type: none"> • AIN457 	135,0 – 165,0 (мг/мл) (90,0 – 110,0 % від заявленого вмісту)	147,5 мг/мл (98,3 %)
Визначення вільних SH-груп	2,0 – 2,7 моль/моль	2,5 моль/моль
Кількісне визначення стабілізатора у відновленому розчині шляхом проточно-інжекційного аналізу <ul style="list-style-type: none"> • Полісорбат 80 	0,04 – 0,08 % (мас./об.)	0,07 % (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:
SAKX9	893628	SVT22	22-ЧЕР-2020	05.2023

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)		
<ul style="list-style-type: none"> • Мономер 	Не менше 96,0 %	97,7 %
Інгібування вивільнення ІЛ-6 з хондроцитів С-20/А4		
<ul style="list-style-type: none"> • Відносна біологічна активність у порівнянні зі стандартом 	80 – 125 %	110 %

Мікробіологічна чистота

Випробування на бактеріальні ендотоксини (БЕТ)	Менше 0,4 ЕО (МО)/мг АІN457	< 0,1 ЕО/мг
Стерильність	Жодних життєздатних мікроорганізмів не виявлено	Відповідає



BATCH CERTIFICATE OF CONFORMITY

Trade Name of Medicinal Product:
SCAPHO

Marketing Authorization №:	FDF Material №:	Importing Country:
UA/18114/01/01	762217	Ukraine

Strength/Potency:
Secukinumab 150 mg

Dosage Form:
Powder for solution for injection, 150 mg

Package Type and Content:
1 vial with powder in carton

Printed Batch №:	Internal Batch №:	Released Quantity (packs):
SAKX9	SAKX9	1789

Manufacturing Date:	Printed Expiry Date:
22-JUN-2020	05.2023

Batch Releasing Site:	Address:
Novartis Pharma GmbH	Roonstrasse 25 und Obere Turnstrasse 8, 90429, Nuernberg, Germany

Manufacturing License №:	DE_BY_05_MIA_2020_0077
---------------------------------	-------------------------------





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

Дніпро, шл.Соборна,4, к. 601-605, 49005, тел. (066)3454171
E-mail: dls.dp@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37070665

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

03.09.2021

№ 49926/21/04П

СКАФО

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
порошок для розчину для ін'єкцій, по 150 мг; по 1 флакону в коробці з картопу
пакувального

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18114/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 19.08.2025

Серія лікарського засобу № SAKX9

Кількість ввезеного лікарського засобу 10

Виробник

Новартіс Фарма ГмбХ, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Вента.ЛТД", ідент.
код: 21947206

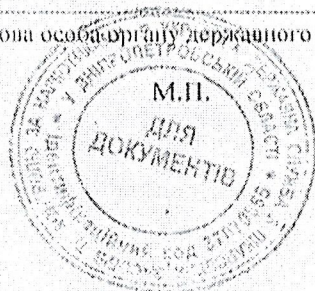
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові
фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової
картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 02.09.2021 № 03-01/2843/10.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну
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)



(підписе)

Ігор ВОЛКОВ

(ініціали та прізвище)

