



# 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

06.06.2024

№ 27314/24/10П

### КСОЛАР

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
**порошок для розчину для ін'єкцій по 150 мг; 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 2 мл в ампулах № 1 в упаковці**  
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9055/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **SKHW9** Кількість ввезеного лікарського засобу **5**

Виробник Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія  
(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 **29.05.2024** № **1545/5**.

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

Начальник служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Київській області  
(посада особа органу державного контролю)  
**ДОКУМЕНТІВ**  
М.П.



*В. Стефківський*  
(підпис)

**Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ**  
(ініціали та прізвище)

## СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ СЕРІЇ

Торгова Назва Лікарського Засобу:

КСОЛАР

Реєстраційне посвідчення №:

UA/9055/01/02

№ матеріалу ГЛЗ:

715597

Країна імпортер:

Україна

Якісний та кількісний склад:

Омалізумаб 150 мг

Лікарська форма:

Порошок для розчину для ін'єкцій по 150 мг

Вид і розмір упаковки:

1 флакон з порошком у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 2 мл в ампулах №1 в упаковці

№ серії на упаковці:

SKHW9

Внутрішній № серії:

SKHW9

Випущена кількість (уп):

497

Дата виробництва:

19-KVI-2023

Строк придатності на упаковці:

ЛЮТ-2027

Випуск серії:

Новартіс Фарма Штейн АГ

Адреса:

Шаффхаусерштрассе, 4332 Штейн,  
Швейцарія

Виробнича ліцензія №: 511620-102711003

*Вн. ам. №2502 Від 21/12/23*

**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

Додаткові коментарі:

Номер серії компонентів готового продукту: КСОЛАР, порошок для розчину для ін'єкцій по 150 мг (внутрішня назва продукту: XOLAIR LYVI 150MG 22GLW.022), номер серії in bulk SHUL2 та Вода для ін'єкцій 2 мл в ампулах (внутрішня назва продукту: AQUA BIDESTALLATA LIAM 2ML.007 DELPHARM), серія M0796

Термін придатності Води для ін'єкцій 2 мл в ампулах (внутрішня назва продукту: AQUA BIDESTALLATA LIAM 2ML.007 DELPHARM), серія M0796 становить 02.2027 та спливає раніше ніж термін придатності КСОЛАР®, порошок для розчину для ін'єкцій по 150 мг (внутрішня назва продукту: XOLAIR LYVI 150MG 22GLW.022) серія in bulk SHUL2 (03.2027), отже обмежує загальний термін придатності набору Порошок для розчину для ін'єкцій по 150 мг + Вода для ін'єкцій 2 мл в ампулах.

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) ділянці(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:**

02-ЛИС-2023

**Випуск серії затверджено:**

**Ім'я:**

Уповноважена Особа

Gellert Vera

**Підпис:** <електронний підпис: 11.01.2024 15:36:50 +01'00'>

## СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

**Лікарський засіб:**
**КСОЛАР, порошок для розчину для ін'єкцій по 150 мг (XOLAIR LYVI 150MG 22GLW.022)**

<b>№ серії на упаковці:</b>	<b>№ матеріалу in bulk:</b>	<b>№ серії in bulk:</b>	<b>Дата виробництва:</b>	<b>Строк придатності:</b>
<b>SKHW9</b>	<b>887339</b>	<b>SHUL2</b>	<b>19-KBI-2023</b>	<b>БЕР-2027</b>

Тест	Вимоги	Результати
<b>Властивості</b>		
Зовнішній вигляд флакону	Прозорий скляний флакон, 6R, з сірою пробкою, алюмінієвим ковпачком та пластиковою кришечкою	Відповідає
Зовнішній вигляд ліофілізату	Агломерат білого або майже білого кольору	Відповідає
<b>Ідентифікація</b>		
Ідентифікація методом капілярного електрофорезу (KE)	Позитивно	Відповідає
<b>Властивості</b>		
Опис відновленого розчину	Безколірний або блідо коричнево-жовтого кольору розчин, забарвлений не інтенсивніше еталону BY5 Євр. Фарм. Прозорий до слабо опалесцентного (опалесценція не повинна перевищувати опалесценції еталону IV Євр. Фарм.)	Відповідає Відповідає
pH	5,8 – 6,5 (Євр. Фарм. / Фарм. США)	6,2
Осмоляльність	273 – 455 мОсм/кг	355 мОсм/кг
Час відновлення розчину	Не більше 40 хвилин для кожного випробовуваного флакону	9 хвилин
<b>Домішки</b>		
Вода	≤ 3 %	1 %
<b>Механічні включення:</b>		
• Частки ≥ 10 мкм	Не більше 6000 на флакон	66
• Частки ≥ 25 мкм	Не більше 600 на флакон	0
Механічні включення у відновленому розчині: видимі частки	Практична відсутність видимих часток (відповідно до Євр.Фарм.)	Відповідає
Супутні домішки та продукти розпаду методом ВЕРХ (іонообмінна хроматографія)	≥ 75 %	83 %
• Основний пік		
Супутні домішки та продукти розпаду методом ВЕРХ (гель-фільтраційна хроматографія)	≥ 98 %	100 %
• Мономер		

## СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

**Лікарський засіб:**
**КСОЛАР, порошок для розчину для ін'єкцій по 150 мг (XOLAIR LYVI 150MG 22GLW.022)**

<b>№ серії на упаковці:</b>	<b>№ матеріалу in bulk:</b>	<b>№ серії in bulk:</b>	<b>Дата виробництва:</b>	<b>Строк придатності:</b>
SKHW9	887339	SHUL2	19-KBI-2023	БЕР-2027

Тест	Вимоги	Результати
Супутні домішки та продукти розпаду методом ВЕРХ (гідрофобна хроматографія):		
• Пік 1	≥ 61 %	64 %
• Пік 2	≤ 31 %	28 %
• Пік 3	≤ 8 %	6 %
Тест на Бактеріальні ендотоксини (ВЕТ) Хромогенний кінетичний метод	≤ 11 ЕО (МО)/флакон	< 2 ЕО/флакон
Стерильність	Видимі мікроорганізми не виявляються	Відповідає
<b>Функціональність</b>		
Аналіз активності / зв'язування	(0,8 – 1,2) x 10 <sup>4</sup> Од/мг	1,0 x 10 <sup>4</sup> Од/мг
<b>Кількісне визначення</b>		
Кількісне визначення методом УФ спектрофотометрії	185 – 225 мг/флакон	204 мг/флакон
Однорідність дозованих одиниць розрахунково-ваговим методом	Відповідає вимогам Європейської фармакопеї, Фармакопеї США і Японської фармакопеї	Відповідає

## СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

**Лікарський засіб:**
**Вода для ін'єкцій 2 мл в ампулах (AQUA BIDESTALLATA LIAM 2ML.007 DELPHARM)**

<b>№ серії на упаковці:</b>	<b>№ матеріалу in bulk:</b>	<b>№ серії in bulk:</b>	<b>Дата виробництва:</b>	<b>Строк придатності:</b>
<b>M0796</b>	<b>702565</b>	<b>-</b>	<b>21-БЕР-2022</b>	<b>ЛЮТ-2027</b>

Тест	Вимоги	Результати
<b>Зовнішній вигляд</b>		
Зовнішній вигляд при візуальному дослідженні	Прозора, безколірна рідина	Відповідає
Об'єм, що витягається	2,0 – 2,3 мл	2.1 мл
Кислотність та лужність	Відповідає вимогам Євр. Фарм.	Відповідає
Питома електропровідність	Не більше ніж 25 мкСм×см <sup>-1</sup>	4 мкСм×см <sup>-1</sup>
Видимі механічні включення	Практично вільний від видимих включень	Відповідає
Механічні включення* Частки ≥ 10 мкм	Не більше ніж 6000 / ампулу	2 / ампулу
Механічні включення* Частки ≥ 25 мкм	Не більше ніж 600 / ампулу	1 / ампулу
Речовини, що окиснюються	Відповідають вимогам Євр. Фарм.	Відповідає
Хлориди	Не більше ніж 0,5 мкг/г	< 0,5 мкг/г
Нітрати	Не більше ніж 0,2 мкг/г	< 0,2 мкг/г
Сульфати	Відповідають вимогам Євр. Фарм.	Відповідає
Амоній	Не більше ніж 0,2 мкг/г	< 0,2 мкг/г
Кальцій та магній	Відповідають вимогам Євр. Фарм.	Відповідає
Важкі метали	Не більше ніж 0,1 мкг/г	< 0,1 мкг/г
Сухий залишок	Не більше ніж 40 мкг/г	0 мкг/г
Стерильність*	Життєздатні мікроорганізми не виявлені	Відповідає
Бактеріальні ендотоксини*	Не більше ніж 0,25 Е.У./мл	< 0,05 Е.У./мл

Примітка:

\* Тест проводиться після 12 та 60 місяців.