



**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**

20.11.2023

№ 57085/23/10

ХАЙРІМОЗ 40

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**розчин для ін'єкцій, 40 мг/0,8 мг; по 0,8 мл розчину у попередньо наповненому шприці;
по 2 попередньо наповнених шприців у блістерах 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 № **NG3987**

Кількість ввезеного лікарського засобу 5004

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 17.11.2023 № 3658/1.

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

Заступник начальника Служби

(посадова особа органу державного контролю)



(Signature)

(підпис)

Ірина ПАЛАМАР

(ініціали та прізвище)



Сертифікат Аналізу

Назва продукту: ХАЙРІМОЗ 40МГ/0.8МЛ 2ЛІСІ БІ УКР
№ матеріалу: 44087086 № серії Сандоз: NG3987
№ серії на упаковці 1: NG3987
№ матеріалу bulk 1: 42028263 № серії bulk 1: NE2179
№ контрольної серії: 008900319215
Дата виробництва: 07-2023 Термін придатності: 12-2025
Специфікація №: CP_AMS_00360951, 4.0
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)	22 NTU
РН	5,0 – 5,4	5,3
ОБ'ЄМ ЩО ВИТЯГАЄТЬСЯ (ВАГОВИЙ)	≥ 0,8 мл	0,8 мл



Вх на 52622 big 22.11.23р

Сертифікат Аналізу

Назва продукту: ХАЙРІМОЗ 40МГ/0.8МЛ 2ЛІСІ БІ УКР
№ матеріалу: 44087086 № серії Сандоз: NG3987
№ серії на упаковці 1: NG3987

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	331 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 %	0,3 %
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 %	97,2 %
ЧИСТОТА: НЕГЛІКОЗИЛЬОВАНИЙ ВАЖКИЙ ЛАНЦЮГ (ЗА РЕДУКОВАНИХ УМОВ) (CE-SDS)	≤ 2,0 %	0,5 %
БАКТЕРІАЛЬНІ ЕНДОТОКСИНИ (LAL-ТЕСТ)	≤ 1,00 ОЕ/мл	< 0,10 ОЕ/мл



Сертифікат Аналізу

Назва продукту: ХАЙРІМОЗ 40МГ/0.8МЛ 2ЛІСІ БІ УКР
№ матеріалу: 44087086 № серії Сандоз: NG3987
№ серії на упаковці 1: NG3987

Тест	Вимоги	Результати
СТЕРИЛЬНІСТЬ	ВІДСУТНІЙ РІСТ МІКРООРГАНІЗМІВ	Відповідає
МЕХАНІЧНІ ВКЛЮЧЕННЯ: НЕВИДИМИХ ЧАСТИНОК НА КОНТЕЙНЕР, ЯКІ БІЛЬШЕ АБО ДОРІВНЮЮТЬ 10 МІКРОМЕТРАМ	≤ 6000	123
МЕХАНІЧНІ ВКЛЮЧЕННЯ: НЕВИДИМИХ ЧАСТИНОК НА КОНТЕЙНЕР, ЯКІ БІЛЬШЕ АБО ДОРІВНЮЮТЬ 25 МІКРОМЕТРАМ	≤ 600	1
МЕХАНІЧНІ ВКЛЮЧЕННЯ: ВИДИМІ ЧАСТИНКИ	ПРАКТИЧНО НЕ МІСТИТЬ ВИДИМИХ ЧАСТИНОК	Відповідає
МЕХАНІЧНІ ВКЛЮЧЕННЯ: ВИДИМІ ЧАСТИНКИ	ПРАКТИЧНО НЕ МІСТИТЬ СТОРОННІХ ЧАСТИНОК	Відповідає
КІЛЬКІСНИЙ ВМІСТ GP2017 (УФ)	45,0 – 55,0 мг/мл	50,3 мг/мл
БІОАКТИВНІСТЬ (ФНП-АЛЬФА)	80 – 125 %	93 %
ДОДАТКОВЕ ТЕСТУВАННЯ: СИЛА ЗСУВУ	≤ 15 N	6 N
ДОДАТКОВЕ ТЕСТУВАННЯ: СИЛА КОВЗАННЯ	≤ 15 N	8 N

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:
Затвердження ВКЯ Дата/Час:

Eva Luckert, Спеціаліст контролю якості II
27-ЖОВ-2023 10:11:12 ВКЧ

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

Katrin Ollram, Уповноважена особа
27-ЖОВ-2023 13:36:10 ВКЧ

Дата/Час оформлення сертифіката

27-ЖОВ-2023



Fedochenko
Tetiana

Digitally signed by Fedochenko Tetiana
DN: ocn.com, ou=Novartis, ou=people,
ou=GX, serialNumber=2116818,
cn=Fedochenko Tetiana
Reason: Sandoz Ukraine QP on import
Date: 2023.11.17 10:52:45 +02'00'

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	ХАЙРІМОЗ 40МГ/0.8МЛ 2ЛІСІ БІ УКР	Тип випуску:	СЕРТИФІКАЦІЯ СЕРІЇ
Торгівельна назва:	ХАЙРІМОЗ 40	№ серії на упаковці:	NG3987
Сила дії/активність:	40 МГ / 0,8 МЛ	Дата випуску:	27-ЖОВ-2023
Лікарська форма:	РОЗЧИН В ШПРИЦІ	Кількість:	5004 УП
Тип упаковки:	ШПРИЦ	Ліцензія на виробництво:	INS-482451
Розмір упаковки:	2 ШТ x 0,8 МЛ		
№ Матеріалу:	44087086		
№ серії внутрішній:	NG3987		
Дата виробництва:	05-07-2023		
Строк придатності:	31-12-2025		
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 АТ43 ГЕ	Серія №:	NE2179
№ Матеріалу:	42028263	Продукт <i>in bulk</i>	
Загальна кількість bulk:	143084 ШТ		

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.



Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	ХАЙРІМОЗ 40МГ/0.8МЛ 2ЛІСІ БІ УКР		
Торгівельна назва:	ХАЙРІМОЗ 40		
№ Матеріалу:	44087086	№ серії внутрішній:	NG3987

Коментарі до сертифікату:

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

Початкова дата випуску серії NG3987 ГЛЗ: 10.Жов.2023. Зареєстрована лікарська форма: розчин для ін'єкцій; зареєстрований вид та розмір упаковки: по 0,8 мл у попередньо наповненому шприці, по 2 попередньо наповнених шприців у блістерах у картонній коробці; Зареєстрований виробник відповідальний за випуск: Сандоз Гмбх – Виробнича дільниця Асептичні Лікарські Засоби Шафтенау (Асептичні ЛЗШ), Біохеміштрассе 10, 6336 Лангкамппфен, Австрія

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

Katrin Ollram, Уповноважена особа
27-ЖОВ-2023 / 13:36:10 ВКЧ
27-ЖОВ-2023
/ Електронний підпис: 27.10.2023 16:21:05 +02'00' /





**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**

28.06.2024

№ 31344/24/10

ХАЙРІМОЗ 40

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**розчин для ін'єкцій, 40 мг/0,8 мл; по 0,8 мл у попередньо наповненому шприці; по 2
попередньо наповнених шприців у блістерах 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 № **NT0552**

Кількість ввезеного лікарського засобу **2991**

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 24.06.2024 № 1790/1.

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

Начальник служби

(посада особа органу державного контролю)




(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)

SANDOZ

Оформлено:
САНДОЗ ГМБХ
БІОХЕМІШТРАССЕ 10
6336 ЛАНГКАМПФЕН
АВСТРІЯ
www.sandoz.com
Ліцензія на виробництво:
INS-482451

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:	44087086	Тип випуску:	СЕРТИФІКАЦІЯ СЕРІЇ
	44112508		
№ серії внутрішній:	NT0552	№ серії на упаковці:	NT0552
Дата виробництва:	19-02-2024	Дата випуску:	02-ТРА-2024
Строк придатності:	31-07-2026	Кількість:	2991 УП
Дільниця випуску:	САНДОЗ ГМБХ	Ліцензія на	INS-482451
	БІОХЕМІШТРАССЕ 10	виробництво:	
	6336 ЛАНГКАМПФЕН		
	Австрія		
Країна-імпортер:	Номер реєстраційного посвідчення:		
Україна	UA/17973/01/01		

Компоненти:

Назва матеріалу:	АДАЛІМУМАБ ЛІСІ 40МГ/0,8МЛ АТ43 ГЕ		
№ Матеріалу:	42028263	Продукт <i>in bulk</i>	Серія №: NR4039
Загальна кількість bulk:	142750 ШТ		



SANDOZ

Оформлено:
САНДОЗ ГМБХ
БІОХЕМІШТРАССЕ 10
6336 ЛАНГКАМПФЕН
АВСТРІЯ
www.sandoz.com
Ліцензія на виробництво:
INS-482451

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	ХАЙРІМОЗ 40МГ/0.8МЛ 2ЛІСІ БІ УКР		
Торгівельна назва:	ХАЙРІМОЗ 40		
№ Матеріалу:	44087086	№ серії внутрішній:	NT0552

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.

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 вид та розмір упаковки: по 0,8 мл у попередньо наповненому шприці, по 2 попередньо наповнених шприців у блістерах у картонній коробці; Зареєстрований виробник відповідальний за випуск: Сандоз Гмбх – Виробнича дільниця Асептичні Лікарські Засоби Шафтенау (Асептичні ЛЗШ), Біохеміштрассе 10, 6336 Лангкамфен, Австрія



SANDOZ

Оформлено:
САНДОЗ ГМБХ
БІОХЕМІШТРАССЕ 10
6336 ЛАНГКАМПФЕН
АВСТРІЯ
www.sandoz.com
Ліцензія на виробництво:
INS-482451

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	ХАЙРІМОЗ 40МГ/0.8МЛ 2ЛІСІ БІ УКР	
Торгівельна назва:	ХАЙРІМОЗ 40	
№ Матеріалу:	44087086	№ серії внутрішній: NT0552

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

Katrin Ollram, Уповноважена особа
02-TPA-2024 / 11:13:24 ВКЧ
22-TPA-2024
/ Електронний підпис: 05.06.2024 10:39:52 +02'00' /



Сертифікат Аналізу

Назва продукту:	ХАЙРІМОЗ 40МГ/0.8МЛ 2ЛІСІ БІ УКР	№ серії:	NT0552
№ матеріалу:	44087086		
№ матеріалу Сандоз:	44112508		
№ серії на упаковці 1:	NT0552		
№ метаріалу bulk 1:	42028263	№ серії bulk 1:	NR4039
№ контрольної серії:	000408963964		
Дата виробництва:	02-2024	Термін придатності:	07-2026
Специфікація №:	CP_AMS_00360951, 4.0		
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
РН	5,0 – 5,4	5,3
ОБ'ЄМ ЩО ВИТЯГАЄТЬСЯ (ВАГОВИЙ)	≥ 0,8 мл	0,8 мл



Сертифікат Аналізу

Назва продукту: ХАЙРІМОЗ 40МГ/0.8МЛ 2ЛІСІ БІ УКР
№ матеріалу: 44087086 № серії: NT0552
№ серії на упаковці 1: NT0552

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	331 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 (OK ВАРІАНТ) (КОХ)	≥ 76 %	81 %
ВАРІАНТИ, ЩО ВІДРІЗНЯЮТЬСЯ ЗАРЯДАМИ СУМА КИСЛОТНИХ ПІКІВ (КОХ)	≤ 12 %	10 %
ВАРІАНТИ, ЩО ВІДРІЗНЯЮТЬСЯ ЗАРЯДАМИ СУМА ЛУЖНИХ ПІКІВ (КОХ)	≤ 17 %	10 %
ЧИСТОТА ЗА НЕРЕДУКОВАНИХ УМОВ (CE-SDS)	≥ 93,0 %	96,2 %
ЧИСТОТА: НЕГЛІКОЗИЛЬОВАНИЙ ВАЖКИЙ ЛАНЦЮГ (ЗА РЕДУКОВАНИХ УМОВ) (CE-SDS)	≤ 2,0 %	0,6 %
БАКТЕРІАЛЬНІ ЕНДОТОКСИНИ (LAL-ТЕСТ)	≤ 1,00 ОЕ/мг	< 0,10 ОЕ/мг



Сертифікат Аналізу

Назва продукту: ХАЙРІМОЗ 40МГ/0.8МЛ 2ЛІСІ БІ УКР
№ матеріалу: 44087086 № серії: NT0552
№ серії на упаковці 1: NT0552

Тест	Вимоги	Результати
СТЕРИЛЬНІСТЬ	ВІДСУТНІЙ РІСТ МІКРООРГАНІЗМІВ	Відповідає
МЕХАНІЧНІ ВКЛЮЧЕННЯ: НЕВИДИМИХ ЧАСТИНОК НА КОНТЕЙНЕР, ЯКІ БІЛЬШЕ АБО ДОРІВНЮЮТЬ 10 МІКРОМЕТРАМ	≤ 6000 Част/Конт	22 Част/Конт
МЕХАНІЧНІ ВКЛЮЧЕННЯ: НЕВИДИМИХ ЧАСТИНОК НА КОНТЕЙНЕР, ЯКІ БІЛЬШЕ АБО ДОРІВНЮЮТЬ 25 МІКРОМЕТРАМ	≤ 600 Част/Конт	0 Част/Конт
МЕХАНІЧНІ ВКЛЮЧЕННЯ: ВИДИМІ ЧАСТИНКИ	ПРАКТИЧНО НЕ МІСТИТЬ ВИДИМИХ ЧАСТИНОК	Відповідає
МЕХАНІЧНІ ВКЛЮЧЕННЯ: ВИДИМІ ЧАСТИНКИ	ПРАКТИЧНО НЕ МІСТИТЬ СТОРОННІХ ЧАСТИНОК	Відповідає
КІЛЬКІСНИЙ ВМІСТ GP2017 (УФ)	45,0 – 55,0 мг/мл	51,2 мг/мл
БІОАКТИВНІСТЬ (ФНП-АЛЬФА)	80 – 125 %	85 %
ДОДАТКОВЕ ТЕСТУВАННЯ: СИЛА ЗСУВУ	≤ 15 N	4 N
ДОДАТКОВЕ ТЕСТУВАННЯ: СИЛА КОВЗАННЯ	≤ 15 N	3 N

Підтвердження:

Серія відповідає статті тестування. Таким чином, підтверджується, що вищенаведена інформація є достовірною та точною, а також, що записи про виконання аналізу було перевірено та підтверджено їх відповідність стандартам GMP.

Затвердження ВКЯ виконано:

Затвердження ВКЯ Дата/Час:

Diana Ana Mestec, Спеціаліст контролю якості II

30-KBI-2024 12:35:39 ВКЧ

Випуск серії/Сертифікація виконано:

Випуск серії/Сертифікація Дата/Час:

Katrín Ollram, Уповноважена особа

02-TPA-2024 11:13:24 ВКЧ

Дата/Час оформлення сертифікату:

07-TPA-2024

Fedochenko
Tetiana

Digitally signed by Fedochenko Tetiana
DN: cn=dm, ou=Novartis, ou=people,
ou=SZ, serialNumber=2116816,
c=UA, email=fedochenko.tetiana@sandoz.ch
[Reason: Sandoz Ukraine GMP on Import
Date: 2024.06.17 16:48:13 +0300]