



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
(посада особа органу державного контролю)

В. Стефківський
(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ СЕРІЇ**Торгова Назва Лікарського Засобу:**

КСОЛАР

Регістраційне 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-KBI-2023

Строк придатності на упаковці:

ЛЮТ-2027

Випуск серії:

Новартіс Фарма Штейн АГ

Адреса:Шаффхаусерштрассе, 4332 Штейн,
Швейцарія**Виробнича ліцензія №:** 511620-102711003

Виробництво нерозфасованого продукту: Адреса:

Новартіс Фарма Штейн АГ

 Шаффхаусерштрассе, 4332 Штейн,
Швейцарія

Первинне пакування:

Новартіс Фарма Штейн АГ

Адреса:

 Шаффхаусерштрассе, 4332 Штейн,
Швейцарія

Вторинне пакування:

Новартіс Фарма Штейн АГ

Адреса:

 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)

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

Тест	Вимоги	Результати
Властивості		
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
Ідентифікація		
Ідентифікація методом капілярного електрофорезу (КЕ)	Позитивно	Відповідає
Властивості		
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
Домішки		
Вода	≤ 3 %	1 %
Механічні включення:		
• 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)

№ серії на упаковці:	№ матеріалу in bulk:	№ серії in bulk:	Дата виробництва:	Строк придатності:
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)	≤ 11 ЕО (МО)/флакон	< 2 ЕО/флакон
Хромогенний кінетичний метод		
Стерильність	Видимі мікроорганізми не виявляються	Відповідає
Функціональність		
Аналіз активності / зв'язування	(0,8 – 1,2) x 10 ⁴ Од/мг	1.0 x 10 ⁴ Од/мг
Кількісне визначення		
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)

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

Тест	Вимоги	Результати
Зовнішній вигляд		
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 ⁻¹	4 мкСм×см ⁻¹
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.



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

Дніпро, пл.Соборна,4, к. 601-605, 49005, +380 (66) 345-41-71
E-mail: dls.dp@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37070665

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

10.02.2025

№ 5676/25/04П

КСОЛАР

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**порошок для розчину для ін'єкцій, 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 № **SLMY1**

Кількість ввезеного лікарського засобу 15

Виробник

Новартис Фарма Штейн АГ, Швейцарія

(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 07.02.2025 № 03-01/242/1.

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

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

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Яна ДРАГАН

(ініціали та прізвище)



СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ СЕРІЇ

Торгова Назва Лікарського Засобу:
КСОЛАР
Регістраційне 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:
SLMY1
Внутрішній № серії:
SLMY1
Випущена кількість (уп):
390
Дата виробництва:
12-ЛЮТ-2024
Строк придатності на упаковці:
СІЧ-2028
Випуск серії:
Новартіс Фарма Штейн АГ
Адреса:
**Шаффхаусерштрассе, 4332 Штейн,
Швейцарія**
Виробнича ліцензія №: 511620-1027-9987


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

+

Додатковий 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 SKVV2 та Вода для ін'єкцій 2 мл в ампулах (внутрішня назва продукту: AQUA BIDESTALLATA LIAM 2ML.007 DELPHARM), серія P1028.

-

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 дос'є країни-імпортера, або у дос'є специфікацій на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлена їх відповідність GMP.

Дата випуску серії:

09-ЛИП-2024

Випуск серії затверджено:

Ім'я:

Уповноважена Особа

Frey Joel

Підпис:

<електронний підпис: 06.08.2024 09:48:15 +02'00>

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Лікарський засіб:				
КСОЛАР, порошок для розчину для ін'єкцій по 150 мг (XOLAIR LYVI 150MG 22GLW.022)				
№ серії на упаковці:	№ матеріалу in bulk:	№ серії in bulk:	Дата виробництва:	Строк придатності:
SLMY1	887339	SKVV2	12-ЛЮТ-2024	СІЧ-2028

Тест	Вимоги	Результати
Властивості		
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
Ідентифікація		
Ідентифікація методом капілярного електрофорезу (КЕ)	Позитивно	Відповідає
Властивості		
Опис відновленого розчину	Безколірний або блідо коричнево-жовтого кольору розчин, забарвлений не інтенсивніше еталону BY5 Євр. Фарм.	Відповідає
	Прозорий до слабо опалесцентного (опалесценція не повинна перевищувати опалесценції еталону IV Євр. Фарм.)	Відповідає
pH	5,8 – 6,5 (Євр. Фарм. / Фарм. США)	6,2
Осмоляльність	273 – 455 мОсм/кг	342 мОсм/кг
Час відновлення розчину	Не більше 40 хвилин для кожного випробовуваного флакону	7 хвилин
Домішки		
Вода	≤ 3 %	1 %
Механічні включення:		
• Частки ≥ 10 мкм	Не більше 6000 на флакон	20
• 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 %	80 %
• 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)

№ серії на упаковці:	№ матеріалу in bulk:	№ серії in bulk:	Дата виробництва:	Строк придатності:
SLMY1	887339	SKVV2	12-ЛЮТ-2024	СІЧ-2028

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)	≤ 11 ЕО (МО)/флакон	< 2 ЕО/флакон
Хромогенний кінетичний метод		
Стерильність	Видимі мікроорганізми не виявляються	Відповідає
Функціональність		
Аналіз активності / зв'язування	(0,8 – 1,2) x 10 ⁴ Од/мг	0,9 x 10 ⁴ Од/мг
Кількісне визначення		
Кількісне визначення методом УФ спектрофотометрії	185 – 225 мг/флакон	202 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)

№ серії на упаковці	№ матеріалу in bulk	№ серії in bulk	Дата виробництва	Строк придатності:
P1028	889800	-	30-СІЧ-2024	ГРУ-2028

Тест	Вимоги	Результати
Зовнішній вигляд		
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 ⁻¹	4 мкСм*см ⁻¹
Видимі механічні включення	Практично вільний від видимих включень	Відповідає
Механічні включення* Частки ≥ 10 мкм	Не більше ніж 6000 / ампулу	Не тестувалось
Механічні включення* Частки ≥ 25 мкм	Не більше ніж 600 / ампулу	Не тестувалось
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	Відповідає
Стерильність*	Життєздатні мікроорганізми не виявлені	Відповідає
Бактеріальні ендотоксини*	Не більше ніж 0,25 Е.О./мл	< 0,05 Е.О./мл

Примітка:

* Тест проводиться після 12 та 60 місяців.