

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ СЕРІЇ

Торгова Назва Лікарського Засобу:

ВІЗКЬО

Регістраційне посвідчення №:

UA/18833/01/01

№ матеріалу ГЛЗ:

766002

Країна імпортер:

Україна

Якісний та кількісний склад:

1 флакон містить: 27,6 мг бролуцизумабу в 0,23 мл розчину (120 мг/мл)

Лікарська форма:

Розчин для ін'єкцій, 120 мг/мл

Вид і розмір упаковки:

По 1 флакону в комплекті з голкою фільтрувальною в коробці

№ серії на упаковці:

SLMH1

Внутрішній № серії:

SLMH1

Випущена кількість (уп):

1093

Дата виробництва:

10-СІЧ-2024

Строк придатності на упаковці:

ГРУ-2025

Випуск серії:

Алкон-Куврьор

Адреса:

Рійксвег 14, В-2870 Пуурс, Бельгія

Виробнича ліцензія №:

176

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:

18/07/2024

Випуск серії затверджено: Ім'я:

Уповноважена Особа

Vanclooster Michiel

Підпис:

/підпис/ 18/07/2024

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Лікарський засіб:

ВІЗКЬЮ, розчин для ін'єкцій, 120 мг/мл

№ серії на упаковці	№ матеріалу in bulk	№ серії in bulk	Дата виробництва	Строк придатності
SLMH1	893420	SKNT3	10-СІЧ-2024	ГРУ-2025

Тест	Вимоги	Результати
------	--------	------------

Зовнішній вигляд та опис

Зовнішній вигляд флакону	Безбарвний скляний флакон місткістю 2 мл, сіра гумова пробка, алюмінієве ущільнення з фіолетовою кришкою	Відповідає
Зовнішній вигляд розчину методом відносної турбідиметрії	Прозорий або дещо опалесцентний розчин Не більше 18 НОК	Відповідає 8 НОК
Колір розчину	Від безбарвного до слабого коричнювато-жовтого кольору, не більш інтенсивно забарвлений, ніж еталонний розчин ВУ6 (Ph. Eur.)	Відповідає
Значення рН	7,1 – 7,4	7,2
Об'єм у контейнері	Не менше 0,20 мл	0,23 мл
Осмоляльність методом зниження температури замерзання	240 – 340 мОсмоль/кг	298 мОсмоль/кг
Ідентифікація		
Ідентифікація та чистота методом аніонообмінної хроматографії (АЕХ) • Бролуцизумаб	Відповідає еталонному стандарту	Відповідає еталону
Ідентифікація та чистота методом CE-SDS (редуковані та нередуковані умови) • Бролуцизумаб	Відповідає еталонному стандарту	Відповідає еталону
Чистота та домішки		
Чистота методом ексклюзійної хроматографії (SEC)		
• Мономер	Не менше 99,5 %	100,0 %
• Сума агрегатів	Не більше 0,5 %	< 0,1 %
Домішки		
Стадія 1, блокування світла		
• Частинки ≥ 10 мкм	Не більше 50 частинок/мл	15
• Частинки ≥ 25 мкм	Не більше 5 частинок/мл	0
• Частинки ≥ 50 мкм	Не більше 2 частинок/мл	0

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Лікарський засіб:

ВІЗКЬЮ, розчин для ін'єкцій, 120 мг/мл

№ серії на упаковці:	№ матеріалу in bulk:	№ серії in bulk:	Дата виробництва:	Строк придатності:
SLMH1	893420	SKNT3	10-СІЧ-2024	ГРУ-2025

Тест	Вимоги	Результати
------	--------	------------

Видимі частинки	Практично не містить видимих частинок	Відповідає
Ідентифікація та чистота методом аніонообмінної хроматографії (АЕХ)		
<ul style="list-style-type: none"> • Чистота • Сума кислотних домішок • Сума основних домішок 	<ul style="list-style-type: none"> Не менше 95,0 % Не більше 3,5 % Не більше 2,5 % 	<ul style="list-style-type: none"> 99,1 % 0,80 % 0,1 %
Ідентичність та чистота методом CE-SDS (редуковані та нередуковані умови)		
редуковані умови:		
<ul style="list-style-type: none"> • Чистота • Загальна кількість домішок 	<ul style="list-style-type: none"> Не менше 98,0 % Не більше 2,0 % 	<ul style="list-style-type: none"> 99,8 % 0,2 %
нередуковані умови:		
<ul style="list-style-type: none"> • Чистота • Загальна кількість домішок 	<ul style="list-style-type: none"> Не менше 99,0 % Не більше 1,0 % 	<ul style="list-style-type: none"> 100,0 % < 0,1 %
Випробування на бактеріальні ендотоксини (ВЕТ)	Менше 1,5 ЄО(МО)/мл	< 0,1 % ЄО/мл
Стерильність	Життєздатні мікроорганізми не виявлені	Відповідає
Активність		
Активність/пригнічення проліферації	80 % – 125 % відносної біологічної активності порівняно з еталонною речовиною	100 %
Кількісне визначення		
Кількісне визначення білка методом УФ спектрометрія		
<ul style="list-style-type: none"> • RTH258 	90 % - 110 % від заявленого вмісту (108 – 132 мг/мл)	99 %
Кількісне визначення стабілізатора		
<ul style="list-style-type: none"> • Полісорбат 80 	0,01 % - 0,03 % (м/об.)	0,02 %