



TRADUCCIÓN DEL CERTIFICADO DE
ANÁLISIS DEL PRODUCTO

AbbVie, Inc.
Dpto. 055M, Ed. AP16
One North Waukegan Road
North Chicago, IL 60064

CERTIFICADO DE ANÁLISIS

22-ENE-2024

LISTA	DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO	NÚMERO DE LOTE	FECHA DE FAB.	FECHA DE EXP.
0554-66M1	HUMIRA EN PLUMA, MAI, 40 MG/0.4 ML, 1 PAQUETE, MÉXICO	1213620	28JUN2023	28JUN2025

(LOTE A GRANEL: 1000617929)

	NOMBRE DE LA PRUEBA	LÍMITE DE ESPECIFICACIÓN	RESULTADO	UNIDAD
	IDENTIFICACIÓN FINAL, ADALIMUMAB, AUTOINYECTOR	APROBADO	APROBADO	
	IDENTIFICACIÓN (UV), ADALIMUMAB	APROBADO	APROBADO	
	IDENTIFICACIÓN (HPLC), ADALIMUMAB	CUMPLE LOS REQUISITOS	CUMPLEREQ	
B1	EXAMEN FÍSICO, IDENTIFICACIÓN	CUMPLE LOS REQUISITOS	CUMPLEREQ	
	FUNCIÓN DE ELIMINACIÓN DE ARRANQUE	CUMPLE LOS REQUISITOS	CUMPLEREQ	
	FUNCIÓN DEL MECANISMO DE DISPARO	CUMPLE LOS REQUISITOS	CUMPLEREQ	
	TIEMPO DE EYECCIÓN	MENOR, IGUAL A 10	4	SEGUNDOS
	VOLUMEN DE EYECCIÓN	MAYOR, IGUAL A 0.4	0.4	ML
	DESPLIEGUE DE LA CUBIERTA DE BLOQUEO	CUMPLE LOS REQUISITOS	CUMPLEREQ	
	FUNCIÓN DEL INDICADOR AMARILLO	CUMPLE LOS REQUISITOS	CUMPLEREQ	
B2	EXAMEN FÍSICO, IDENTIFICACIÓN	CUMPLE LOS REQUISITOS	CUMPLEREQ	
	FUNCIÓN DE ELIMINACIÓN DE ARRANQUE	CUMPLE LOS REQUISITOS	CUMPLEREQ	
	FUNCIÓN DEL MECANISMO DE DISPARO	CUMPLE LOS REQUISITOS	CUMPLEREQ	
	TIEMPO DE EYECCIÓN	MENOR, IGUAL A 10	3	SEGUNDOS
	VOLUMEN DE EYECCIÓN	MAYOR, IGUAL A 0.4	0.4	ML
	DESPLIEGUE DE LA CUBIERTA DE BLOQUEO	CUMPLE LOS REQUISITOS	CUMPLEREQ	
	FUNCIÓN DEL INDICADOR AMARILLO	CUMPLE LOS REQUISITOS	CUMPLEREQ	
M1	EXAMEN FÍSICO, IDENTIFICACIÓN	CUMPLE LOS REQUISITOS	CUMPLEREQ	
	FUNCIÓN DE ELIMINACIÓN DE ARRANQUE	CUMPLE LOS REQUISITOS	CUMPLEREQ	
	FUNCIÓN DEL MECANISMO DE DISPARO	CUMPLE LOS REQUISITOS	CUMPLEREQ	
	TIEMPO DE EYECCIÓN	MENOR, IGUAL A 10	4	SEGUNDOS
	VOLUMEN DE EYECCIÓN	MAYOR, IGUAL A 0.4	0.4	ML
	DESPLIEGUE DE LA CUBIERTA DE BLOQUEO	CUMPLE LOS REQUISITOS	CUMPLEREQ	
	FUNCIÓN DEL INDICADOR AMARILLO	CUMPLE LOS REQUISITOS	CUMPLEREQ	
E1	EXAMEN FÍSICO, IDENTIFICACIÓN	CUMPLE LOS REQUISITOS	CUMPLEREQ	
	FUNCIÓN DE ELIMINACIÓN DE ARRANQUE	CUMPLE LOS REQUISITOS	CUMPLEREQ	
	FUNCIÓN DEL MECANISMO DE DISPARO	CUMPLE LOS REQUISITOS	CUMPLEREQ	
	TIEMPO DE EYECCIÓN	MENOR, IGUAL A 10	4	SEGUNDOS
	VOLUMEN DE EYECCIÓN	MAYOR, IGUAL A 0.4	0.4	ML
	DESPLIEGUE DE LA CUBIERTA DE BLOQUEO	CUMPLE LOS REQUISITOS	CUMPLEREQ	
	FUNCIÓN DEL INDICADOR AMARILLO	CUMPLE LOS REQUISITOS	CUMPLEREQ	
E2	EXAMEN FÍSICO, IDENTIFICACIÓN	CUMPLE LOS REQUISITOS	CUMPLEREQ	
	FUNCIÓN DE ELIMINACIÓN DE ARRANQUE	CUMPLE LOS REQUISITOS	CUMPLEREQ	
	FUNCIÓN DEL MECANISMO DE DISPARO	CUMPLE LOS REQUISITOS	CUMPLEREQ	
	TIEMPO DE EYECCIÓN	MENOR, IGUAL A 10	3	SEGUNDOS
	VOLUMEN DE EYECCIÓN	MAYOR, IGUAL A 0.4	0.4	ML
	DESPLIEGUE DE LA CUBIERTA DE BLOQUEO	CUMPLE LOS REQUISITOS	CUMPLEREQ	
	FUNCIÓN DEL INDICADOR AMARILLO	CUMPLE LOS REQUISITOS	CUMPLEREQ	