

29



# Сертифікат якості для клієнта

## 02348210

АВАСТИН® концентрат для розчину для інфузій по 400 мг/16 мл у флаконі №1

Матеріал №:	10194470	Дата випуску:	10 червня 2024 р.
Номер серії:	H0316B07		

Маркування на упаковці:	10 2025
	H0316B07
	10 2023
Кількість:	2085 уп.

### Інформація про Клієнта

ТОВ «Рош Україна»		Номер постачання:	1210428409
с. Велика Олександрівка, Україна		Дата замовлення:	27 травня 2024 р.
Номер замовлення:	9500018871		
Реєстраційне посвідчення:	UA/16665/01/01		

### Додатки до цього документа:

Сертифікат на серію:	02348210 (1 сторінка) Версія: 2.0
Сертифікат аналізу:	1014711 (2 сторінки)

ACN: 0000539966

Birgit Pietzonka

Керівник відділу Глобальної Системи Постачання

Claudia Kraus

Керівник відділу логістики та торгових операцій

Цей документ створений в електронний спосіб та дійсний без підпису.

*В.ан. №2090*  
*22.11.24*



# Сертифікат на серію

## 02348210

АВАСТИН® концентрат для розчину для інфузій по 400 мг/16 мл у флаконі №1

<b>Сила дії/активність:</b>	400 мг/16 мл	<b>Розмір/тип пакування:</b>	1 флакон
<b>Матеріал №:</b>	10194470		
<b>Номер серії:</b>	H0316B07	<b>Дата випуску:</b>	10 червня 2024 р.
		<b>Дата виробництва:</b>	27 жовтня 2023 р.
		<b>Термін придатності:</b>	жовтень 2025 р.
<b>Країна-імпортер:</b>	Україна	<b>Реєстраційне посвідчення:</b>	UA/16665/01/01

### Пакування:

Ф. Хоффманн-Ля Рош АГ, Вурмісвег 4303 Кайсераугст, Швейцарія

Ліцензія на виробництво №: 511265

EudraGMP Certificate No: GMP-CH- 1005634

### Сертифіковані компоненти

10181191 АВАСТИН ФЛАКОНИ ПО 400 МГ/16 МЛ

Партія №: H0316 Партія LIMS №: 1014711

### Виробництво та контроль якості:

Рош Діагностикс ГмбХ, Сандхоферштрассе 116, 68305 Маннхайм, Німеччина

Ліцензія на виробництво №: DE\_BW\_01\_MIA\_2023\_0062

EudraGMP сертифікат №: DE\_BW\_01\_GMP\_2023\_0129

Цим засвідчую достовірність і точність вищевикладеної інформації. Ця партія продукції виготовлена, включаючи процес пакування та контролю якості на вищезазначених дільницях, у повній відповідності з вимогами GMP місцевого Регуляторного органу та у відповідності до специфікацій Свідоцтва про реєстрацію країни-імпортера. Під час перевірки даних стосовно процесу виробництва, пакування та аналізу партії встановлена відповідність цих даних нормам GMP. Випуск серії був здійснений Ф.Хоффманн-Ля Рош АГ, Вурмісвег 4303 Кайсераугст, Швейцарія, Ліцензія на виробництво №: 511265.

10 червня 2024 року 12:35:10

Fiona Haslacher

Менеджер з питань забезпечення якості

Цей документ підписано в електронний спосіб. Затверджено Fiona Haslacher 10 червня 2024 року 12:35:10 за центрально-європейським часом.



# Сертифікат аналізу

АВАСТИН ФЛАКОНИ ПО 400 МГ/16 МЛ

Матеріал №:	10181191	Номер серії:	H0316
Номер партії LIMS:	1014711	Дата виробництва:	27 жовтня 2023 р.
Специфікація:	id.006800	Методика:	SAM-0107619/V11.0

Тест	Результат	Специфікація
Зовнішній вигляд	Відповідає специфікації	рідина
Прозорість / опалесценція		
Значення опалесцентності за Європейською фармакопеею	<= Ref III	макс. - Ref III
Забарвлення		
За кольоровою шкалою Європейської фармакопеї	B7	не інтенсивніше забарвлений ніж B6
pH	6.1	5.9 - 6.3
Осмоляльність	282 мОсмоль/кг	235 - 315 мОсмоль/кг
Видимі частки	Відповідає специфікації	практично не містить часток
Об'єм, що витягається мін.	16.5 мл	мін.16.0 мл
Вміст білка		
Методом УФ-спектрофотометрії	25.1 мг/мл	22.5 - 27.5 мг/мл
Невидимі частки (метод світлоблокування)		
Частки >= 10 мкм на контейнер	140 частинок/контейнер	макс. 6000 частинок/контейнер
Частки >= 25 мкм на контейнер	0 частинок/контейнер	макс. 600 частинок/контейнер
Ідентифікація бевацизумабу		
Методом пептидного картування	Відповідає специфікації	відповідає
Чистота методом ІО-ВЕРХ		
Кислотна область	25 % площі	макс. 34 % площі
Лужна область	5 % площі	макс. 9 % площі
Основний пік	70 % площі	мін. 59 % площі
Чистота методом ексклюзивної ВЕРХ		
Мономер (розведений)	98 % площі	мін. 96% площі
Сума агрегатів (нерозведений)	5 % площі	макс. 8 % площі
Активність		



# Сертифікат аналізу

АВАСТИН ФЛАКОНИ ПО 400 МГ/16 МЛ

Матеріал №:	10181191	Номер серії:	H0316
Номер партії LIMS:	1014711	Дата виробництва:	27 жовтня 2023 р.
Специфікація:	id.006800	Методика:	SAM-0107619/V11.0

Тест	Результат	Специфікація
Методом біологічного аналізу	1.0 x 10 <sup>4</sup> Од / мг	(0.8 - 1.2) x 10 <sup>4</sup> Од / мг
Стерильність		
Кінцевий контейнер згідно вимог Європейської фармакопеї / Фармакопеї США / Японії	Відповідає специфікації	відповідає
Бактеріальні ендотоксини	<1 МО / мл	0 - 2 МО / мл

**Контроль якості:** Рош Діагностикс ГмбХ, Сандхоферштрассе 116, 68305  
Маннхайм, Німеччина

**Ліцензія на виробництво №:** DE\_BW\_01\_MIA\_2023\_0062

**EudraGMP сертифікат №:** DE\_BW\_01\_GMP\_2023\_0129

Аналіз партії проведено вищезазначеними ділянками у повній відповідності до вимог GMP та відповідає специфікації. Партію випущено 01 грудня 2023 відділом забезпечення якості.

Рош Діагностикс ГмбХ

DocuSigned by:  
  
Name des Unterzeichners: Dr. Niklas Tormaehlen  
Signiergrund: Ich genehmige dieses Dokument  
Signierzeit: 06-Jun-2024 | 6:21:51 AM PDT  
BAE57330510F4F608D7406B5191F2069

DocuSigned by:  
*Dmitriy Titov*  
Signer Name: Dmitriy Titov  
Signing Reason: I approve this document  
Signing Time: 14-Jun-2024 | 4:41:36 PM EEDT  
024C5147D009455C90BED066A9A406E6

Dr. Niklas Tormaehlen  
Уповноважена особа