

23



# Сертифікат якості для клієнта

## 02203602

ЦИМЕВЕН®, ліофілізат для розчину для інфузій по 500 мг у флаконі №1

Матеріал №:	10165287	Дата випуску:	04 серпня 2020 р.
Номер серії:	B8071B01		

Маркування на упаковці:	02 2023
	B8071B01
	02 2020
Кількість:	1353 уп.

### Інформація про Клієнта

ТОВ «Рош Україна»		Номер постачання:	1210344456
с. Велика Олександрівка, Україна		Дата замовлення:	12 червня 2020 р.
Номер замовлення:	9500013530		
Реєстраційне посвідчення:	UA/10598/01/01		

### Додатки до цього документа:

Сертифікат на серію:	02203602 (1 сторінка) Version: 1.0
Сертифікат аналізу:	70022522 (2 сторінки)

ACN:0000508676

Isabelle Conrot

Керівник відділу Глобальної Системи Постачання

Цей документ створений в електронний спосіб та дійсний без підпису.

*В.А.Н. N 1183 Кіф 25.08.2021*



SEP 2020



# Сертифікат на серію 02203602

ЦИМЕВЕН<sup>®</sup>, ліофілізат для розчину для інфузій по 500 мг у флаконі  
№1

Сила дії/активність:	500 мг	Розмір/тип пакування:	1 флакон з ліофілізатом
Матеріал №:	10165287		
Номер серії:	B8071B01	Дата випуску:	04 серпня 2020 р.
		Дата виробництва:	01 лютого 2020 р.
		Термін придатності:	лютий 2023 р.
Країна-імпортер:	Україна	Реєстраційне посвідчення:	UA/10598/01/01

## Пакування:

Ф. Хоффманн-Ля Рош АГ, Вурмісвег, 4303 Кайсераугст, Швейцарія  
Ліцензія на виробництво №: 511265

## Сертифіковані компоненти

10146015	ЦИМЕВЕН ЛІОФІЛІЗОВАНИЙ У ФЛАКОНАХ ПО 500 МГ
Партія №:	B8071      Аналіз №:      70022522

## Виробництво:

Бсп Фармасьютікалз С.П.А., Віа Аппія Км 65, 561, 04013 Латіна, Італія  
Ліцензія на виробництво №: аМ-79/2018  
EudraGMP сертифікат №: IT/163/H/2018

## Контроль якості:

Ф. Хоффманн-Ля Рош АГ, Вурмісвег, 4303 Кайсераугст, Швейцарія  
Ліцензія на виробництво №: 511265

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 у країні-імпортері. Під час перевірки даних стосовно процесу виробництва, пакування та аналізу партії встановлена відповідність цих даних нормам GMP. Випуск серії був здійснений юридичною особою Ф. Хоффманн-Ля Рош АГ, Вурмісвег, 4303 Кайсераугст, Швейцарія, Ліцензія на виробництво №: 511265.

09 липня 2020 р.

Д-р Bernd Köppel  
Уповноважена особа

Цей документ створений в електронний спосіб та дійсний без підпису.





# Сертифікат аналізу

## 70022522

### ЦИМЕВЕН ЛІОФІЛІЗОВАНИЙ У ФЛАКОНАХ ПО 500 МГ

Матеріал №: 10146015      Дата випуску: 12 травня 2020 р.  
Партія №: B8071      Дата виробництва: 01 лютого 2020 р.  
Аналіз: 70022522

Методика: SAM-0103897 V8.0

Тест	Результат
Контейнер	безбарвний скляний флакон ємністю 10 мл
Зовнішній вигляд	ліофілізат
Зовнішній вигляд (ChP)	пухка гігроскопічна таблетка або порошок
Колір ліофілізованої таблетки	білий
Колір відновленого розчину	безбарвний
Опис	B9
За шкалою кольоровості Європейської фармакопеї	
Прозорість/Опалесценція	
Значення опалесцентності за Європейською фармакопеєю (NTU)	0.3 NTU
pH	11.2
Видимі частки	практично не містить часток
Видимі частки (ChP)	практично не містить часток
Невидимі частки (метод світлоблокування)	
Невидимі частки $\geq 10$ мкм	35
Невидимі частки $\geq 25$ мкм	1
Час відновлення (середнє значення)	57 сек.
Ідентифікація ганцикловіру методом ВЕРХ	RT відповідає стандарту
методом УФ	максимум відповідає довжині хвилі стандарту
Методом NIR (ChP)	відповідає стандартному зразку бібліотеки спектрів порівняння
Реакція з натрію гідрокарбонатом (ChP)	відповідає
Вміст ганцикловіру у флаконі методом ВЕРХ	505.4 мг
Продукти розпаду методом ВЕРХ	
Гуанін	0.15 %





# Сертифікат аналізу

## 70022522

### ЦИМЕВЕН ЛІОФІЛІЗОВАНИЙ У ФЛАКОНАХ ПО 500 МГ

Матеріал №: 10146015      Дата випуску: 12 травня 2020 р.  
Партія №: B8071      Дата виробництва: 01 лютого 2020 р.  
Аналіз: 70022522

Методика: SAM-0103897 V8.0

Тест	Результат
Неспецифікований, кожен	<0.1 %
Сума всіх	0.15 %
Вміст води	1.6 %
Однорідність маси заповнення (ChP)	
Однорідність маси заповнення (ChP)	відповідає
Однорідність дозованих одиниць	
Згідно Європейської Фармакопеї, Фармакопеї США, Фармакопеї Японії, розрахунково-ваговий метод	відповідає
Бактеріальні ендотоксини	<1 МО/мл
Стерильність	
згідно Європейської Фармакопеї, Фармакопеї США та Фармакопеї Японії	відповідає

Аналіз та випуск партії проведено 12 травня 2020 року нашим уповноваженим Відділом контролю та забезпечення якості. Партія відповідає специфікації. Під час перевірки відповідної документації стосовно процесу пакування партії встановлена відповідність цієї документації Свідоцтву про реєстрацію.

Ф.ХОФФМАНН-ЛЯ РОШ ЛТД

Dr. Nicolaos Gentis

Менеджер з питань забезпечення якості

Результати, зазначені у цьому сертифікаті були затверджені у електронний спосіб.  
Результати затверджені Nicolaos Gentis 12 травня 2020 року о 18:48:37 за центрально-європейським часом

