

33



Сертифікат якості для клієнта

02358770

МАБТЕРА® концентрат для розчину для інфузій у флаконах по 500 мг/50 мл №1

Матеріал №:	10130943	Дата випуску:	30 вересня 2024 р.
Номер серії:	H1125B07		

Маркування на упаковці: 05 2027
 H1125B07
 05 2024

Кількість: 134 уп.

Інформація про Клієнта

ТОВ «РОШ Україна» с. Велика Олександрівка, Україна		Номер постачання:	1210434974
Номер замовлення:	9500019066	Дата замовлення:	18 серпня 2024 р.
Реєстраційне посвідчення:	UA/14231/02/01		

Додатки до цього документа:

Сертифікат на серію:	02358770 (1 сторінка) Версія: 2.0
Сертифікат аналізу:	1026298 (2 сторінки) Версія: 1.0

ACN: 0000542335

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

Рох Анна 28.06 69 24.10.24



Сертифікат на серію

02358770

МАБТЕРА® концентрат для розчину для інфузій у флаконах по 500 мг/50 мл №1

Сила дії/активність:	500 мг/50 мл	Розмір/тип пакування:	1 флакон
Матеріал №:	10130943		
Номер серії:	H1125B07	Дата випуску:	30 вересня 2024 р.
		Дата виробництва:	23 травня 2024 р.
		Термін придатності:	травень 2027 р.
Країна-імпортер:	Україна	Реєстраційне посвідчення	UA/14231/02/01

Пакування:

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

Ліцензія на виробництво №: 511265

Сертифіковані компоненти

10174266	МАБТЕРА ФЛАКОНИ ПО 500 МГ/50 МЛ		
Партія №:	H1125	Партія LIMS №:	1026298

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

30 вересня 2024 року 10:37:16

Kimberly Pham

Менеджер з питань забезпечення якості

Цей документ підписано в електронний спосіб. Затверджено Kimberly Pham 30 вересня 2024 року 10:37:16 за центрально-європейським часом.



Сертифікат аналізу

1026298

МАБТЕРА ФЛАКОНИ ПО 500 МГ/50 МЛ

Матеріал №: 10174266 **Номер серії:** H1125
Номер партії LIMS: 1026298 **Дата виробництва:** 23 травня 2024 р.
Методика: SAM-0105563/ V15.0

Тест	Результат	Специфікація
Контейнер		
Кришечка типу Flip-Off	Відповідає специфікації	сірого кольору
Кришка	Відповідає специфікації	сріблястого кольору
Зовнішній вигляд	Відповідає специфікації	рідина
Прозорість / опалесценція		
Опис	Відповідає специфікації	від прозорого до опалесціуючого
Значення опалесцентності за Європейською фармакопеею	<= Ref II	макс. - Ref III
Колір		
Опис	Відповідає специфікації	від безбарвного до блідо жовтого
За кольоровою шкалою Європейської фармакопеї	B9	не інтенсивніше забарвлений ніж Y6
pH	6.6	6.2<=результат<=6.8
Осмоляльність	359 мОсмоль/кг	324<=результат<=396 мОсмоль/кг
Об'єм, що витягається		
Згідно вимог Європейської Фармакопеї, Фармакопеї США/Японії	Відповідає специфікації	відповідає
Мінімум	51.0 мл	результат>=50.0 мл
Ідентифікація ритуксимабу Методом КЗЕ	Відповідає специфікації	позитивна ідентифікація (відповідає)
Чистота, методом ексклюзивної - ВЕРХ		
Мономер	99.2 % площі	результат>=97.5 % площі
Вміст білка		
Методом УФ-спектрофотометрії	10.2 мг/мл	9.2<=результат<=10.8 мг/мл
Чистота, методом іонообмінної - ВЕРХ		
Пік Fc	28.0 % площі	25.0<=результат<=31.0 % площі
Пік Fab	63.4 % площі	60.0<=результат<=65.0 % площі
Видимі частки	Відповідає специфікації	практично не містить часток
Невидимі частки (метод світлоблокування)		
частки >= 10 мкм на контейнер	417 часток/контейнер	Результат<=3000 часток/контейнер
частки >= 25 мкм на контейнер	0 часток/контейнер	Результат<=300 часток/контейнер



Сертифікат аналізу

1026298

МАБТЕРА ФЛАКОНИ ПО 500 МГ/50 МЛ

Матеріал №: 10174266 **Номер серії:** H1125
Номер партії LIMS: 1026298 **Дата виробництва:** 23 травня 2024 р.
Методика: SAM-0105563/ V15.0

Тест	Результат	Специфікація
Бактеріальні ендотоксини	<0.25 МО/мл	Результат<=1.0 МО/мл
Активність Методом комплементзалежної цитотоксичності	1.1x10 ⁵ Од/мл	0.8<= результат<=1.3 x 10 ⁵ Од / мл
Стерильність Кінцевий контейнер, згідно вимог Європейської фармакопеї, Фармакопеї США/Японії	немає росту	немає росту (відповідає)

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 липня 2024 року відділом забезпечення якості.

Рош Діагностикс ГмбХ

Stefanie Hub

Уповноважена особа

Результати, зазначені у цьому сертифікаті були затверджені у електронний спосіб.
Результати затверджені доктором Stefanie Hub 01 липня 2024 року о 14:17:17 за центрально-європейським часом

Signed by:

Dmitriy Titov



Signer Name: Dmitriy Titov
Signing Reason: I approve this document
Signing Time: 09-Oct-2024 | 1:22:02 PM EEDT

024C5147D009455C90BED066A9A406E6