



38

Сертифікат якості для клієнта

02350923

АВАСТИН® концентрат для розчину для інфузій по 100 мг/4 мл у флаконі №1

Матеріал №: 10194313
Номер серії: H0388B03 **Дата випуску:** 09 липня 2024 р.

Маркування на упаковці: 10 2025
H0388B03
10 2023
Кількість: 1754 уп.

Інформація про Клієнта

ТОВ «Рош Україна»
с. Велика Олександрівка, Україна
Номер замовлення: 9500018944
Реєстраційне посвідчення: UA/16665/01/01
Номер постачання: 1210430000
Дата замовлення: 24 червня 2024 р.

Додатки до цього документа:

Сертифікат на серію: 02350923 (1 сторінка) Версія: 3.0
Сертифікат аналізу: 1013773 (2 сторінки)

ACN: 0000539963

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.

Bx. acc 12833 Cif 24.07.24 A



Сертифікат на серію 02350923

АВАСТИН® концентрат для розчину для інфузій по 100 мг/4 мл у флаконі №1

Сила дії/активність:	100 мг/4 мл	Розмір/тип пакування:	1 флакон
Матеріал №:	10194313	Дата випуску:	09 липня 2024 р.
Номер серії:	H0388B03	Дата виробництва:	12 жовтня 2023 р.
		Термін придатності:	жовтень 2025 р.
Країна-імпортер:	Україна	Реєстраційне посвідчення:	UA/16665/01/01

Пакування:

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

Сертифіковані компоненти

10181186 АВАСТИН ФЛАКОНИ ПО 100 МГ/4 МЛ
Партія №: H0388 Аналіз LIMS №: 1013773

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/маркування та контролю якості на вищевказаних дільницях, у повній відповідності з вимогами GMP місцевого Регуляторного органу та у відповідності до специфікацій Реєстраційного Посвідчення 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 Кайсераугст, Швейцарія, Ліцензія на виробництво № 511265.

09 липня 2024 року 11:41:00

Kimberly Pham

Менеджер з питань забезпечення якості

Цей документ підписано в електронний спосіб. Затверджений Kimberly Pham 09 липня 2024 року 11:41:00 за центральноевропейським часом



Сертифікат аналізу

АВАСТИН ФЛАКОНИ ПО 100 МГ/4 МЛ

Матеріал №: 10181186

Номер серії: H0388

Номер партії LIMS: 1013773

Дата виробництва: 12 жовтня 2023 р.

Специфікація: id. 006799

Методика: SAM-0107619/V11.0

Тест	Результат	Специфікація
Зовнішній вигляд	Відповідає специфікації	рідина
Прозорість / опалесценція Значення опалесцентності за Європейською фармакопеєю	<= Ref III	макс. Ref III
Забарвлення За кольоровою шкалою Європейської фармакопеї	B8	не інтенсивніше забарвлений ніж B6
pH	6.2	5.9 - 6.3
Осмоляльність	284 мОсмоль/кг	235 - 315 мОсмоль/кг
Видимі частки	Відповідає специфікації	практично не містить часток
Об'єм, що витягається мін.	4.3 мл	4.0 мл
Вміст білка Методом УФ-спектрофотометрії	25.0 мг/мл	22.5 - 27.5 мг/мл
Невидимі частки (метод світлоблокування) Частки >= 10 мкм на контейнер Частки >= 25 мкм на контейнер	62 частки/контейнер 0 часток /контейнер	макс. 6000 часток/контейнер макс. 600 часток/контейнер
Ідентифікація бевацизумабу Методом пептидного картування	Відповідає специфікації	відповідає
Чистота методом ІО-ВЕРХ Кислотна область Лужна область Основний пік	25 % площі 5 % площі 70 % площі	макс. 34 % площі макс. 9 % площі мін. 59 % площі
Чистота методом ексклюзивної ВЕРХ Мономер (розведений) Сума агрегатів (нерозведений)	98 % площі 5 % площі	мін. 96 % площі макс. 8 % площі
Активність		



Сертифікат аналізу

АВАСТИН ФЛАКОНИ ПО 100 МГ/4 МЛ

Матеріал №:	10181186	Номер серії:	H0388
Номер партії LIMS:	1013773	Дата виробництва:	12 жовтня 2023 р.
Специфікація:	id. 006799	Методика:	SAM-0107619/V11.0

Тест	Результат	Специфікація
Методом біологічного аналізу	1.0×10^4 Од / мг	$(0.8 - 1.2) \times 10^4$ 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 29 листопада 2023 відділом забезпечення якості.

Рош Діагностикс ГмбХ

DocuSigned by:

Signer Name: Stefanie Hub
Signing Reason: I approve this document
Signing Time: 05-Jul-2024 | 1:44:48 PM CEST
5ED8F077BFF3424A9996BBAA597BFF09

Signed by:
Dmitriy Titov
Signer Name: Dmitriy Titov
Signing Reason: I approve this document
Signing Time: 16-Jul-2024 | 2:58:33 PM EEDT
024C5147D009455C908ED066A9A406E6

Stefanie Hub
Уповноважена особа