



**CERTIFICATE OF RELEASE AND GMP COMPLIANCE**  
**СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ GMP ВИПУЩЕНОЇ СЕРІЇ**

**Product:** ADCETRIS® powder for concentrate for solution for infusion 50 mg,  
1 vial of powder in a carton box

**Продукт:** АДЦЕТРИС®, порошок для концентрату для розчину для інфузій по 50 мг,  
1 флакон з порошком у картонній коробці

**Strength/Potency:** 1 vial contains 50 mg Brentuximab vedotin;  
1 ml of reconstituted solution contains 5 mg Brentuximab vedotin

**Сила дії/Активність:** 1 флакон містить 50 мг брентуксимабу ведотину;  
1 мл розведеного розчину містить 5 мг брентуксимабу ведотину

**Package size and type:** 1 vial with powder in carton box

**Розмір та вид упаковки:** 1 флакон з порошком у картонній коробці

**Marketing Authorization № UA/13286/01/01**      **Реєстраційне посвідчення № UA/13286/01/01**

**Dosage form:** powder for concentrate for solution for infusions 50 mg

**Лікарська форма:** порошок для концентрату для розчину для інфузій по 50 мг

**Importing country / Країна-імпортер:** Ukraine / Україна

**Material number / Номер матеріалу:** 6097561

**Batch number / Серія:** 12787097

**Manufacturing date / Дата виробництва:** 03/2024

**Batch number bulk / Серія**

**Expiry date / Термін придатності:** 02/2028

**нерозфасованого продукту:** 12651638

**Batch size / Розмір серії:** 224

**Manufacturers / Виробники:**

**1) Manufacturing of bulk products and primary packaging /**

**Виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка:**

**Name & site:** BSP Pharmaceuticals S.P.A., Via Appia Km 65, 561 (loc. Latina Scalo), 04013 Latina (LT), Italy

**Назва і адреса:** БСП Фармасьютікалз С.П.А., Віа Аппія Км 65,561 (лок. Латіна Скало), 04013 Латіна (ЛТ), Італія

**Manufacturing License Number: № aM5/2024 / Номер ліцензії на виробництво:** № aM5/2024

**2) Quality control / Контроль якості:**

**Name & site:** Covance Laboratories Limited, Otley Road, Harrogate, North Yorkshire HG3 1PY, United Kingdom/

**Назва і адреса:** Кованс Лабораторізі Лімітед, Отлей Роуд, Харогейт, Норс Йокшир HG3 1PY, Велика Британія

**3) Secondary packaging and batch release /**

**Вторинна упаковка та дозвіл на випуск серії:**

**Name & site:** Takeda Austria GmbH, St. Peter-Strasse 25, 4020 Linz, Austria

**Назва і адреса:** Такеда Австрія ГмбХ, Ст. Петер-Штрассе 25, 4020 Лінц, Австрія

**Manufacturing License Number: № 480050 / Номер ліцензії на виробництво:** № 480050



Takeda Austria GmbH  
St. Peter-Strasse 25  
A-4020 Linz  
Tel. +43 732 6919 0  
Fax +43 732 65 60 66

Takeda Austria GmbH,  
Gesellschaft mit beschränkter  
Haftung, Registriert beim Landes-  
gericht Linz unter FN 230617 v,  
Gesellschaftssitz: Linz  
DVR 0497592

Takeda Austria GmbH,  
Limited Liability Company, Registered  
in the Companies Register of the Linz  
Regional Court under FN 230617 v,  
Corporate Seat: Linz  
DVR 0497592

Вх. акт № 2262 від 06.09.24



**Certification statement / Заява про сертифікацію:**

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labeling and quality control at the above mentioned site (s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorization of the importing country or product specification file for Investigational Medicinal Products. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє або країни-імпортера, якщо продукцію або у досьє специфікацій на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

*Note: This product must be stored and transported between 2°C and 8°C*

**Примітки:** Цей продукт має зберігатися і транспортуватися між 2°C та 8°C

*Name and position /title of person authorizing the batch release /*

**Прізвище та посада особи, яка видала дозвіл на випуск серії**

*Qualified Person / Уповноважена особа*

*Qualified Person /*  
**Уповноважена особа**

**Qualified Person**  
DI Comelia Unger

*Date of signature / Дата підпису*

24.07.2024

Takeda Austria GmbH  
St. Peter-Strasse 25  
A-4020 Linz  
Tel. +43 732 6919 0  
Fax +43 732 65 60 66

Takeda Austria GmbH,  
Gesellschaft mit beschränkter  
Haftung, Registriert beim Landes-  
gericht Linz unter FN 230617 v,  
Gesellschaftssitz: Linz  
DVR 0497592

Takeda Austria GmbH,  
Limited Liability Company, Registered  
in the Companies Register of the Linz  
Regional Court under FN 230617 v,  
Corporate Seat: Linz  
DVR 0497592




**CERTIFICATE OF ANALYSIS**  
**СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ**

 page 1 of 3  
 Стр. 1 із 3

24.07.2024 – QA/KA

**Name of product: ADCETRIS®**, powder for concentrate for solution for infusion 50 mg, 1 vial of powder in a carton box  
**Назва продукту: АДЦЕТРИС®**, порошок для концентрату для розчину для інфузій по 50 мг, 1 флакон з порошком у картонній коробці

**Batch number / Серія:** 12787097

**Batch number bulk / Серія**
**нерозфасованого продукту: 12651638**
**Manufacturing date / Дата виробництва:** 03/2024

**Expiry date / Термін придатності:** 02/2028

**Batch size / Розмір серії:** 224

<b>Parameters</b> <b>Показники</b>	<b>Results</b> <b>Результати</b>	<b>Specification / Специфікація</b> <b>0600X-SPF-0000071.01 (SGN-35-39583 v 3)</b>
<b>Appearance / Опис:</b>	conforms / відповідає	white to off-white cake of powder / Білий або майже білий ліофілізований порошок або щільна маса
<b>Appearance of reconstituted solution / Опис розчину:</b>	conforms / відповідає	clear to slightly opalescent, colourless solution / прозорий або ледь опалесцентний, безбарвний розчин
<b>Reconstitution time / Час розчинення:</b>	28 seconds / секунд	≤ 180 seconds / секунд
<b>pH (of reconstituted solution) / рН (відновленого розчину):</b>	6.6	6.1 - 7.1
<b>Osmolality (of reconstituted solution) / Осмоляльність (відновленого розчину):</b>	266 mOsm/kg / мОсм/кг	255 - 280 mOsm/kg / мОсм/кг
<b>Particulate contamination / Механічні вclusions:</b>		<b>Amount particles / Вміст частинок:</b>
<b>sub visible particles / невидимі часточки:</b>	77 /container/ флакон	not more than 6000/container/ не більше ніж 6000/ флакон
≥ 10 μm / ≥ 10 мкм:		not more than 600/container/ не більше ніж 600/ флакон
≥ 25 μm / ≥ 25 мкм:	6 /container/ флакон	not more than 2.0 % (w/w) water / не більше 2.0 % (об/об) води
<b>Residual Moisture / Втрата у масі при висушуванні:</b>	0.7 %	
<b>Identity Brentuximab vedotin / Ідентифікація Брентуксимаб ведотин:</b>	conforms / відповідає	identity confirmed / має відповідати
<b>НІС:</b>	conforms / відповідає	identity confirmed / має відповідати
<b>icIEF:</b>	conforms / відповідає	identity confirmed / має відповідати


 Takeda Austria GmbH  
 St. Peter-Strasse 25  
 A-4020 Linz  
 Tel. +43 732 6919 0  
 Fax +43 732 65 60 66

 Takeda Austria GmbH,  
 Gesellschaft mit beschränkter  
 Haftung, Registriert beim Landes-  
 gericht Linz unter FN 230617 v,  
 Gesellschaftssitz: Linz  
 DVR 0497592

 Takeda Austria GmbH,  
 Limited Liability Company, Registered  
 in the Companies Register of the Linz  
 Regional Court under FN 230617 v,  
 Corporate Seat: Linz  
 DVR 0497592

**CERTIFICATE OF ANALYSIS**  
**СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ**page 2 of 3  
Стор. 2 із 3

24.07.2024 – QA/KA

*Name of product: ADCETRIS<sup>®</sup>, powder for concentrate for solution for infusion 50 mg, 1 vial of powder in a carton box*  
**Назва продукту: АДЦЕТРИС<sup>®</sup>, порошок для концентрату для розчину для інфузій по 50 мг, 1 флакон з порошком у картонній коробці**

**Batch number / Серія:** 12787097**Batch number bulk / Серія****нерозфасованого продукту: 12651638**

<b>Parameters</b> <b>Показники</b>	<b>Results</b> <b>Результати</b>	<b>Specification / Специфікація</b> <b>0600X-SPF-0000071.01 (SGN-35-39583 v 3)</b>
<i>Potency / Average Drug-to-Antibody Ratio /</i> Визначення активності за масою білка:	4.0 MR <sub>D</sub>	3.5 - 4.5 MR <sub>D</sub>
<i>Potency / Binding ELISA /</i> Визначення активності за комплексом антиген-антитіло:	106 %	75 - 125 % relative binding / відносно пов'язаних
<i>Potency / Cytotoxicity Assay /</i> Визначення активності за цитотоксичною дією:	96 %	75 - 145 % relative potency / відносно активності
<i>Strength / Conjugate Content /</i> Визначення білка та пов'язаних сполук:	55.9 mg/vial / мг/фл	49.0 - 61.0 mg/vial / мг/фл
<b>Purity /</b> <b>Визначення чистоти:</b>		
<i>Unconjugated antibody (cAC10) /</i> Некон'юговані антитіла (сAC10):	6.3 %	3.0 - 9.0 % cAC10 (% area) / (% площі)
<i>icIEF /</i> Капілярне ізоелектричне фокусування:		
<i>Main /</i> Профілі основні:	51.0 %	≥ 40.0 %
<i>Acidic /</i> Кислотні:	28.7 %	≤ 35.0 %
<i>Profile comparable to reference /</i> Мають відповідати:	conforms / відповідає	profile comparable to reference / Мають відповідати
<i>Monomer /</i> Мономери:	95.9 %	≥ 94.0 %
HMW (високомолекул.):	1.8 %	≤ 4.0 %
LMW (низькомолекул.):	2.3 %	≤ 4.0 %
<b>Free Drug-Related Impurities /</b> <b>Домішки:</b>		
SGD-1010:	not detected / не виявлено	≤ 0.02 % (w/w) / (об/об)
SGD-1427:	0.00 % (w/w) / (об/об)	≤ 0.13 % (w/w) / (об/об)
TQI:	0.00 % (w/w) / (об/об)	≤ 0.13 % (w/w) / (об/об)
<i>Report all species /</i> Звіт усіх домішок:	no species / відсутні > 0.05 %	> 0.05 % (w/w) / (об/об)



Takeda Austria GmbH  
St. Peter-Strasse 25  
A-4020 Linz  
Tel. +43 732 6919 0  
Fax +43 732 65 60 66

Takeda Austria GmbH,  
Gesellschaft mit beschränkter  
Haftung, Registriert beim Landes-  
gericht Linz unter FN 230617 v,  
Gesellschaftssitz: Linz  
DVR 0497592

Takeda Austria GmbH,  
Limited Liability Company, Registered  
in the Companies Register of the Linz  
Regional Court under FN 230617 v,  
Corporate Seat: Linz  
DVR 0497592



**CERTIFICATE OF ANALYSIS**  
**СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ**

page 3 of 3  
Стр. 3 із 3

24.07.2024 – QA/KA

*Name of product: ADCETRIS<sup>®</sup>, powder for concentrate for solution for infusion 50 mg, 1 vial of powder in a carton box*  
**Назва продукту: АДЦЕТРИС<sup>®</sup>, порошок для концентрату для розчину для інфузій по 50 мг, 1 флакон з порошком у картонній коробці**

*Batch number / Серія: 12787097*

*Batch number bulk / Серія*

*нерозфасованого продукту: 12651638*

<i>Parameters</i> <b>Показники</b>	<i>Results</i> <b>Результати</b>	<i>Specification / Специфікація</i> <b>0600X-SPF-0000071.01 (SGN-35-39583 v 3)</b>
<i>Total Purity / Загальна чистота:</i> <i>CE-SDS:</i> <i>Reduced / Чистота в редуруючих умовах:</i> <i>Non-reduced / Чистота в нередукуючих умовах:</i> <i>Profile comparable to reference / Профілі мають відповідати:</i> <i>Sterility / Стерильність:</i> <i>Bacterial endotoxins / Бактеріальні ендотоксини:</i> <i>Content Uniformity / Однорідність дозованих одиниць:</i>	96.6 % 96.6 % <i>conforms / відповідає</i> <i>conforms / відповідає</i> <i>conforms / відповідає</i> <i>conforms / відповідає</i>	≥ 94.0 % ≥ 93.0 % <i>profile comparable to reference / профілі мають відповідати</i> <i>no growth / має бути стерильним</i> < 0.25 EU/mg / ЕО/мг <i>meets Ph.Eur.2.9.40, USP &lt;905&gt; / має відповідати вимогам Євр. Фарм., 2.9.40, Ф.США &lt;905&gt;</i>

*Name and position / title of person authorizing the batch release /*  
**Прізвище та посада особи, яка видала дозвіл на випуск серії**  
*Qualified Person / Уповноважена особа*

*Qualified Person /*  
**Уповноважена особа**

*Date of signature / Дата підпису:*

24.07.2024

**Qualified Person:**  
DI Cornelia Unger



**Takeda Austria GmbH**  
St. Peter-Strasse 25  
A-4020 Linz  
Tel. +43 732 6919 0  
Fax +43 732 65 60 66

Takeda Austria GmbH,  
Gesellschaft mit beschränkter Haftung, Registriert beim Landesgericht Linz unter FN 230617 v, Gesellschaftssitz: Linz  
DVR 0497592

Takeda Austria GmbH,  
Limited Liability Company, Registered in the Companies Register of the Linz Regional Court under FN 230617 v, Corporate Seat: Linz  
DVR 0497592