



16

Сертифікат якості для клієнта

02355221

АКТЕМРА® розчин для ін'єкцій по 162 мг/0,9 мл у попередньо наповнених шприцах №4

Матеріал №: 10202145
Номер серії: B5047B12 **Дата випуску:** 20 серпня 2024 р.

Маркування на упаковці: 05 2026
B5047B12
05 2024
Кількість: 108 уп.

Інформація про Клієнта

ТОВ «Рош Україна»
Велика Олександрівка, Україна
Номер постачання: 1210432677
Номер замовлення: 9500018995 **Дата замовлення:** 17 липня 2024 р.
Реєстраційне посвідчення: UA/13909/02/01

Додатки до цього документа:

Сертифікат на серію: 02355221 (1 сторінка) Версія: 3.0
Сертифікат аналізу: 1026323 (3 сторінки)

ACN: 0000545390

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

Вх.ан. № 2544
10.10.24



Сертифікат на серію

02355221

АКТЕМРА® розчин для ін'єкцій по 162 мг/0,9 мл у попередньо наповнених шприцах №4

Сила дії/активність: 162 мг/0,9 мл	Розмір/тип пакування: 4 попередньо наповнених шприци з голками у захисному пристрої
Матеріал №: 10202145	
Номер серії: B5047B12	Дата випуску: 20 серпня 2024 р.
	Дата виробництва: 02 травня 2024 р.
	Закінчення строку придатності: травень 2026 р.
Країна-імпортер: Україна	Реєстраційне посвідчення: UA/13909/02/01

Пакування:

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

Ліцензія на виробництво №: 511265

Сертифіковані компоненти

10165707

АКТЕМРА ПОПЕРЕДНЬО НАПОВНЕНІ ШПРИЦИ ПО 162 МГ/0,9 МЛ

Партія №:

B5047

Виробництво здійснюється:

Веттер Фарма-Фертигунг Гмбх і Ко. КГ, Шютценштрассе 87, 88212 Равенсбург, Німеччина

Ліцензія на виробництво №: DE_BW_01_MIA_2024_0019

EudraGMP сертифікат №: DE_BW_01_GMP_2024_0024

Цим засвідчую достовірність і точність вищевикладеної інформації. Ця партія продукції виготовлена, включаючи процес пакування та контролю якості на вищевказаних 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 Кайсераугст, Швейцарія, Ліцензія на виробництво №: 511265.

20 серпня 2024 р. 12:36:36

Esther Reber

Менеджер з питань забезпечення якості

Цей документ підписаний в електронний спосіб. Затверджено Esther Reber 20 серпня 2024 р. 12:36:36 за центрально-європейським часом.

Сертифікат аналізу

1026323



АКТЕМРА ПО 162 МГ/0,9 МЛ

Матеріал №: 10165707
Аналіз №: 1026323

Партія №: B5047
Дата виробництва: 02 травня 2024 р.
Методика: SAM-0101205 V22.0,
SAM-0110953 V10.0
Дата випуску: 19 серпня 2024 р.

Тест	Результат	Специфікація
Контейнер Тип ^{(A) 2}	відповідає специфікації	відповідає
Зовнішній вигляд ^(A)	відповідає специфікації	рідина
Прозорість/опалесцентність Опис ^(A)	відповідає специфікації	від прозорої до сильно опалесцюючої
Рівень опалесценції за Європейською Фармакопеєю ^(A)	13.7 ОМФ	результат <= 30.0 ОМФ
Забарвлення Опис ^(A)	відповідає специфікації	від безбарвного до жовтуватого
За шкалою кольоровості Європейської Фармакопеї ^(A)	Y4	з забарвлено не більше ніж Y4
pH ^(A)	6.1	5,5 <= Результат <= 6,5
Співвідношення осмотичного тиску ^(A)	1.1	0,7 <= Результат <= 1,3
Об'єм, що витягається За Європейською фармакопеєю / Фармакопеєю США / Фармакопеєю Японії ^(A)	відповідає специфікації	відповідає
Видимі частки за Європейською Фармакопеєю ^(A)	відповідає специфікації	практично не містить часток
Невидимі частки (метод світлоблокування) Частки >= 10 мкм на контейнер ^(A)	243	Результат <= 3000
Частки >= 25 мкм на контейнер ^(A)	4	Результат <= 300
Ідентифікація тоцилізумабу Ю-ВЕРХ ^(A)	відповідає специфікації	час утримування основного піку відповідає стандарту

Сертифікат аналізу

1026323



АКТЕМРА ПО 162 МГ/0,9 МЛ

Матеріал №: 10165707
Аналіз №: 1026323

Партія №: B5047
Дата виробництва: 02 травня 2024 р.
Методика: SAM-0101205 V22.0,
SAM-0110953 V10.0
Дата випуску: 19 серпня 2024 р.

Тест	Результат	Специфікація
Методом біологічного аналізу (A)	відповідає специфікації	підтверджена специфічна активність
Чистота методом SE-BEPX		
Мономер ^(A)	99.7 % площі	Результат \geq 99,0% площі
Димер ^(A)	0.3 % площі	Результат \leq 1,0% площі
Інші ^(A)	0.0 % площі	Результат \leq 1,0% площі
Чистота методом ІО-BEPX		
Основний Пік ^(A)	69 % площі	Результат \geq 52% площі
Інші ^(A)	1 % площі	Результат \leq 3% площі
Sub-1 ^(A)	5 % площі	Результат \leq 15% площі
Sub-2 ^(A)	2 % площі	Результат \leq 6% площі
R-1 ^(A)	1 % площі	Результат \leq 3% площі
Пре ^(A)	19 % площі	Результат \leq 28% площі
Біологічна активність		
методом біологічного аналізу (A)	1.8 x 10 ⁵ ОД / мл	1.3 \leq Результат \leq 2.3 x 10 ⁵ ОД / мл
Вміст білку		
методом УФ-спектроскопії ^(A)	183 мг/мл	162 \leq Результат \leq 189 мг/мл
Стерильність:		
фінальний контейнер за Європейською Фармакопеею, Фармакопеею США, Фармакопеею Японії ^(B)	відповідає специфікації	відповідає
Бактеріальні ендотоксини ^(B)	<1 МО/мл	Результат \leq 3 МО/мл
Тест на силу ін'єкційного введення ^(A)	4,8 N	Результат \leq 25.0 N

(A)

Контроль якості:

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

Ліцензія на виробництво №:

511265

Сертифікат аналізу

1026323



АКТЕМРА ПО 162 МГ/0,9 МЛ

Матеріал №: 10165707
Аналіз №: 1026323

Партія №: B5047
Дата виробництва: 02 травня 2024 р.
Методика: SAM-0101205 V22.0,
SAM-0110953 V10.0
Дата випуску: 19 серпня 2024 р.

EudraGMP сертифікат №: GMP-CH-1005823

(B)

Контроль якості: Веттер Фарма-Фертигунг Гмбх і Ко. КГ,
Шютценштрассе 87, 88212 Равенсбург,
Німеччина

Ліцензія на виробництво №: DE_BW_01_MIA_2024_0019

EudraGMP сертифікат №: DE_BW_01_GMP_2024_0024

Аналіз партії проведено вищезазначеними ділянками у повній відповідності до вимог GMP та відповідає специфікації. Партію випущено 05 липня 2024 відділом забезпечення якості.

Ф. ХОФФМАНН-ЛЯ РОШ АГ

Делегована уповноважена особа

Signed by:
Kimberly Pham
Signer Name: Kimberly Pham
Signing Reason: I approve this document
Signing Time: 20-Aug-2024 | 9:17:43 AM CEST
678F93933D634D018693E18A596A0206

Signed by:
Dmitry Titov
Signer Name: Dmitry Titov
Signing Reason: I approve this document
Signing Time: 16-Sep-2024 | 3:49:01 PM EEST
024C5147D009455C90BED066A9A406E6