



8

Байер АГ Центр постачання Берлін Мюллерштрассе, 178 13353, Берлін	Сертифікат аналізу	Сторінка : 1 з 4 Дата : 16-05-2024
Найменування продукту	: Айлія®, розчин для ін'єкцій, 40 мг/мл	
Тип упаковки	: 0.278 мл у флаконі	
Розмір упаковки	: 1 флакон з фільтрувальною голкою 18G в картонній упаковці	
Матеріальний номер	: 81245835	
Країна призначення	: Україна	
Реєстраційне посвідчення	: UA/12600/01/01	
Випуск	: Байер АГ, Мюллерштрассе, 178, : 13353 Берлін, Німеччина	
Виробнича ліцензія №	: DE_BE_01_MIA_2022_0003/5373/1-BAYERAG/05-MARKTWARE	
Упаковано	: Байер АГ, Мюллерштрассе, 178, : 13353 Берлін, Німеччина	
Виробнича ліцензія №	: DE_BE_01_MIA_2022_0003/5373/1-BAYERAG/05-MARKTWARE	
Вироблено	: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ : Шутзенштрассе, 87 : 88212 Равенсбург	
Виробнича ліцензія №	: DE_BW_01_MIA_2022_0101	
Умови зберігання	: тримати в рефрижераторі (2-8°C). Не заморожувати	
Умови транспортування	: 2 - 8°C / 36-47°F	
Сила дії/ Активність	: афліберсепт 40 мг/мл	
Форма випуску	: розчин для ін'єкцій	

Всх. ау № 1117 від 18.11.24



Байер АГ Центр постачання Берлін Мюллерштрассе, 178 13353, Берлін	Сертифікат аналізу	Сторінка: 2 з 4 Дата: 16-05-2024	
Матеріал: 81245835	Айлія®, розчин для ін'єкцій, флакон 1x2мл UA		
Серія: КТ0РА36 Дата виробництва: 15-02-2024 Придатний до: 28-02-2026	Країна: Україна		
Матеріал: 88059727 Партія: 41336 Контрольна партія: 010013538764	IM-EYLEA 2RVL 0,278ML US/US21VET-A CLL Інструкція по контролю: -- Специфікація: --		
Контроль	Критерій прийнятності	Одиниця виміру	Результат
Документи випуску	Інструкція: 015677133-08 Специфікація: 009719926-04		відповідає
Опис, Європейська Фармакопея 2.2.1	не більше, ніж мутність стандартного зразка III		відповідає
Опис, Європейська Фармакопея 2.9.20	повна відсутність видимих часток		відповідає
Кольоровість візуально відновлений розчин	не більш інтенсивний ніж еталонний розчин ВУ5		< ВУ6
pH значення, Європейська Фармакопея 2.2.3	5.9 – 6.5		6.3
Ідентифікація, метод Вестерн – блотингу	відповідає стандартному зразку		відповідає
Загальний вміст білку	36,0 – 44,0	мг/мл	39.7
Ефективність, біологічна активність на клітинному рівні	60 - 140	%	96
Чистота за КЕ-ДДСН невідновлені % чистоти	мін. 97,5	%	99,3
Чистота за КЕ-ДДСН відновлені % чистоти	мін. 92,5	%	95,6
Чистота за КЕ-ДДСН відновлена % НММ	макс. 7,5	%	4,4
Чистота ультраефективна рідинна хроматографія основний пік афліберсепту	мін. 97.5	%	99.0



Байер АГ Центр постачання Берлін Мюллерштрассе, 178 13353, Берлін	Сертифікат аналізу	Сторінка: 3 з 4 Дата: 16-05-2024	
Матеріал: 81245835	Айлія®, розчин для ін'єкцій, флакон 1x2мл UA		
Серія: КТ0РА36 Дата виробництва: 15-02-2024 Придатний до: 28-02-2026	Країна: Україна		
Матеріал: 88059727 Партія: 41336 Контрольна партія: 010013538764	IM-EYLEA 2RVL 0,278ML US/US21VET-A CLL Інструкція по контролю: -- Специфікація: --		
Контроль	Критерій прийнятності	Одиниця виміру	Результат
Чистота ультраефективна рідинна хроматографія, агреговані показники	макс. 2.5	%	1.0
Аналіз варіантів заряду Профіль	Має відповідати стандарту порівняння		відповідає
Аналіз варіантів заряду Профіль а. Ділянка 1	22-38	%	31
Аналіз варіантів заряду Профіль б. Ділянка 2	39-50	%	44
Аналіз варіантів заряду Профіль с. Ділянка 3	14-36	%	25
Кількісне визначення ізоаспартату	макс. 0,10	моль/моль	0,07
Ендотоксин	< 0.4	ЕО/мл	< 0.4
Механічні включення \geq 10 мкм, Європейська Фармакопея 2.9.19	макс. 2000	част./мл	19
Механічні включення \geq 25 мкм, Європейська Фармакопея 2.9.19	макс. 50	част./мл	1
Стерильність, Європейська Фармакопея 2.6.1	має відповідати вимогам Фармакопеї США, Європейської Фармакопеї		відповідає
Об'єм, що витягається, Європейська Фармакопея 2.9.17	мін. 0.1	мл	0.2



Байер АГ Центр постачання Берлін Мюллерштрассе, 178 13353, Берлін	Сертифікат аналізу	Сторінка: 4 з 4 Дата: 16-05-2024
Матеріал: 81245835	Айлія®, розчин для ін'єкцій, флакон 1x2мл UA	
Серія: КТ0РА36 Дата виробництва: 15-02-2024 Придатний до: 28-02-2026	Країна: Україна	

Розмір серії: 1545 упаковок

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 ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Серія була протестована згідно специфікації і дозволена до реалізації.

Даний Сертифікат якості був створений закритою електронною системою обробки даних, саме тому затверджується електронним підписом. Особи, що мають право на підпис : Madeleine Blumenberg, Caroline Frenzel, Ivonne Koppelman, Dr. Caroline Morvan, Elisabeth Schmuck, Dr. Ferdinand Westhoff.

Електронний підпис:

Дата/час:

Інспекційний лот:

Dr. Ferdinand Westhoff (SGNLQ)

Уповноважена особа згідно 2001/83/EC

2024-05-15 05:13:40 p.m. CET (UTC + 1 hour)

040002778570