

34



Сертифікат якості для клієнта

02358773

ВАБІСМО для інтравітеральних ін'єкцій по 6 мг/0,05мл у флаконі №1

Матеріал №: 11006766
Номер серії: B1547B41 **Дата випуску:** 30 вересня 2024 р.

Маркування на упаковці: 08 2026
B1547B41
02 2024
Кількість: 507 уп.

Інформація про Клієнта

ТОВ «Рош Україна»
с. Велика Олександрівка, Україна **Номер постачання:** 1210434978
Номер замовлення: 9500019102 **Дата замовлення:** 01 вересня 2024 р.
Реєстраційне посвідчення: UA/20151/01/01

Додатки до цього документа:

Сертифікат на серію: 02358773 (1 сторінка) Версія: 2.0
Сертифікат аналізу: 1020701 (2 сторінки)

ACN: 0000539507

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 ак 2834 від 24.10.24



Сертифікат на серію

02358773

ВАБІСМО для інтравітеральних ін'єкцій по 6 мг/0,05мл у флаконі №1

Сила дії/активність:	6 мг/0,05 мл	Розмір/тип пакування:	1 флакон
Матеріал №:	11006766		
Номер серії:	B1547B41	Дата випуску:	30 вересня 2024 р.
		Дата виробництва:	14 лютого 2024 р.
		Термін придатності:	серпень 2026 р.
Країна-імпортер:	Україна	Реєстраційне посвідчення:	UA/20151/01/01

Пакування:

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

Ліцензія на виробництво №: 511265

Сертифіковані компоненти

10216464 ВАБІСМО ФЛАКОНИ ПО 6 МГ/0,05 МЛ
Партія №: B1547 **Аналіз LIMS №:** 1020701

Виробництво та контроль якості:

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

Ліцензія на виробництво №: 511265

(Примітка: до комплектації входить: розчин для ін'єкцій, 120 мг/мл, по 0,24 мл (28,8 мг) у флаконі, разова доза 0,05 мл (6 мг) у флаконі №1 у комплекті з голкою з фільтром у блистері №1.) 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.
30 вересня 2024 року 15:11:02

Kimberly Pham

Менеджер з питань забезпечення якості

Цей документ підписано в електронний спосіб. Затверджений Kimberly Pham 30 вересня 2024 року 15:11:02 за центральноєвропейським часом



Сертифікат аналізу

1020701

ВАБІСМО ФЛАКОНИ ПО 6 МГ/0,05 МЛ

Матеріал №:	10216464	Дата випуску:	02 серпня 2024
Номер партії LIMS:	1020701	Номер серії:	B1547
Специфікація:	ID 11729	Дата виробництва:	14 лютого 2024 р.
		Методика:	SAM-0113588/V6.0, SAM-0113457/V13.0

Тест	Результат	Специфікація
Фізичний стан	Відповідає специфікації	рідина
Забарвлення		
За кольоровою шкалою Європейської фармакопеї	BY6	не інтенсивніше забарвлений ніж BY4
Прозорість / опалесценція		
Значення опалесцентності за Європейською фармакопеєю	25 NTU	результат <= 40 NTU
Об'єм, що витягається		
За Євр. Фарм./ Фарм. США/ Фарм. Японії	0,15 мл/флакон	результат >= 0,10 мл/флакон
Видимі частки	Відповідає специфікації	практично не містить часток
Невидимі частки		
Частки >= 10 мкм на мл	6	результат <= 500
Частки >= 25 мкм на мл	0	результат <= 50
Частки >= 50 мкм на мл	0	результат <= 20
pH	5.6	5.3 - 5,8
Осмоляльність	316 мОсмоль/кг	270 <= результат <= 370 мОсмоль/кг
Ідентифікація фаріцімабу		
Методом пептидного картування (Lys C)	Відповідає специфікації	позитивна ідентифікація.
Чистота методом ексклюзивної УВЕРХ		
Основний пік	99,3 % площі	результат >= 97,5 % площі
Сума НМW форм	0,6 % площі	результат <= 1,7 % площі
Чистота методом КЕ-ДСН-НВ		
Основний пік	95,8 % CPA	результат >= 93,8 % CPA



Сертифікат аналізу

1020701

ВАБІСМО ФЛАКОНИ ПО 6 МГ/0,05 МЛ

Матеріал №:	10216464	Дата випуску:	02 серпня 2024
Номер партії LIMS:	1020701	Номер серії:	B1547
Специфікація:	ID 11729	Дата виробництва:	14 лютого 2024 р.
		Методика:	SAM-0113588/V6.0, SAM-0113457/V13.0

Тест	Результат	Специфікація
Сума LMW форм	3,9 % CPA	результат <= 6,1 % CPA
Вміст полісорбату 20 методом ВЕРХ	0,33 мг/мл	0,32 <= результат <= 0,48 мг/мл
Чистота методом ІО-ВЕРХ		
Кислотна ділянка	21,1 % площі	результат <= 25,0 % площі
Основна ділянка	5,8 % площі	результат <= 11,4 % площі
Основний пік	73,1 % площі	результат >= 66,0 % площі
Пік 2	8,7 % площі	результат <= 11,2 % площі
Вміст білка		
Методом УФ-спектрофотометрії	117 мг/мл	108 <= результат <= 132 мг/мл
Активність методом біологічного аналізу (Анти- VEGF)		
Методом біологічного аналізу (Анти- VEGF)	101 % відносної активності	80<= результат <=120 % відносної активності
Методом біологічного аналізу (Анти- Ang-2)	103 % відносної активності	80<= результат <=120 % відносної активності
Стерильність		
Кінцевий контейнер згідно вимог Європейської фармакопеї / Фармакопеї США / Японії	ріст відсутній	ріст відсутній
Бактеріальні ендотоксини	0,2 МО / мл	результат <= 1,8 МО / мл

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

Ліцензія на виробництво №: 511265

EudraGMP сертифікат №: GMP-CH- 1005074

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



Сертифікат аналізу

1020701

БАБІСМО ФЛАКОНИ ПО 6 МГ/0,05 МЛ

Матеріал №: 10216464
Номер партії LIMS: 1020701
Специфікація: ID 11729

Дата випуску: 02 серпня 2024
Номер серії: B1547
Дата виробництва: 14 лютого 2024 р.
Методика: SAM-0113588/V6.0,
SAM-0113457/V13.0

Ф.Хоффманн-Ля Рош АГ

Делегована уповноважена особа

Signed by:
Esther Reber
Signer Name: Esther Reber
Signing Reason: I approve this document
Signing Time: 02-Aug-2024 | 2:05:24 PM CEST
B447D83350644ECF8C66906FBDE1704D

Signed by:
Dmitriy Titov
Signer Name: Dmitriy Titov
Signing Reason: I approve this document
Signing Time: 09-Oct-2024 | 1:23:32 PM EEDT
024C5147D009455C90BED066A9A406E6