

24



Сертифікат якості для клієнта

ПУЛЬМОЗИМ® розчин для інгаляцій по 2,5 мг/2,5 мл в ампулах №6

Матеріал №: 10238697
Номер серії: N0024B38 Дата випуску: 06 червня 2024 р.

Маркування на упаковці: 09 2026
N0024B38 3591988
09 2023
Кількість: 30615 уп.

Інформація про Клієнта

ТОВ «Рош Україна»

Велика Олександрівка, Україна

Номер замовлення: 9500018761

9500018762

Номер постачання: 1210428083

1210428084

Дата замовлення: 17 квітня 2024р.

Реєстраційне посвідчення: UA/12438/01/01

Додатки до цього документа:

Сертифікат якості для клієнта: 02347636 (5 сторінок)
02347746 (5 сторінок)

ACN: 0000538696

Цей документ створений в електронний спосіб та дійсний без підпису.

Вх АН Р-1627 від 14.03.24



Сертифікат якості для клієнта

02347636

ПУЛЬМОЗИМ® розчин для інгаляцій по 2,5 мг/2,5 мл в ампулах №6

Матеріал №: 10238697
Номер серії: N0024B38 Дата випуску: 06 червня 2024 р.

Маркування на упаковці: 09 2026
N0024B38 3591988
09 2023
Кількість: 593 уп.

Інформація про Клієнта

ТОВ «Рош Україна»
Велика Олександрівка, Україна
Номер замовлення: 9500018761 Номер постачання: 1210428083
Дата замовлення: 17 квітня 2024р.
Реєстраційне посвідчення: UA/12438/01/01

Додатки до цього документа:

Сертифікат на серію: 02347636 (1 сторінка) Версія: 2.0
Сертифікат аналізу: 1015031 (2 сторінки)
ACN: 0000538696

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.



Сертифікат на серію

02347636

ПУЛЬМОЗИМ® розчин для інгаляцій по 2,5 мг/2,5 мл в ампулах №6

Сила дії/активність:	2.5 мг/2.5 мл	Розмір/тип пакування:	6 ампул
Матеріал №:	10238697		
Номер серії:	N0024B38	Дата випуску:	06 червня 2024 р.
		Дата виробництва:	10 вересня 2023 р.
		Термін придатності:	вересень 2026 р.
Країна-імпортер:	Україна	Реєстраційне посвідчення	UA/12438/01/01

Пакування:

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

Ліцензія на виробництво №: 511265

EudraGMP Certificate No: GMP-CH-1005634

Сертифіковані компоненти

10219178	ПУЛЬМОЗИМ АМПУЛИ ПО 2.5 МГ/2.5 МЛ		
Партія №:	N0024	Партія LIMS №:	1015031

Виробництво:

Вудсток Стерайл Солюшнз Інк., 2210 Лейк Шор Драйв, Вудсток, штат Іллінойс 60098-6919, США

Ліцензія на виробництво №: 1419377

Контроль якості:

Рош Діагностикс ГмбХ, Сандхоферштрассе 116, 68305 Маннхайм, Німеччина

Ліцензія на виробництво №: DE_BW_01_MIA_2023_0062

EudraGMP Certificate No: DE_BW_01_GMP_2023_0129

Цим засвідчую достовірність і точність вищевикладеної інформації. Ця партія продукції виготовлена, включаючи процес пакування/маркування та контролю якості на вищезазначених ділянках, 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.

06 червня 2024 р. 12:56:31

Manuela Dalluegge

Менеджер з питань забезпечення якості

Цей документ був підписаний в електронний спосіб. Затверджений Manuela Dalluegge 06 червня 2024 р. 12:56:31 за Центрально-Європейським

Версія: 2.0 Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд

Фармацевтичний відділ
CH-4070 Базель

Тел.: +41-61-688-11-11
Факс: +41-61-688-80-20

Сторінка 1 з 1



Сертифікат якості для клієнта

02347746

ПУЛЬМОЗИМ® розчин для інгаляцій по 2,5 мг/2,5 мл в ампулах №6

Матеріал №: 10238697
Номер серії: N0024B38 Дата випуску: 06 червня 2024 р.

Маркування на упаковці: 09 2026
N0024B38 3591988
09 2023
Кількість: 30022 уп.

Інформація про Клієнта

ТОВ «Рош Україна»
Велика Олександрівка, Україна
Номер замовлення: 9500018762 Номер постачання: 1210428084
Дата замовлення: 17 квітня 2024р.
Реєстраційне посвідчення: UA/12438/01/01

Додатки до цього документа:

Сертифікат на серію: 02347746 (1 сторінка) Версія: 2.0
Сертифікат аналізу: 1015031 (2 сторінки)
ACN: 0000538696

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.



Сертифікат на серію

02347746

ПУЛЬМОЗИМ® розчин для інгаляцій по 2,5 мг/2,5 мл в ампулах №6

Сила дії/активність:	2.5 мг/2.5 мл	Розмір/тип пакування:	6 ампул
Матеріал №:	10238697		
Номер серії:	N0024B38	Дата випуску:	06 червня 2024 р.
		Дата виробництва:	10 вересня 2023 р.
		Термін придатності:	вересень 2026 р.
Країна-імпортер:	Україна	Реєстраційне посвідчення	UA/12438/01/01

Пакування:

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

Ліцензія на виробництво №: 511265

EudraGMP Certificate No: GMP-CH-1005634

Сертифіковані компоненти

10219178	ПУЛЬМОЗИМ АМПУЛИ ПО 2.5 МГ/2.5 МЛ
Партія №:	N0024
Партія LIMS №:	1015031

Виробництво:

Вудсток Стерайл Солюшнз Інк., 2210 Лейк Шор Драйв, Вудсток, штат Іллінойс 60098-6919, США

Ліцензія на виробництво №: 1419377

Контроль якості:

Рош Діагностикс ГмбХ, Сандхоферштрассе 116, 68305 Маннхайм, Німеччина

Ліцензія на виробництво №: DE_BW_01_MIA_2023_0062

EudraGMP Certificate No: DE_BW_01_GMP_2023_0129

Цим засвідчую достовірність і точність вищевикладеної інформації. Ця партія продукції виготовлена, включаючи процес пакування/маркування та контролю якості на вищезазначених 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.

06 червня 2024 р. 12:55:59

Manuela Dalluegge

Менеджер з питань забезпечення якості

Цей документ був підписаний в електронний спосіб. Затверджений Manuela Dalluegge 06 червня 2024 р. 12:55:59 за Центрально-Європейським часом

Сертифікат аналізу

1015031

ПУЛЬМОЗИМ АМПУЛИ ПО 2.5 МГ/2.5 МЛ

Матеріал №:	10219178	Номер серії:	N0024
LIMS партія №:	1015031	Дата виробництва:	10 вересня 2023 р.
Специфікація:	006890	Методика:	SAM-0109534/V9.0

Тест	Результат	Специфікація
Контейнер ¹		
Тип	відповідає специфікації	Безбарвні пластикові ампули ємністю 2,5 мл
Імпринт зверху	відповідає специфікації	DORNASE ALFA PULMOZYME (тиснення)
Імпринт знизу	відповідає специфікації	Genentech, Inc. 2.5 mL 1 mg/mL (тиснення)
Прозорість/Опалесцентність		
За шкалою опалесцентності Європейської Фармакопеї (Ref)	<=Ref I	макс. Ref I
Фізичний стан	відповідає специфікації	рідина
Кольоровість		
За шкалою кольоровості Європейської Фармакопеї	B9	забарвлений не більше ніж Y6
Об'єм, що витягається ¹		
Мін.	2.6 мл	2.5 -2.7мл
Макс.	2.6 мл	2.5 - 2.7 мл
pH	6.4	5.6 - 7.0
Осмоляльність ¹	281 мОсмоль/кг	250 - 318 мОсмоль/кг
Ідентифікація дорнази альфа ¹		
Колориметричний тест з метиловим зеленим	відповідає специфікації	позитивна ідентифікація
Чистота методом ексклюзивної ВЕРХ		
Мономер	100.0% площі	мін. 98.0 % площі
Дезамідування методом іонообмінної ВЕРХ		
Дезамідування	68 % площі	50 - 80 % площі
Чистота методом SDS-PAGE		

Сертифікат аналізу

1015031

ПУЛЬМОЗИМ АМПУЛИ ПО 2.5 МГ/2.5 МЛ

Матеріал №:	10219178	Номер серії:	N0024
LIMS партія №:	1015031	Дата виробництва:	10 вересня 2023 р.
Специфікація:	006890	Методика:	SAM-0109534/V9.0

Тест	Результат	Специфікація
Забарвлення сріблом	відповідає специфікації	відповідає контрольному стандарту
Активність		
методом біологічного аналізу	1.01 x 10 ³ ОД/мл	0.80 - 1.30 x 10 ³ ОД/мл
Вміст білка		
Методом УФ спектрометрії	0.98 мг/мл	0.90 - 1.10 мг/мл
Вміст кальцію ¹	45 мкг/мл	37 - 53 мкг/мл
Стерильність ¹		
Кінцевий контейнер за Європейською фармакопеею, Фармакопеею США, Фармакопеею Японії	немає росту	немає росту
Бактеріальні ендотоксини ¹	< 0.05 МО / мл	макс. 0.3 МО / мл

Контроль якості:	Рош Діагностикс ГмбХ, Сандхоферштрассе 116, 68305 Маннхайм, Німеччина
Ліцензія на виробництво №:	DE_BW_01_MIA_2023_0062
EudraGMP Certificate No:	DE_BW_01_GMP_2023_0129

Аналіз даної серії було проведено на вищезазначеному виробництві у повній відповідності до вимог GMP та відповідає специфікаціям. Випущено 06 грудня 2023 року нашим уповноваженим Відділом контролю та забезпечення якості.

Рош Діагностикс ГмбХ

Tanja Gaschott

Уповноважена особа

Результати, зазначені у цьому сертифікаті були затверджені у електронний спосіб.

Результати затверджені Tanja Gaschott 06 грудня 2023 року о 10:01:10 за центрально-європейським часом.

¹ Випробування проводяться лише при випуску

DocuSigned by:
Dmitriy Titov
Signer Name: Dmitriy Titov
Signing Reason: I approve this document
Signing Time: 14-Jun-2024 | 4:37:48 PM EEDT
024C5147D009455C90BED066A9A406E6