

23



# Сертифікат якості для клієнта

## 02350196

РЕКОРМОН® розчин для ін'єкцій по 2000 МО/0,3 мл у попередньо наповнених шприцах № 6

Матеріал №: 10247118  
Номер серії: H1072H04      Дата випуску: 04 липня 2024 р.

Маркування на упаковці: 02 2026  
H1072H04  
02 2024  
Кількість: 1703уп.

### Інформація про Клієнта

ТОВ «Рош Україна»  
с. Велика Олександрівка, Україна  
Номер замовлення: 9500018921      Номер постачання: 1210429581  
Дата замовлення: 17 червня 2024 р.  
Реєстраційне посвідчення: UA/5146/01/02

### Додатки до цього документа:

Сертифікат на серію: 02350196 (1 сторінка) Версія: 2.0  
Сертифікат аналізу: 1020975 (2 сторінки) Версія: 2.0

ACN: 0000543182

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.

Ex. acc 51939 by 08.11.24



# Сертифікат на серію 02350196

РЕКОРМОН® розчин для ін'єкцій по 2000 МО/0,3 мл у попередньо наповнених шприцах № 6

**Сила дії/активність** 2000 МО/0,3 мл **Розмір/тип пакування:** 6 попередньо наповнених шприців

**Матеріал №:** 10247118  
**Номер серії:** H1072H04

**Дата випуску:** 04 липня 2024 р.  
**Дата виробництва:** 26 лютого 2024 р.  
**Термін придатності:** лютий 2026 р.

**Країна-імпортер:** Україна **Реєстраційне посвідчення:** UA/5146/01/02

## Пакування:

Рош Діагностикс ГмбХ, Сандхоферштрассе, 116, 68305, Маннхайм, Німеччина

**Ліцензія на виробництво №:** DE\_BW\_01\_MIA\_2023\_0062

**EudraGMP сертифікат №:** DE\_BW\_01\_GMP\_2023\_0129

## Сертифіковані компоненти

10244487 РЕКОРМОН ПОПЕРЕДНЬО НАПОВНЕНІ ШПРИЦИ ПО 2000 МО/0,3 МЛ

**Партія №:** H1072 **Партія LIMS №:** 1020975

## Виробництво та контроль якості:

Рош Діагностикс ГмбХ, Сандхоферштрассе, 116, 68305, Маннхайм, Німеччина

**Ліцензія на виробництво №:** DE\_BW\_01\_MIA\_2023\_00262

**EudraGMP сертифікат №:** DE\_BW\_01\_GMP\_2023\_0129

«Примітка: До комплектації входить: Голки 27 G1/2.»

Цим засвідчую достовірність і точність вищевикладеної інформації. Ця партія продукції вироблена, включаючи процес пакування/маркування та контролю якості на вищезазначених дільницях, у повній відповідності з вимогами GMP місцевого Регуляторного органу та у відповідності до специфікацій Реєстраційного Посвідчення в країні-імпортері. Під час перевірки даних стосовно процесу виробництва, пакування та аналізу партії встановлена відповідність цих даних нормам GMP. Випуск серії був здійснений Рош Діагностикс ГмбХ, Сандхоферштрассе, 116, 68305, Маннхайм, Німеччина.

04 липня 2024 р. 17:00:32

Niklas Tormaehlen

Уповноважена особа

Даний документ був підписаний в електронний спосіб. Затверджено Niklas Tormaehlen 04 липня 2024 р. 17:00:32 центральньо-европейським часом.



# Сертифікат аналізу

## 1020975

РЕКОРМОН ПОПЕРЕДНЬО НАПОВНЕНІ ШПРИЦИ ПО 2000 МО/0,3 МЛ

Матеріал №: 10244487  
Партія LIMS №: 1020975

Серія №: H1072  
Дата виробництва: 26 лютого 2024 р.  
Методика: SAM-0105519 V10.0

Тест	Результат	Специфікація
Контейнер Тип	відповідає специфікації	попередньо наповнений шприц об'ємом 1мл
Зовнішній вигляд	відповідає специфікації	розчин
Прозорість/Опалесценція Опис	відповідає специфікації	від прозорого до злегка опалесцюючого
Значення опалесценції відповідно до Євр. Фармакопеї	<= еталон порівняння I	макс. еталон порівняння II
Кольоровість Опис	відповідає специфікації	безбарвний
Кольорова шкала відповідно до Європейської Фармакопеї	B9	Забарвлений не більше ніж B9
Об'єм, що витягається Згідно вимог Європейської Фармакопеї, Фармакопеї США/Японії	відповідає специфікації	відповідає
мін.	0.3 мл	результат >= 0.3 мл
Однорідність дозованих одиниць Згідно Європейської Фармакопеї, Фармакопеї США/Японії, розрахунково- ваговий метод	відповідає специфікації	відповідає
Видимі частки	відповідає специфікації	практично вільний від часток
Невидимі частки (метод світлоблокування) Частки >= 10 мкм на контейнер	28 часток/ контейнер	результат <= 6000 часток/ контейнер



# Сертифікат аналізу

## 1020975

РЕКОРМОН ПОПЕРЕДНЬО НАПОВНЕНІ ШПРИЦИ ПО 2000 МО/0,3 МЛ

Матеріал №: 10244487 Серія №: H1072  
Партія LIMS №: 1020975 Дата виробництва: 26 лютого 2024 р.  
Методика: SAM-0105519 V10.0

Тест	Результат	Специфікація
Частки $\geq 25$ мкм на контейнер	1 частка/ контейнер	результат $\leq 600$ часток/ контейнер
pH	7.3	$7.0 \leq$ результат $\leq 7.4$
Ідентифікація Епоетину бета Методом ексклюзивної ВЕРХ	відповідає специфікації	позитивна ідентифікація
Чистота методом ексклюзивної ВЕРХ Основний пік Згрупований пік, кожний	100,0 % площі 0 % площі	результат $\geq 98.0$ % площі результат $\leq 1$ % площі
Вміст білка методом ОФ-ВЕРХ	99 % від номінального вмісту	$90 \leq$ результат $\leq 110$ % від номінального вмісту
методом ОФ-ВЕРХ	9.8 мкг/шприц	
Активність Методом ОФ-ВЕРХ	99 % від заявленого вмісту	$80 \leq$ результат $\leq 125$ % від заявленого вмісту
Довірчий інтервал ( $p=0.95$ ), мінімум	91 %	результат $\geq 64$ %
Довірчий інтервал ( $p=0.95$ ), максимум	108 %	результат $\leq 156$ %
Бактеріальні ендотоксини	$<1$ МО / 1000 МО	результат $<2$ МО /1000 МО
Стерильність Контейнер готової лікарської форми, згідно Європейської Фармакопеї, Фармакопеї США/Японії	відповідає специфікації	відповідає



# Сертифікат аналізу

## 1020975

РЕКОРМОН ПОПЕРЕДНЬО НАПОВНЕНІ ШПРИЦИ ПО 2000 МО/0,3 МЛ

Матеріал №:	10244487	Серія №:	H1072
Партія LIMS №:	1020975	Дата виробництва:	26 лютого 2024 р.
		Методика:	SAM-0105519 V10.0

Контроль якості: РОШ ДІАГНОСТИКС ГМБХ,  
САНДХОФЕРШТРАССЕ, 116, 68305,  
МАННХАЙМ, Німеччина

Ліцензія на виробництво №: DE\_BW\_01\_MIA\_2023\_0062

EudraGMP сертифікат №: DE\_BW\_01\_GMP\_2023\_0129

Аналіз партії було проведено на вищезазначеній дільниці (цях) у відповідності до вимог GMP та відповідає специфікації. Випущено 26 квітня 2024 року нашим Відділом забезпечення якості.


РОШ ДІАГНОСТИКС ГМБХ

Niklas Tormaehlen

Уповноважена особа

Результати, зазначені у цьому сертифікаті були затверджені у електронний спосіб.  
Результати затверджені Niklas Tormaehlen 04 липня 2024 року о 16:02:39 за центрально-європейським часом

Signed by:  
*Dmitriy Titov*

 Signer Name: Dmitriy Titov  
Signing Reason: I approve this document  
Signing Time: 16-Jul-2024 | 3:05:36 PM EEDT  
024C5147D009455C90BED066A9A406E6