

24



Сертифікат якості для клієнта 02308185

ПЕР'ЄТА® КОНЦЕНТРАТ ДЛЯ РОЗЧИНУ ДЛЯ ІНФУЗІЙ
ПО 420 МГ/14 МЛ У ФЛАКОНІ №1

Матеріал №: 10206960

Номер серії: H0635B06

Дата видачі: 29 червня 2023 р.

Маркування на упаковці: 03 2025
H0635B06
03 2023
Кількість: 340 шт.

Інформація про Клієнта

ТОВ «Рош Україна»

м. Хмельницький, Україна

Порядковий номер замовлення: 9500017772

Реєстраційне посвідчення: UA/13062/01/01

Номер постачання: 1210407270

Дата замовлення: 21 травня 2023

Додатки до цього документа:

Сертифікат на серію: 02308185 (1 сторінка) Версія: 2.0

Сертифікат аналізу: 1005565 (2 сторінки)

ACN: 0000530293

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.

Ph au N1254 by 26.07.24



Сертифікат на серію

02308185

ПЕР'ЄТА® КОНЦЕНТРАТ ДЛЯ РОЗЧИНУ ДЛЯ ІНФУЗІЙ
ПО 420 МГ/14 МЛ У ФЛАКОНІ №1

Сила дії/активність:	420 мг / 14 мл	Розмір та тип пакування:	1 флакон
Матеріал №:	10206960	Дата видачі:	29 червня 2023 р.
Номер серії:	H0635B06	Дата виробництва:	17 березня 2023 р.
		Закінчення строку придатності:	березень 2025 р.
Країна-імпортер:	Україна	Реєстраційне посвідчення:	№UA/13062/01/01

Пакування:

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

Ліцензія на виробництво №: 511265

Сертифікат GMP бази даних Eudra №: GMP-CH- 1003994

Сертифіковані компоненти

10178817 ПЕР'ЄТА® ФЛАКОНИ 420 МГ/ 14 МЛ

Партія №: H0635 Партія LIMS №: 1005565

Виробництво та випробування контролю якості:

Рош Діагностикс ГмбХ, Сандхоферштрассе 116, 68305 Маннхайм, Німеччина

Ліцензія на виробництво №: No: DE_BW_01_MIA_2023_0024

Сертифікат GMP бази даних Eudra №: DE_BW_01_GMP_2023_0033

Цим засвідчую достовірність і точність вищевикладеної інформації. Ця партія продукції виготовлена, включаючи процес пакування/маркування та контролю якості, у повній відповідності з вимогами Належної практики виробництва (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

29 червня 2023 року 09:25:35

Kimberly Pham

Менеджер з питань забезпечення якості

Цей документ підписано в електронний спосіб. Затверджено Kimberly Pham 29 червня 2023 року 09:25:35 за центрально-європейським часом.



Сертифікат аналізу

ПЕР'ЄТА® (ПЕРТУЗУМАБ) ФЛАКОНИ 420 МГ/14 МЛ

Матеріал №:	10178817	Дата випуску:	26 червня 2023
Партія №:	H0635	Дата виробництва:	17 березня 2023 р.
Партія LIMS №:	1005565	Специфікація:	005238
Методика:	SAM-0107178 V12.0		

Тест	Результат	
Зовнішній вигляд	відповідає специфікації	рідина
Прозорість / опалесцентність		
Рівень опалесценції за Європейською фармакопеєю	<= Еталон порівняння II	максимум Еталон порівняння III
Кольоровість		
Шкала кольоровості за Європейською Фармакопеєю	V8	макс. V6
Видимі частки	відповідає специфікації	практично без видимих часток
pH	6.1	5.7 - 6.3
Осмоляльність	156 мОсмоль/кг	112 - 208 мОсмоль/кг
Об'єм, що витягається	відповідає специфікації	відповідає (мін. 14 мл/флакон)
Невидимі частки (метод світлоблокування)		
Частки >= 10 мкм на контейнер	146 мкм/контейнер	результат <= 6000 мкм/контейнер
Частки >= 25 мкм на контейнер	0 мкм/контейнер	результат <= 600 мкм/контейнер
Ідентифікація пертузумабу (методом КЗЕ)	відповідає специфікації	Позитивна ідентифікація
Вміст білку		
методом УФ-спектрофотометрії	30.7 мг/мл	27.0 - 33.0 мг/мл
Чистота методом ексклюзивної ВЕРХ		
Основний пік	99.8 % площі	мін. 97.3 % площі
Сума високомолекулярних форм (HMW Forms)	0.1 % площі	макс. 1.0 % площі
Сума низькомолекулярних форм (LMW Forms)	0.1 % площі	макс. 0.8 % площі



Сертифікат аналізу

ПЕР'ЄТА® (ПЕРТУЗУМАБ) ФЛАКОНИ 420 МГ/14 МЛ

Матеріал №:	10178817	Дата випуску:	26 червня 2023
Партія №:	H0635	Дата виробництва:	17 березня 2023 р.
Партія LIMS №:	1005565	Специфікація:	005238
Методика:	SAM-0107178 V12.0		

Тест	Результат	
Активність		
Визначення біологічним методом	1.10 x 10 ⁴ Од / мг	0.80 - 1.20 x 10 ⁴ Од / мг
Стерильність		
Кінцевий контейнер за Європейською фармакопеею / Фармакопеею США / Фармакопеею Японії	росту немає	росту немає
Бактеріальні ендотоксини	< 0.2 МО / мл	результат <= 8 МО / мл

Контроль якості: Рош Діагностикс ГмбХ,
Сандхоферштрассе, 116,
68305, м. Маннхайм,
Німеччина

Ліцензія на виробництво: DE_BW_01_MIA_ 2023_0024

EudraGMP сертифікат №: DE_BW_01_GMP_ 2023_0033

Аналіз партії проведено вищезазначеними ділянками у повній відповідності до вимог GMP та відповідає специфікації. Партію випущено 17 квітня 2023 року відділом забезпечення якості.

Рош Діагностикс ГмбХ


26 червня 2023

(Підпис)

Dr. Christian-Rainer Schifter

Уповноважена особа

DocuSigned by:
Dmitriy Titov

 Signer Name: Dmitriy Titov
Signing Reason: I approve this document
Signing Time: 03-Jul-2023 | 4:42:28 PM EEDT
024C5147D009455C90BED066A9A406E6