26

Roche

Сертифікат якості для клієнта

АКТЕМРА® концентрат для розчину для інфузій (20 мг/мл), по 80 мг/4 мл у флаконі №1

Матеріал №: 10231613
Номер серії: B5019B14 **Дата видачі:** 30 жовтня 2023 р.

Маркування на упаковці: 09 2025
B5019B14
03 2023
Кількість: 3196 уп.

Інформація про Клієнта
ТОВ «Рош Україна»
с. Велика Олександрівка, Україна
Номер замовлення: 9500018207
9500018175
Номер постачання: 1210415309
1210415307
Реєстраційне посвідчення: UA/13909/01/01

Додатки до цього документа:
Сертифікат для клієнта: 02325520 (4 сторінки)
02325518 (4 сторінки)

ACN:00000536406

Цей документ створений вручну та дійсний без підпису.

Вх. ЦИ № 1632 від 11.08.14

Сертифікат якості для клієнта

02325518

АКТЕМРА® концентрат для розчину для інфузій (20 мг/мл), по 80 мг/4 мл у флаконі №1

Матеріал №:	10231613		
Номер серії:	B5019B14	**Дата випуску:**	30 жовтня 2023 р.

Маркування на упаковці:	09 2025 B5019B14 03 2023
Кількість:	2531 уп.

Інформація про Клієнта

ТОВ «Рош Україна»
с. Велика Олександрівка, Україна

Номер замовлення:	9500018175	**Номер постачання:**	1210415307
Реєстраційне посвідчення:	UA/13909/01/01	**Дата замовлення:**	09 жовтня 2023 р.

Додатки до цього документа:

Сертифікат на серію:	02325518 (1 сторінка) Версія: 2.0
Сертифікат аналізу:	1009931 (2 сторінки)

ACN: 0000536406

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

02325518

АКТЕМРА® концентрат для розчину для інфузій (20 мг/мл), по 80 мг/4 мл у флаконі №1

Сила дії/активність:	80 мг/4 мл	**Розмір/тип пакування:**	1 флакон
Матеріал №:	10231613		
Номер серії:	B5019B14	**Дата випуску:**	30 жовтня 2023 р.
		Дата виробництва:	09 березня 2023 р.
		Закінчення строку придатності:	вересень 2025 р.
Країна-імпортер:	Україна	**Реєстраційне посвідчення:**	UA/13909/01/01

Пакування:

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

Ліцензія на виробництво №: 511265

EudraGMP сертифікат №: GMP-CH- 1004389

Сертифіковані компоненти

10230622 АКТЕМРА ФЛАКОНИ ПО 80 МГ / 4 МЛ

Партія №: B5019 **Аналіз №:** 1009931

Виробництво:

Чугай Фарма Мануфектуринг Ко. Лтд., Кийохара Когуоданчі,16-3, 321-3231, Утсуномія, Японія

Ліцензія на виробництво №: No:09AZ200008

EudraGMP сертифікат №: HPF/PT/001/2017, 16MB120HPT01

Контроль якості:

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

Ліцензія на виробництво №: 511265

EudraGMP сертифікат №: GMP-CH-1004389

Цим засвідчую достовірність і точність вищевикладеної інформації. Ця партія продукції виготовлена, включаючи процес пакування/маркування та контролю якості на зазначених 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.
30 жовтня 2023 року 14:46:21

Kimberly Pham

Менеджер з питань забезпечення якості

Цей документ підписаний в електронний спосіб. Затверджено Kimberly Pham 30 жовтня 2023 року 14:46:21 за центрально-європейським часом.

Сертифікат якості для клієнта

02325520

АКТЕМРА® концентрат для розчину для інфузій (20 мг/мл), по 80 мг/4 мл у флаконі №1

Матеріал №:	10231613		
Номер серії:	B5019B14	**Дата випуску:**	30 жовтня 2023 р.

Маркування на упаковці:	09 2025 B5019B14 03 2023
Кількість:	665 уп.

Інформація про Клієнта

ТОВ «Рош Україна»
с. Велика Олександрівка, Україна

Номер замовлення:	9500018207	**Номер постачання:**	1210415309
Реєстраційне посвідчення:	UA/13909/01/01	**Дата замовлення:**	16 жовтня 2023 р.

Додатки до цього документа:

Сертифікат на серію:	02325520 (1 сторінка) Версія: 2.0
Сертифікат аналізу:	1009931 (2 сторінки)

ACN: 0000536406

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

02325520

АКТЕМРА® концентрат для розчину для інфузій (20 мг/мл), по 80 мг/4 мл у флаконі №1

Сила дії/активність:	80 мг/4 мл	**Розмір/тип пакування:**	1 флакон
Матеріал №:	10231613		
Номер серії:	B5019B14	**Дата випуску:**	30 жовтня 2023 р.
		Дата виробництва:	09 березня 2023 р.
		Закінчення строку придатності:	вересень 2025 р.
Країна-імпортер:	Україна	**Реєстраційне посвідчення:**	UA/13909/01/01

Пакування:

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

Ліцензія на виробництво №: 511265

EudraGMP сертифікат №: GMP-CH- 1004389

Сертифіковані компоненти

10230622 АКТЕМРА ФЛАКОНИ ПО 80 МГ / 4 МЛ

Партія №: B5019 **Аналіз №:** 1009931

Виробництво:

Чугай Фарма Мануфектуринг Ко. Лтд., Кийохара Когуоданчі,16-3, 321-3231, Утсуномія, Японія

Ліцензія на виробництво №: No:09AZ200008

EudraGMP сертифікат №: HPF/PT/001/2017, 16MB120HPT01

Контроль якості:

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

Ліцензія на виробництво №: 511265

EudraGMP сертифікат №: GMP-CH-1004389

Цим засвідчую достовірність і точність вищевикладеної інформації. Ця партія продукції виготовлена, включаючи процес пакування/маркування та контролю якості на зазначених 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.
30 жовтня 2023 року 14:43:37

Kimberly Pham

Менеджер з питань забезпечення якості

Цей документ підписаний в електронний спосіб. Затверджено Kimberly Pham 30 жовтня 2023 року 14:43:37 за центрально-європейським часом.

Сертифікат аналізу

1009931

АКТЕМРА ФЛАКОНИ ПО 80 МГ/4 МЛ

Матеріал №:	10230622	**Дата випуску:**	02 жовтня 2023
Партія LIMS №:	1009931	**Партія №:**	B5019
Специфікація:	id. 006985	**Дата виробництва:**	09 березня 2023 р.
		Методика:	SAM-0112356 V4.0, SAM-0111710 V5.0, SAM-0109428 V3.0

Тест	Результат	Специфікація
Активність		
методом біологічного аналізу	2,2 x 10^4 Од / мл	1.4<= результат<=2.6 x 10^4 Од / мл
Ідентифікація тоцилізумабу		
Методом біологічного аналізу	Відповідає специфікації	підтверджена специфічна активність
ІО-ВЕРХ	Відповідає специфікації	час утримування основного піку відповідає еталонному стандарту
Вміст білка		
Методом УФ-спектрофотометрії	20.4 мг/мл	18.0<= результат<=22.0 мг/мл
Вміст полісорбату 80		
методом ELSD	0,052 %	0.025 - 0.075 %
Стерильність		
Кінцевий контейнер згідно вимог Європейської фармакопеї / Фармакопеї США / Японії	відповідає	відповідає
Бактеріальні ендотоксини	<0,3 МО / мл	Результат<=1,0 МО / мл
Контейнер		
Опис	Відповідає специфікації	флакон з безбарвного скла місткістю 10 мл
Кришка типу «Flip-Off»	Відповідає специфікації	зеленого кольору
Ковпачок	Відповідає специфікації	зеленого кольору
Прозорість/опалесцентність		
Опис	Відповідає специфікації	Від прозорої до опалесціюючої рідини

Сертифікат аналізу

1009931

АКТЕМРА ФЛАКОНИ ПО 80 МГ/4 МЛ

Матеріал №:	10230622	**Дата випуску:**	02 жовтня 2023
Партія LIMS №:	1009931	**Партія №:**	B5019
Специфікація:	id. 006985	**Дата виробництва:**	09 березня 2023 р.
		Методика:	SAM-0112356 V4.0, SAM-0111710 V5.0, SAM-0109428 V3.0

Тест	Результат	Специфікація
Забарвлення		
Опис	Відповідає специфікації	Від безбарвного до блідо-жовтого
За кольоровою шкалою Європейської Фармакопеї	B9	Забарвлений не більше ніж Y5
Видимі частки	Відповідає специфікації	практично без видимих часток
Невидимі частки (методом світлоблокування)		
частки >= 10 мкм на контейнер	157	Результат<= 3000
частки >= 25 мкм на контейнер	2	Результат<=300
pH	6.5	6.3 <= результат<= 6.7
Співвідношення осмотичного тиску	0.7	0.6 <= результат<=0.8
Об'єм, що витягається згідно вимог Європейської Фармакопеї, Фармакопеї США, Фармакопеї Японії	Відповідає специфікації	відповідає
Чистота методом IO-ВЕРХ		
Основний пік	72% площі	Результат>= 56% площі
Інші	0 % площі	Результат<= 3% площі
Sub-1	6 % площі	Результат<= 15% площі
Sub-2	2 % площі	Результат<= 6% площі
R-1	1 % площі	Результат<= 3% площі
Пре	18 % площі	Результат<= 28% площі
Чистота методом ГП-ВЕРХ		
Мономер	99.6 % площі	Результат>= 99,0% площі

Сертифікат аналізу

1009931

АКТЕМРА ФЛАКОНИ ПО 80 МГ/4 МЛ

Матеріал №:	10230622	**Дата випуску:**	02 жовтня 2023
Партія LIMS №:	1009931	**Партія №:**	B5019
Специфікація:	id. 006985	**Дата виробництва:**	09 березня 2023 р.
		Методика:	SAM-0112356 V4.0, SAM-0111710 V5.0, SAM-0109428 V3.0

Тест	Результат	Специфікація
Димер	0.4 % площі	Результат<= 1,0% площі
Інші	0.0 % площі	Результат<= 1,0% площі

Контроль якості:	Ф. Хоффманн-Ля Рош АГ, Вурмісвег, 4303 Кайсераугст, Швейцарія
Ліцензія на виробництво №:	511265
EudraGMP сертифікат №:	GMP-CH-1004389

Аналіз партії проведено вищезазначеними ділянками у повній відповідності до вимог GMP та відповідає специфікації. Партію випущено 22 серпня 2023 відділом забезпечення якості.

Ф. ХОФФМАНН-ЛЯ РОШ АГ

Делегована уповноважена особа

DocuSigned by:
Esther Reber
Signer Name: Esther Reber
Signing Reason: I approve this document
Signing Time: 03-Okt-2023 | 10:32:50 AM CEST
B447083350644ECF8C66906FBDE1704D

DocuSigned by:
Dmitriy Titov
Signer Name: Dmitriy Titov
Signing Reason: I approve this document
Signing Time: 10-Nov-2023 | 5:16:51 PM EET
024C5147D009455C90BED066A9A406E6