

JD



Сертифікат якості для клієнта 02227275

КАДСІЛА® порошок для концентрату для розчину для інфузій по 100 мг у флаконі № 1

Матеріал №:	10158357	Дата випуску:	26 лютого 2021 р.
Номер серії:	B2801B04		

Маркування на упаковці:	07 2023 B2801B04 07 2020
Кількість:	100 уп.

Інформація про Клієнта

ТОВ «Рош Україна» с. Велика Олександрівка, Україна	Номер постачання:	1210357288	
Номер замовлення:	9500014442	Дата замовлення:	04 лютого 2021 р.
Реєстраційне посвідчення:	UA/13770/01/01		

Додатки до цього документа:

Сертифікат на серію:	02227275 (1 сторінка)	Версія:	1.0
Сертифікат аналізу:	70024621 (2 сторінки)		

ACN:0000510774

Isabelle Conrot

Керівник відділу Глобальної Системи Постачання

Stefan Schlumpf

Керівник відділу логістики та торгових операцій

Цей документ створений в електронний спосіб та дійсний без підпису.

Dmitriy Titov



15 APR 2021

Mr. M. N 1172 by 23.04.2021



Сертифікат на серію 02227275

КАДСІЛА® порошок для концентрату для розчину для інфузій по 100 мг у флаконі № 1

Сила дії/активність:	100 мг	Розмір/тип пакування:	1 флакон з ліофілізатом
Матеріал №:	10158357		
Номер серії:	B2801B04	Дата випуску:	26 лютого 2021 р.
		Дата виробництва:	08 липня 2020 р.
		Термін придатності:	липень 2023 р.
Країна-імпортер:	Україна	Реєстраційне посвідчення:	UA/13770/01/01

Пакування:

Ф. Хоффманн-Ля Рош АГ, Вурмісвег, 4303 Кайсераугст, Швейцарія
Ліцензія на виробництво №: 511265

Сертифіковані компоненти

10158164 КАДСІЛА ФЛАКОНИ З ЛІОФІЛІЗАТОМ ПО 100 МГ
Партія №: B2801 Аналіз №: 70024621

Виробництво та контроль якості:

Ф. Хоффманн-Ля Рош АГ, Вурмісвег, 4303 Кайсераугст, Швейцарія
Ліцензія на виробництво №: 511265

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.

26 лютого 2021 року

Д-р Bernd Köppel

Уповноважена особа

Цей документ створений в електронний спосіб та дійсний без підпису.





Сертифікат аналізу

70024621

КАДСІЛА ФЛАКОНИ З ЛІОФІЛІЗАТОМ ПО 100 МГ

Матеріал №: 10158164 Дата випуску: 18 листопада 2020 р.
Партія №: B2801 Дата виробництва: 08 липня 2020 р.
Аналіз: 70024621

Методика: SAM-0101687 V15.0, SAM-0107447 V10.0

Тест	Результат
Фізичний стан	ліофілізована таблетка
Забарвлення ліофілізованої таблетки	біле
Час відновлення	98 сек.
Забарвлення відновленого розчину Згідно шкали кольоровості за Європейською Фармакопеєю	B9
Прозорість/Опалесцентність Згідно значення опалесцентності за Європейською фармакопеєю	еталон порівняння III
Видимі частки	практично вільний від часток
Невидимі частки (метод світлоблокування) Невидимі частки ≥ 10 мкм	19
Невидимі частки ≥ 25 мкм	0
pH	5.0
Осмоляльність	213 мОсмоль/кг
Вміст води Методом ближньої ІЧ спектроскопії	0.8 %
Ідентифікація RO5304020 Методом ELISA	позитивна ідентифікація
Чистота методом Ексклюзивної ВЕРХ Основний пік	98.3 % площі
Сума HMWS (високомолекулярні сполуки)	1.7 % площі
Чистота методом обернено-фазової ВЕРХ Вільні молі/сума молів майтанзиноїдів	0.8 %
Вміст білка Методом УФ-спектрометрії	108 мг/флакон
Молярне відношення DM1/трастузумаб (DAR) Методом УФ-спектрометрії	3.5
Активність	





Сертифікат аналізу

70024621

КАДСІЛА ФЛАКОНИ З ЛІОФІЛІЗАТОМ ПО 100 МГ

Матеріал №: 10158164 Дата випуску: 18 листопада 2020 р.
Партія №: B2801 Дата виробництва: 08 липня 2020 р.
Аналіз: 70024621

Методика: SAM-0101687 V15.0, SAM-0107447 V10.0

Тест	Результат
Методом біологічного аналізу	1.1 x 10 ⁴ ОД / мл
Методом ELISA	1.0 x 10 ⁴ ОД / мл
Стерильність кінцевий контейнер, згідно Європейської Фармакопеї, Фармакопеї США та Фармакопеї Японії	немає росту
Бактеріальні ендотоксини	< 0.1 МО/мл
Чистота методом іCIEF Некон'юговані антитіла	2.4 %

Аналіз та випуск партії проведено 07 жовтня 2020 року нашим уповноваженим Відділом контролю та забезпечення якості. Партія відповідає специфікації. Під час перевірки відповідної документації стосовно процесу пакування партії встановлена відповідність цієї документації Свідоцтву про реєстрацію.

Ф.ХОФФМАНН-ЛЯ РОШ ЛТД

Dr. Miguel Martinez

Менеджер з питань забезпечення якості

Результати, зазначені у цьому сертифікаті були затверджені у електронний спосіб.
Результати затверджені Miguel Angel Martinez Garza 07 жовтня 2020 року о 14:45:41 за
центрально-європейським часом.

Dmitriy Titov

15 APR 2021

