



Сертифікат якості для клієнта

02336360

ГЕРЦЕПТИН® ліофілізат для концентрату для розчину для інфузій по 150 мг у флаконі №1

Матеріал №: 10198963

Номер серії: H5214B13

Дата випуску: 12 лютого 2024 р.

Маркування на упаковці: 03 2027
H5214B13

03 2023

Кількість: 94 ШТ.

Інформація про Клієнта

ТОВ «Рош Україна»

с. Велика Олександрівка, Україна

Номер замовлення: 9500018465

Номер постачання: 1210421340

Дата замовлення: 25 грудня 2023 р.

Реєстраційне посвідчення: UA/13007/01/01

Додатки до цього документа:

Сертифікат на серію: 02336360 (1 сторінка) Версія: 2.0

Сертифікат аналізу: 1005910 (3 сторінки)

ACN: 0000539674

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.

Рух. Ам. № 1680 від 09.08.24



Сертифікат на серію

02336360

ГЕРЦЕПТИН® ліофілізат для концентрату для розчину для інфузій по 150 мг у флаконі №1

Сила дії/активність:	150 мг	Розмір/тип пакування:	1 флакон з ліофілізатом
Матеріал №:	10198963	Дата випуску:	12 лютого 2024 р.
Номер серії:	H5214B13	Дата виробництва:	30 березня 2023 р.
		Закінчення строку придатності:	березень 2027 р.
Країна-імпортер:	Україна	Реєстраційне посвідчення:	UA/13007/01/01

Пакування:

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

Ліцензія на виробництво №: 511265

EudraGMP Certificate No: GMP-CH-1005074

Сертифіковані компоненти

10116938 ГЕРЦЕПТИН ЛІОФІЛІЗОВАНИЙ У ФЛАКОНАХ ПО 150 МГ

Партія №: H5214

Партія LIMS №: 1005910

Виробництво та 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

Цим засвідчую достовірність і точність вищевикладеної інформації. Ця партія продукції виготовлена, включаючи процес пакування та контролю якості на вищезазначених дільницях, 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 вимогам GMP. Випуск серії був здійснений Ф. Хоффманн-Ля Рош АГ, Вурмісвег, 4303 Кайсераугст, Швейцарія, Ліцензія на виробництво №: 511265.

12 лютого 2024 року 14:00:55

Kimberly Pham

Менеджер з питань забезпечення якості

Цей документ підписано в електронний спосіб. Затверджено Kimberly Pham 12 лютого 2024 року 14:00:55 за центрально-європейським часом.



Сертифікат аналізу

ГЕРЦЕПТИН ЛІОФІЛІЗОВАНИЙ У ФЛАКОНАХ ПО 150 МГ

Матеріал №: 10116938 Партія №: H5214
Партія LIMS №: 1005910 Дата виробництва: 30 березня 2023 р.
Специфікація: id.006892 Використана методика: SAM-0105754 V16.0

Тест	Результат	Специфікація
Контейнер Тип	відповідає специфікації	флакони з безбарвного скла місткістю 15 мл
Колір ліофілізату	відповідає специфікації	від білого до блідо-жовтого
Прозорість/ опалесцентність Опис	\leq Ref I	макс. Ref II
Колір відновленого розчину Шкала кольоровості за Європейською Фармакопеєю	B9	забарвлення не інтенсивніше Y6
Однорідність маси наповнення Згідно Європейської Фармакопеї	відповідає специфікації	відповідає
pH	6.2	5.9 – 6.5
Осмоляльність	63 мОсмоль/кг	45 – 75 мОсмоль/кг
Видимі частки	відповідає специфікації	практично не містить часток
Ідентифікація трастузумабу методом електрофорезу (CZE)	відповідає специфікації	позитивна ідентифікація
Чистота методом ІО ВЕРХ Пік 3 Пік 4	74.7 % площі 8.8 % площі	мін. 64,5 % площі макс. 15,4 % площі
Чистота методом ексклюзивної ВЕРХ Мономер	99.8 % площі	мін. 99,4 % площі
Активність Методом біологічного аналізу	0.9×10^4 Од/мг	$(0.8 - 1.2) \times 10^4$ Од/мг
Вміст білка Методом УФ-спектроскопії	158 мг/флакон	132 – 180 мг/флакон



Сертифікат аналізу

ГЕРЦЕПТИН ЛІОФІЛІЗОВАНИЙ У ФЛАКОНАХ ПО 150 МГ

Матеріал №:	10116938	Партія №:	H5214
Партія LIMS №:	1005910	Дата виробництва:	30 березня 2023 р.
Специфікація:	id.006892	Використана методика:	SAM-0105754 V16.0

Невидимі частки (метод світлоблокування)		
Частки ≥ 10 мкм на контейнер	21 часток на контейнер	макс. 3000 часток на контейнер
Частки ≥ 25 мкм на контейнер	0 часток на контейнер	макс. 300 часток на контейнер
Вміст води	0.9 %	макс. 3,0 %
Стерильність:		
Кінцевий контейнер, згідно Європейській Фармакопеї, Фармакопеї США та Фармакопеї Японії	немає росту	немає росту
Бактеріальні ендотоксини	<1.9 МО/флакон	макс. 12 МО/флакон

Контроль якості:

РОШ ДІАГНОСТИКС ГМБХ,
САНДХОФЕРШТРАССЕ, 116, 68305,
МАННХАЙМ, Німеччина
DE_BW_01_MIA_2023_0024
EudraGMP сертифікат №: DE_BW_01_GMP_2023_0033

Ліцензія на виробництво №:

EudraGMP сертифікат №:

Аналіз партії було проведено на вищезазначеній дільниці (цях) у відповідності до вимог GMP та відповідає специфікації. Випущено 28 квітня 2023 року нашим Відділом забезпечення якості.
РОШ ДІАГНОСТИКС ГМБХ

DocuSigned by:

Signer Name: Stefanie Hub
Signing Reason: I approve this document
Signing Time: 12-Feb-2024 | 10:47:43 AM CET
5ED8F077BFF3424A999BBBAA597BFF09

Stefanie Hub
Уповноважена особа

DocuSigned by:

Signer Name: Dmitry Titov
Signing Reason: I approve this document
Signing Time: 20-Feb-2024 | 7:56:07 PM EET
024C5147D009455C90BED066A9A406E6