



12

Сертифікат якості для клієнта

02356329

МАБТЕРА® концентрат для розчину для інфузій по 100 мг/10 мл у флаконах № 2

Матеріал №: 10132278
Номер серії: H0356B26 **Дата випуску:** 29 серпня 2024 р.

Маркування на упаковці: 10 2026
H0356B26
10 2023
Кількість: 83 уп.

Інформація про Клієнта

ТОВ «Рош Україна»
с. Велика Олександрівка, Україна **Номер постачання:** 1210433411
Номер замовлення: 9500018975 **Дата замовлення:** 07 липня 2024 р.
Реєстраційне посвідчення: UA/14231/02/01

Додатки до цього документа:

Сертифікат на серію: 02356329 (1 сторінка) Версія: 2.0
Сертифікат аналізу: 1014039 (2 сторінки) Версія: 2.0

ACN: 0000542332

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.

Вх.ан. 52550
10.10.24 [Signature]



Сертифікат на серію

02356329

МАБТЕРА® концентрат для розчину для інфузій по 100 мг/10 мл у флаконах № 2

Сила дії/активність:	100 мг/10 мл	Розмір/тип пакування:	2 флакони
Матеріал №:	10132278		
Номер серії:	H0356B26	Дата випуску:	29 серпня 2024 р.
		Дата виробництва:	17 жовтня 2023 р.
		Термін придатності:	жовтень 2026 р.
Країна-імпортер:	Україна	Реєстраційне посвідченн	UA/14231/02/01

Пакування:

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

Ліцензія на виробництво №: 511265

Сертифіковані компоненти

10123716	МАБТЕРА ФЛАКОНИ ПО 100 МГ/10 МЛ
Партія №:	H0356 Партія LIMS №: 1014039

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/маркування та контролю якості на вищезазначених дільницях, у повній відповідності з вимогами GMP місцевого Регуляторного органу та у відповідності до специфікацій Реєстраційного Посвідчення 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 Кайзераугст, Швейцарія, Ліцензія на виробництво № 511265.

29 серпня 2024 р. 12:56:51

Carlos Basalo

Менеджер з питань забезпечення якості

Цей документ підписаний в електронний спосіб. Затверджений Carlos Basalo 29 серпня 2024 р. 12:56:51 за Центрально-Європейським часом.



Сертифікат аналізу

1014039

МАБТЕРА ФЛАКОНИ ПО 100 МГ/10 МЛ

Матеріал №: 10123716 **Партія №:** H0356
Партія LIMS №: 1014039 **Дата виробництва:** 17 жовтня 2023 р.
Методика: SAM-0105563/V14.0

Тест	Результат	Специфікація
Контейнер		
Кришечка типу «Flip-Off»	Відповідає специфікації	Червоного кольору
Пробка	Відповідає специфікації	Сріблястого кольору
Зовнішній вигляд	Відповідає специфікації	рідина
Прозорість/опалесцентність		
Опис	Відповідає специфікації	від прозорої до опалесцючої
Показник опалесценції згідно вимог Європейської Фармакопеї	<= еталон порівняння II	макс. еталон порівняння III
Кольоровість		
Опис	Відповідає специфікації	Від безбарвного до блідо-жовтого
За шкашою кольоровості згідно вимог Європейської Фармакопеї	B9	Забарвлений не більше ніж Y6
pH	6.6	6.2 <= результат <= 6.8
Осмоляльність	360 мОсмоль/кг	324<=результат<=396 мОсмоль/кг
Об'єм, що витягається		
Згідно вимог Європейської Фармакопеї, Фармакопеї США/Японії	Відповідає специфікації	відповідає
Мінімум	10.5 мл	результат >= 10.0 мл
Видимі частки	Відповідає специфікації	практично не містить часток
Ідентифікація ритуксимабу		
Методом КЗЕ	Відповідає специфікації	позитивна ідентифікація (відповідає)
Чистота, методом ексклюзивної - ВЕРХ		
Мономер	99.0 % площі	результат >= 97.5 % площі
Вміст білка		
Методом УФ-спектрометрії	10.1 мг/мл	9.2 <= результат <= 10.8 мг/мл
Чистота, методом іонообмінної - ВЕРХ		
Fc пік	28.1 % площі	25.0 <= результат <= 31.0 % площі
Fab пік	63.3 % площі	60.0 <= результат <= 65.0 % площі



Сертифікат аналізу

1014039

МАБТЕРА ФЛАКОНИ ПО 100 МГ/10 МЛ

Матеріал №: 10123716 **Партія №:** H0356
Партія LIMS №: 1014039 **Дата виробництва:** 17 жовтня 2023 р.
Методика: SAM-0105563/V14.0

Тест	Результат	Специфікація
Невидимі частки (метод світлоблокування)		
частки >= 10 мкм на контейнер	169 часток на контейнер	результат <= 3000 часток на контейнер
частки >= 25 мкм на контейнер	0 часток на контейнер	результат <= 300 часток на контейнер
Бактеріальні ендотоксини	< 0.25 МО/мл	результат <= 1.0 МО/мл
Активність		
Методом біологічної комплементзалежної цитотоксичності	1.1 x 10 ⁵ ОД/мл	0.8 <= результат <= 1.3 x 10 ⁵ ОД/мл
Стерильність		
Кінцевий контейнер, згідно Європейської фармакопеї, Фармакопеї США/Японії	немає росту	немає росту (відповідає)
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 проведено вищезазначеними ділянками у повній відповідності до вимог GMP та відповідає специфікації. Партію випущено 29 листопада 2023 відділом забезпечення якості.

Рош Діагностикс ГмбХ
Niklas Tormaehlen
Уповноважена особа

Signed by:
Dmitriy Titov
Signer Name: Dmitriy Titov
Signing Reason: I approve this document
Signing Time: 02-Sep-2024 | 3:25:44 PM EEDT
024C5147D009455C90BED066A9A406E6

Результати, зазначені у цьому сертифікаті були затверджені у електронний спосіб.
Результати затверджені доктором Niklas Tormaehlen 29 листопада 2023 року о 15:08:58 за центрально-європейським часом