

34



Сертифікат якості для клієнта

02310506

АВАСТИН® концентрат для розчину для інфузій по 400 мг/16 мл у флаконі №1

Матеріал №: 10194470
Номер серії: H0297B05 Дата випуску: 10 липня 2023 р.

Маркування на упаковці: 02 2025
H0297B05
02 2023
Кількість: 650 уп.

Інформація про Клієнта

ТОВ «Рош Україна»
м. Хмельницький, Україна
Номер замовлення: 9500017872 Дата замовлення: 19 червня 2023 р.
Реєстраційне посвідчення: UA/16665/01/01 Номер постачання: 1210408433

Додатки до цього документа:

Сертифікат на серію: 02310506 (1 сторінка) Версія: 2.0
Сертифікат аналізу: 1004976 (2 сторінки)

ACN: 0000536314

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.

Вхано 18.04.05 28.03.05



Сертифікат на серію 02310506

АВАСТИН® концентрат для розчину для інфузій по 400 мг/16 мл у флаконі №1

Сила дії/активність:	400 мг/16 мл	Розмір/тип пакування:	1 флакон
Матеріал №:	10194470		
Номер серії:	H0297B05	Дата випуску:	07 липня 2023 р.
		Дата виробництва:	22 лютого 2023 р.
		Термін придатності:	лютий 2025 р.
Країна-імпортер:	Україна	Реєстраційне посвідчення:	UA/16665/01/01

Пакування:

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

Ліцензія на виробництво №: 511265

EudraGMP Certificate No: GMP-CH-1004389

Сертифіковані компоненти

10181191 АВАСТИН ФЛАКОНИ ПО 400 МГ/16 МЛ

Партія №: H0297 Партія LIMS №: 1004976

Виробництво та контроль якості:

Рош Діагностикс ГмбХ, Сандхоферштрассе 116, 68305 Маннхайм, Німеччина

Ліцензія на виробництво №: DE_BW_01_MIA_2023_0024

EudraGMP сертифікат №: DE_BW_01_GMP_2023_0033

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 GMP місцевого Регуляторного органу та у відповідності до специфікацій Свідоцтва про реєстрацію країни-імпортера. 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.

07 липня 2023 року 16:54:42

Kimberly Pham

Менеджер з питань забезпечення якості

Цей документ підписано в електронний спосіб. Затверджено Kimberly Pham 07 липня 2023 року 16:54:42 європейським часом.

Версія: 2.0 Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд.

Фармацевтичний відділ
CH-4070 Базель

Тел.: +41-61-688-
Факс: +41-61-688-



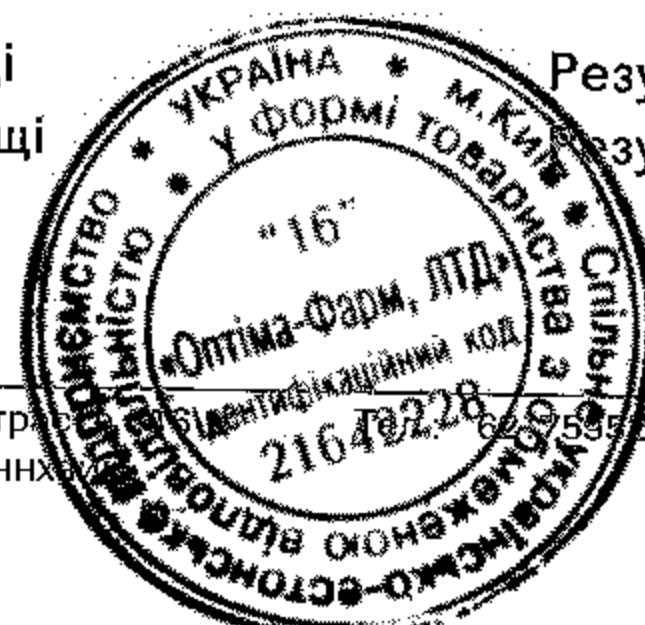


Сертифікат аналізу

АВАСТИН ФЛАКОНИ ПО 400 МГ/16 МЛ

Матеріал №:	10181191	Номер серії:	H0297
Номер партії LIMS:	1004976	Дата виробництва:	22 лютого 2023 р.
Специфікація:	6800	Методика:	SAM-0107619/ V10.0

Тест	Результат	Специфікація
Зовнішній вигляд	Відповідає специфікації	рідина
Прозорість / опалесценція Значення опалесцентності за Європейською фармакопеею	\leq Ref III	макс. - Ref III
Забарвлення За кольоровою шкалою Європейської фармакопеї	B8	не інтенсивніше забарвлений ніж B6
pH	6.1	$5.9 \leq \text{результат} \leq 6.3$
Осмоляльність	278 мОсмоль/кг	$235 \leq \text{результат} \leq 315$ мОсмоль/кг
Видимі частки	Відповідає специфікації	практично не містить часток
Об'єм, що витягається мін.	16.6 мл	результат \geq 16.0 мл
Вміст білка Методом УФ-спектрофотометрії	25.1 мг/мл	$22.5 \leq \text{результат} \leq 27.5$ мг/мл
Невидимі частки (метод світлоблокування)		
Частки \geq 25 мкм на контейнер	0 частинок/ контейнер	результат \leq 600 частинок/ контейнер
Частки \geq 10 мкм на контейнер	210 частинок/ контейнер	результат \leq 6000 частинок/ контейнер
Ідентифікація бевацизумабу Методом пептидного картування	Відповідає специфікації	відповідає
Чистота методом ІО-ВЕРХ		
Кислотна область	24 % площі	Результат \leq 34 % площі
Лужна область	5 % площі	Результат \leq 9 % площі
Основний пік	71 % площі	результат \geq 59 % площі
Чистота методом ексклюзивної ВЕРХ		





Сертифікат аналізу

АВАСТИН ФЛАКОНИ ПО 400 МГ/16 МЛ

Матеріал №:	10181191	Номер серії:	H0297
Номер партії LIMS:	1004976	Дата виробництва:	22 лютого 2023 р.
Специфікація:	6800	Методика:	SAM-0107619/ V10.0

Тест	Результат	Специфікація
Сума агрегатів (нерозведений)	5 % площі	Результат <= 8 % площі
Мономер (розведений)	98 % площі	Результат >= 96 % площі
Активність Методом біологічного аналізу	1.1 x 10 ⁴ Од / мг	0.8 <= результат <= 1.2 x 10 ⁴ Од / мг
Стерильність		
Кінцевий контейнер згідно вимог Європейської фармакопеї / Фармакопеї США / Японії	відповідає	відповідає
Бактеріальні ендотоксини	<1 МО / мл	Результат <= 2 МО / мл

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

Ліцензія на виробництво №: DE_BW_01_MIA_2021_0063

EudraGMP сертифікат №: DE_BW_01_GMP_2022_0040

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

Рош Діагностикс ГмбХ

(Підпис) 06 липня 2023

Stefanie Hub

Уповноважена особа

DocuSigned by:

Dmitriy Titov

Signer Name: Dmitriy Titov

Signing Reason: I approve this document

Signing Time: 14-Jul-2023 | 5:44:29 PM EEDT

024C5147D009455C90BED066A9A406E6





ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

27.07.2023

№ 36271/23/10

АВАСТИН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

концентрат для розчину для інфузій, 100 мг/4 мл; по 16 мл (400 мг) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/16665/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 04.04.2024

Серія лікарського засобу № **H0297B05** Кількість ввезеного лікарського засобу 650

Виробник **Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд., Швейцарія**
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну **Товариство з обмеженою відповідальністю "РОШ УКРАЇНА",**
ідент. код: 36691549
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 27.07.2023 № 2285/1.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з **дотриманням** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Заступник начальника Служби
(посадова особа органу державного контролю)



(Handwritten signature)
(підпис)

Ірина ПАЛАМАР
(ініціали та прізвище)

