



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 2753030
 E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

23.09.2019

№ 59190/19/10

ГЕРЦЕПТИН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**ліофілізат для концентрату для розчину для інфузій по 150 мг; ліофілізат для
 концентрату для розчину для інфузій у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/13007/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 04.06.2023

Серія лікарського засобу № **H5073B07**

Кількість ввезеного лікарського засобу 3004

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 12.09.2019 № 3389/4.

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

Заступник начальника відділу
 Державної служби з лікарських засобів
 та контролю за наркотиками у Київській
 області

(посадова особа органу державного контролю)

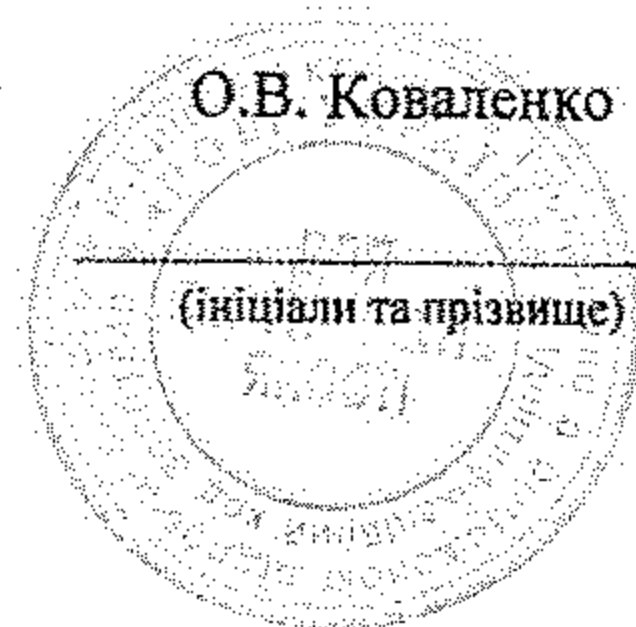


(Handwritten signature)

(підпис)

О.В. Коваленко

(ініціали та прізвище)





85

Сертифікат якості для клієнта 02163344

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

Матеріал №:	10198963	Дата випуску:	26 серпня 2019 р.
Номер серії:	H5073B07		

Маркування на упаковці:	04 2023 H5073B07 04 2019
Кількість:	3004 ШТ.

Інформація про Клієнта

ТОВ «Рош Україна»		Номер постачання:		1210321273
с. Велика Олександрівка, Україна		Дата замовлення:		17 липня 2019 р.
Номер замовлення:	9500012339	Реєстраційне посвідчення: UA/13007/01/01		

Додатки до цього документа:

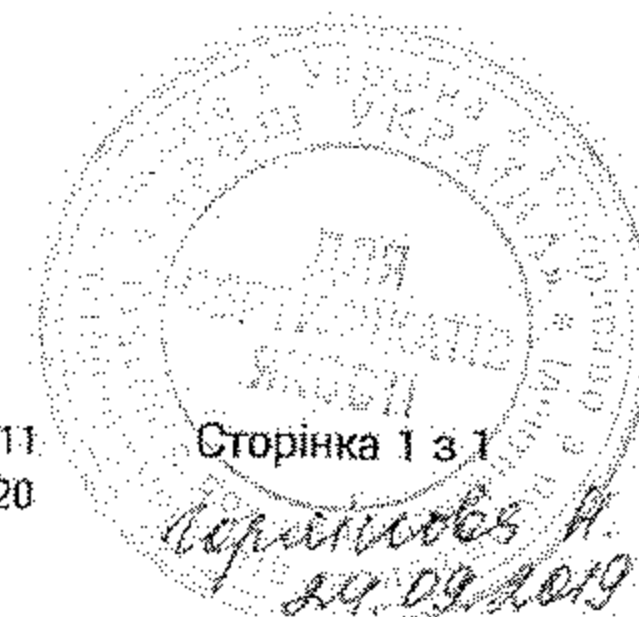
Сертифікат на серію:	02163344 (1 сторінка)
Сертифікат аналізу:	27230180 (2 сторінки)

ACN:0000041033 LDAR: 31.12.9999 LDDA: 31.12.9999

Isabelle Congot

Керівник відділу Глобальної Системи Постачання

Цей документ створений в електронний спосіб та дійсний без підпису.



Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд

Фармацевтичний відділ
CH-4070 Базель

Тел.: +41-61-688-11-11
Факс: +41-61-688-80-20

Сторінка 1 з 1

Всe OK, № 1005 of 20.08.19



Сертифікат на серію 02163344

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		
Номер серії:	H5073B07	Дата випуску:	26 серпня 2019 р.
		Дата виробництва:	04 квітня 2019 р.
		Закінчення строку придатності:	квітень 2023 р.
Країна-імпортер:	Україна	Реєстраційне посвідчення:	UA/13007/01/01

Пакування:

Ф. Хоффманн-Ля Рош АГ, Вурмісвег, 4303 Кайсераугст, Швейцарія
Ліцензія на виробництво №: 504489

Сертифіковані компоненти

10116938	ГЕРЦЕПТИН ЛІОФІЛІЗОВАНИЙ У ФЛАКОНАХ ПО 150 МГ		
Партія №:	H5073	Аналіз №:	27230180

Виробництво та контроль якості:

Рош Діагностикс ГмбХ, Сандхоферштрассе 116, 68305 Маннхайм, Німеччина
Ліцензія на виробництво №: DE_BW_01_MIA_2019_0040
EudraGMP сертифікат №: DE_BW_01_GMP_2019_0063

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 №: 504489.

19 серпня 2019 року

Dr. Bernd Köppel

Уповноважена особа

Цей документ створений в електронний спосіб та дійсний без підпису



Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд

Фармацевтичний відділ
CH-4070 Базель
Тел. +41-61-688-11-11
Факс +41-61-688-80-20



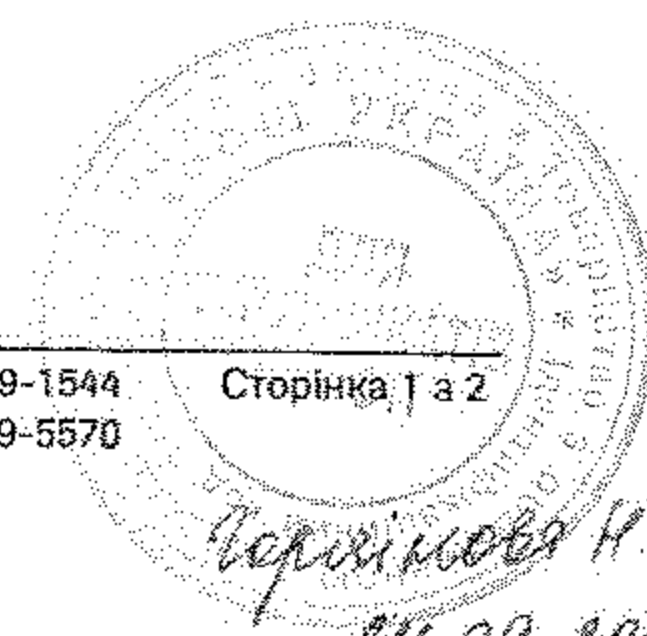


Сертифікат аналізу 27230180

ГЕРЦЕПТИН ЛІОФІЛІЗОВАНИЙ У ФЛАКОНАХ ПО 150 МГ

Матеріал №: 10116938 Дата випуску: 26 серпня 2019 р.
Партія №: H5073 Дата виробництва: 04 квітня 2019 р.
Методика: SAM-0105754/ V5.0/ 27.06.2018
Специфікація: 006840

Тест	Результат
Контейнер	
Тип	флакони з безбарвного скла місткістю 15 мл
Колір ліофілізату	від білого до блідо-жовтого
Колір відновленого розчину	
Опис	від безбарвного до блідо-жовтого
Шкала кольоровості за Європейською Фармакопеею	забарвлення не інтенсивніше еталону Y6
Прозорість/ опалесцентність	
Опис	від прозорого до злегка опалесцентного
pH	6.2
Осмоляльність	62 мОсмоль/кг
Видимі частки	практично не містить часток
Невидимі частки (метод світлоблокування)	
Частки ≥ 10 мкм на контейнер	10
Частки ≥ 25 мкм на контейнер	0
Вміст води	1 %
Однорідність маси наповнення	
Згідно Європейської Фармакопеї	відповідає
Однорідність дозованих одиниць	
Згідно Європейської Фармакопеї, Фармакопеї США, Фармакопеї Японії, розрахунково-ваговий метод	відповідає
Ідентифікація трастузумабу	
методом електрофорезу (CZE)	позитивна ідентифікація
Чистота методом ексклюзивної ВЕРХ	
Мономер	100 % площі
Чистота методом ІО ВЕРХ	
Пік 3	74 % площі
Пік 4	7 % площі
Вміст білка	
Методом УФ-спектроскопії	155 мг/флакон





Сертифікат аналізу

27230180

ГЕРЦЕПТИН ЛІОФІЛІЗОВАНИЙ У ФЛАКОНАХ ПО 150 МГ

Матеріал №: 10116938 Дата випуску: 26 серпня 2019 р.
Партія №: H5073 Дата виробництва: 04 квітня 2019 р.
Методика: SAM-0105754/ V5.0/ 27.06.2018
Специфікація: 006840

Тест	Результат
Активність Методом біологічного аналізу	0.9 x 10 ⁴ Од/мг
Стерильність: Кінцевий контейнер, згідно Європейській Фармакопеї, Фармакопеї США та Фармакопеї Японії	відповідає
Бактеріальні ендотоксини	< 6 МО/флакон

Аналіз та випуск партії проведено 13 травня 2019 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.

Рош Діагностикс ГмбХ

Dr. Christian-Rainer Schifter

Менеджер з питань забезпечення/контролю якості

Результати, зазначені у цьому сертифікаті були затверджені у електронній формі.
Результати затверджені Dr. Christian-Rainer Schifter 13 травня 2019 року о 14:54 за центрально-європейським часом



Рош Діагностикс ГмбХ

Відділ якості та відповідності
Випуск продукції
DE-68305 Маннхайм

Тел.: +49-621-759-1544
Факс: +49-621-759-5570

Сторінка 2 з 2

