



38

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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

26.09.2023

№ 46146/23/10

МАБТЕРА®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

концентрат для розчину для інфузій по 100 мг/10 мл, по 10 мл у флаконі; по 2 флакони в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/14231/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **H0347B01**

Кількість ввезеного лікарського засобу 42

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 20.09.2023 № 2932/8.

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)



(підпис)

Ірина ПАЛАМАР

(ініціали та прізвище)





Сертифікат якості для клієнта

02318665

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

Матеріал №: 10132278
Номер серії: H0347B01 Дата випуску: 05 вересня 2023 р.

Маркування на упаковці: 03 2026
H0347B01
03 2023
Кількість: 42 уп.

Інформація про Клієнта

ТОВ «Рош Україна»
с. Велика Олександрівка, Україна
Номер замовлення: 9500017824 Номер постачання: 1210411720
Дата замовлення: 04 червня 2023 р.
Реєстраційне посвідчення: UA/14231/02/01

Додатки до цього документа:

Сертифікат на серію: 02318665 (1 сторінка) Версія: 2.0
Сертифікат аналізу: 1005965 (2 сторінки) Версія: 1.0

ACN: 0000534689

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.



Віхань 15040, 061028



Сертифікат на серію

02318665

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:	H0347B01	Дата випуску:	30 серпня 2023 р.
		Дата виробництва:	31 березня 2023 р.
		Термін придатності:	березень 2026 р.
Країна-імпортер:	Україна	Реєстраційне посвідчення:	UA/14231/02/01

Пакування:

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

Ліцензія на виробництво №: 511265

EudraGMP сертифікат №: GMP-CH- 1004389

Сертифіковані компоненти

10123716	МАБТЕРА ФЛАКОНИ ПО 100 МГ/10 МЛ		
Партія №:	H0347	Партія LIMS №:	1005965

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.

30 серпня 2023 р. 15:08:42

Esther Reber

Менеджер з забезпечення якості

Цей документ підписаний в електронний спосіб. Затверджений Esther Reber 30 серпня 2023 о 15:08:42 за Центрально-Європейським часом.





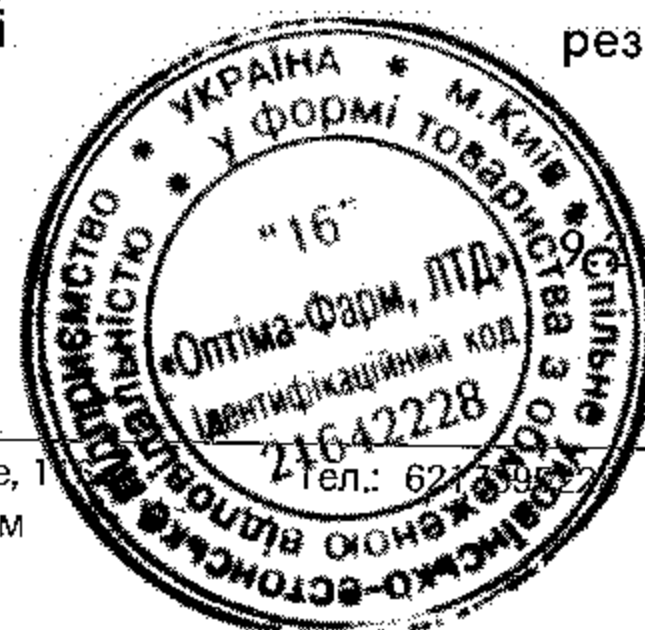
Сертифікат аналізу

1005965

МАБТЕРА ФЛАКОНИ ПО 100 МГ/10 МЛ

Матеріал №: 10123716 Партія №: H0347
Партія LIMS №: 1005965 Дата виробництва: 31 березня 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 опалесцюючої
Показник опалесценції згідно вимог Європейської Фармакопеї	<= еталон порівняння III	макс. еталон порівняння III
Кольоровість		
Опис	Відповідає специфікації	Від безбарвного до блідо-жовтого
За шкалою кольоровості згідно вимог Європейської Фармакопеї	Y7	Забарвлений не більше ніж Y6
pH	6.6	6.2 <= результат <= 6.8
Осмоляльність	359 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	<= результат <= 10.8 мг/мл





Сертифікат аналізу

1005965

МАБТЕРА ФЛАКОНИ ПО 100 МГ/10 МЛ

Матеріал №:	10123716	Партія №:	H0347
Партія LIMS №:	1005965	Дата виробництва:	31 березня 2023 р.
		Методика:	SAM-0105563/ V14.0

Тест	Результат	Специфікація
Чистота, методом іонообмінної - ВЕРХ		
Fc пік	28.7 % площі	25.0 <= результат <= 31.0 %площі
Fab пік	62.9 % площі	60.0 <= результат <= 65.0 %площі
Невидимі частки (метод світлоблокування)		
частки >= 10 мкм на контейнер	210 частинок на контейнер	результат <= 3000 частинок на контейнер
частки >= 25 мкм на контейнер	0 частинок на контейнер	результат <= 300 частинок на контейнер
Бактеріальні ендотоксини	< 0.25 МО/мл	результат <= 1.0 МО/мл
Активність		
Методом біологічної комплементзалежної цитотоксичності	1.0 x10 ⁵ ОД/мл	0.8 <= результат <= 1.3 x10 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_0024	
EudraGMP сертифікат №:	DE_BW_01_GMP_2023_0033	

Аналіз партії проведено вищезазначеними ділянками у повній відповідності до вимог GMP та відповідає специфікації. Партію випущено 03 травня 2023 відділом забезпечення якості.

Рош Діагностикс ГмбХ.

Stefanie Hub

Уповноважена особа.





Сертифікат аналізу

1005965

МАБТЕРА ФЛАКОНИ ПО 100 МГ/10 МЛ

Матеріал №:	10123716	Партія №:	H0347
Партія LIMS №:	1005965	Дата виробництва:	31 березня 2023 р.
		Методика:	SAM-0105563/V14.0

Результати, зазначені у цьому сертифікаті були затверджені у електронний спосіб.
Результати затверджені доктором Stefanie Hub 03 травня 2023 року о 15:05:46 за центрально-європейським часом

DocuSigned by:
Dmitriy Titov
Signer Name: Dmitriy Titov
Signing Reason: I approve this document
Signing Time: 22-Sep-2023 | 3:35:08 PM EEDT
024C5147D009455C90BED066A9A406E6

