



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**

06.02.2024

№ 2883/24/10

МАБТЕРА®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

концентрат для розчину для інфузій по 100 мг/10 мл, по 50 мл у флаконі; по 1 флакону 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 № **H1110B05** Кількість ввезеного лікарського засобу 303

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 02.02.2024 № 0225/7.

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

В.о. начальника відділу державного нагляду за якістю ввезених в Україну лікарських засобів
(посадова особа органу державного контролю)
М.П.

(підпис)

Ірина Шаламай
(ініціали та прізвище)





24

Сертифікат якості для клієнта

02332281

МАБТЕРА® концентрат для розчину для інфузій у флаконах по 500 мг/50 мл №1

Матеріал №: 10130943
Номер серії: H1110B05 Дата випуску: 09 січня 2024 р.

Маркування на упаковці: 08 2026
H1110B05
08 2023
Кількість: 303 уп.

Інформація про Клієнта

ТОВ «РОШ Україна»
с. Велика Олександрівка, Україна
Номер замовлення: 9500018338 Дата замовлення: 19 листопада 2023 р.
Реєстраційне посвідчення: UA/14231/02/01 Номер постачання: 1210418939

Додатки до цього документа:

Сертифікат на серію: 02332281 (1 сторінка) Версія: 2.0
Сертифікат аналізу: 1011363 (2 сторінки) Версія: 1.0

ACN: 0000534687

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

Ph. an. 0273 big 2002 14 Q



Сертифікат на серію 02332281

МАБТЕРА® концентрат для розчину для інфузій у флаконах по 500 мг/50 мл №1

Сила дії/активність:	500 мг/50 мл	Розмір/тип пакування:	1 флакон
Матеріал №:	10130943		
Номер серії:	H1110B05	Дата випуску:	09 січня 2024 р.
		Дата виробництва:	23 серпня 2023 р.
		Термін придатності:	серпень 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 Certificate No: GMP-CH-1005074

Сертифіковані компоненти

10174266	МАБТЕРА ФЛАКОНИ ПО 500 МГ/50 МЛ		
Партія №:	H1110	Партія LIMS №:	1011363

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 вироблена, 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 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.

09 січня 2024 року 16:44:06

Esther Reber

Менеджер з питань забезпечення якості

Цей документ підписано в електронний спосіб. Затверджено Esther Reber 09 січня 2024 року 16:44:06 за центральним європейським часом.





Сертифікат аналізу

1011363

МАБТЕРА ФЛАКОНИ ПО 500 МГ/50 МЛ

Матеріал №: 10174266 **Номер серії:** H1110
Номер партії LIMS: 1011363 **Дата виробництва:** 23 серпня 2023 р.
Методика: SAM-0105563/V14.0

Тест	Результат	Специфікація
Контейнер		
Кришечка типу Flip-Off	Відповідає специфікації	сірого кольору
Кришка	Відповідає специфікації	сріблястого кольору
Зовнішній вигляд	Відповідає специфікації	рідина
Прозорість / опалесценція		
Опис	Відповідає специфікації	від прозорого до опалесціуючго
Значення опалесцентності за Європейською фармакопеею	<= Ref III	макс. - Ref III
Колір		
Опис	Відповідає специфікації	від безбарвного до блідо жовтого
За кольоровою шкалою Європейської фармакопеї	Y7	не інтенсивніше забарвлений ніж Y6
pH	6.5	6.2<=результат<=6.8
Осмоляльність	362 мОсмоль/кг	324<=результат<=396мОсмоль/кг
Об'єм, що витягається		
Згідно вимог Європейської Фармакопеї, Фармакопеї США/Японії	Відповідає специфікації	відповідає
Мінімум	50.0 мл	результат>=50.0 мл
Видимі частки	Відповідає специфікації	практично не містить часток
Ідентифікація ритуксимабу Методом КЗЕ	Відповідає специфікації	позитивна ідентифікація (відповідає)
Чистота, методом ексклюзивної - ВЕРХ		
Мономер	99.1 % площі	результат>=97.5 % площі
Вміст білка		
Методом УФ-спектрофотометрії	10.3 мг/мл	результат<=10.8 мг/мл
Чистота, методом іонообмінної - ВЕРХ		
Пік Fc	28.0 % площі	25.0<=результат<=31.0 % площі
Пік Fab	62.7 % площі	60.0<=результат<=65.0 % площі
Невидимі частки (метод світлоблокування)		
частки >= 10 мкм на контейнер	347 часток/контейнер	Результат<=3000 часток/контейнер
частки >= 25 мкм на контейнер	0 часток/контейнер	Результат<=300 часток/контейнер





Сертифікат аналізу

1011363

МАБТЕРА ФЛАКОНИ ПО 500 МГ/50 МЛ

Матеріал №: 10174266 **Номер серії:** H1110
Номер партії LIMS: 1011363 **Дата виробництва:** 23 серпня 2023 р.
Методика: SAM-0105563/V14.0

Тест	Результат	Специфікація
Бактеріальні ендотоксини	<0.25 МО/мл	Результат<=1.0 МО/мл
Активність Методом комплементзалежної цитотоксичності	1.1x10 ⁵ Од/мг	0.8<= результат<=1.3 x 10 ⁵ Од / мг
Стерильність Кінцевий контейнер, згідно вимог 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 18 вересня 2023 відділом забезпечення якості.

Рош Діагностикс ГмбХ

Niklas Tormaehlen
Уповноважена особа

Результати, зазначені у цьому сертифікаті були затверджені у електронний спосіб.
Результати затверджені доктором Niklas Tormaehlen 18 вересня 2023 року о 16:02:41 за центрально-європейським часом

DocuSigned by:
Dmitriy Titov
Signer Name: Dmitriy Titov
Signing Reason: I approve this document
Signing Time: 01-Feb-2024 | 5:10:39 PM EET
024C5147D009455C90BED066A9A406E6

