



# Сертифікат якості для клієнта

## 02336360

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

Матеріал №: 10198963

Номер серії: H5214B13

Дата випуску: 12 лютого 2024 р.

Маркування на упаковці: 03 2027  
H5214B13

03 2023

Кількість: 94 ШТ.

### Інформація про Клієнта

ТОВ «Рош Україна»

с. Велика Олександрівка, Україна

Номер замовлення: 9500018465

Номер постачання: 1210421340

Реєстраційне посвідчення: UA/13007/01/01

Дата замовлення: 25 грудня 2023 р.

### Додатки до цього документа:

Сертифікат на серію: 02336360 (1 сторінка) Версія: 2.0

Сертифікат аналізу: 1005910 (3 сторінки)

ACN: 0000539674

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.

Версія: 2.0

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

Вх. Ан. № 1680 від 09.02.24



# Сертифікат на серію 02336360

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 | Дата випуску:                  | 12 лютого 2024 р.       |
| Номер серії:         | H5214B13 | Дата виробництва:              | 30 березня 2023 р.      |
|                      |          | Закінчення строку придатності: | березень 2027 р.        |
| Країна-імпортер:     | Україна  | Реєстраційне посвідчення:      | UA/13007/01/01          |

## Пакування:

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

Ліцензія на виробництво №: 511265

EudraGMP Certificate No: GMP-CH-1005074

## Сертифіковані компоненти

10116938 ГЕРЦЕПТИН ЛІОФІЛІЗОВАНИЙ У ФЛАКОНАХ ПО 150 МГ

Партія №: H5214

Партія LIMS №: 1005910

## 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 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 №: 511265.

12 лютого 2024 року 14:00:55

Kimberly Pham

Менеджер з питань забезпечення якості

Цей документ підписано в електронний спосіб. Затверджено Kimberly Pham 12 лютого 2024 року 14:00:55 за центральним європейським часом.

Версія: 2.0

Ф. Хоффманн-Ля Рош ЛТД

Фармацевтичний відділ  
CH-4070 Базель

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





# Сертифікат аналізу

## ГЕРЦЕПТИН ЛІОФІЛІЗОВАНИЙ У ФЛАКОНАХ ПО 150 МГ

Матеріал №: 10116938      Партія №: H5214  
Партія LIMS №: 1005910      Дата виробництва: 30 березня 2023 р.  
Специфікація: id.006892      Використана методика: SAM-0105754 V16.0

| Тест                                                   | Результат               | Специфікація                               |
|--------------------------------------------------------|-------------------------|--------------------------------------------|
| Контейнер                                              |                         |                                            |
| Тип                                                    | відповідає специфікації | флакони з безбарвного скла місткістю 15 мл |
| Колір ліофілізату                                      | відповідає специфікації | від білого до блідо-жовтого                |
| Прозорість/ опалесцентність                            |                         |                                            |
| Опис                                                   | $\leq$ Ref I            | макс. Ref II                               |
| Колір відновленого розчину                             | B9                      | забарвлення не інтенсивніше Y6             |
| Шкала кольоровості за Європейською Фармакопеєю         |                         |                                            |
| Однорідність маси наповнення                           |                         |                                            |
| Згідно Європейської Фармакопеї                         | відповідає специфікації | відповідає                                 |
| pH                                                     | 6.2                     | 5.9 – 6.5                                  |
| Осмоляльність                                          | 63 мОсмоль/кг           | 45 – 75 мОсмоль/кг                         |
| Видимі частки                                          | відповідає специфікації | практично не містить часток                |
| Ідентифікація трастузумабу методом електрофорезу (CZE) | відповідає специфікації | позитивна ідентифікація                    |
| Чистота методом ІО ВЕРХ                                |                         |                                            |
| Пік 3                                                  | 74.7 % площі            | мін. 64,5 % площі                          |
| Пік 4                                                  | 8.8 % площі             | макс. 15,4 % площі                         |
| Чистота методом ексклюзивної ВЕРХ                      |                         |                                            |
| Мономер                                                | 99.8 % площі            | мін. 99,4 % площі                          |
| Активність                                             |                         |                                            |
| Методом біологічного аналізу                           | $0.9 \times 10^4$ Од/мг | $(0.8 - 1.2) \times 10^4$ Од/мг            |
| Вміст білка                                            |                         |                                            |
| Методом УФ-спектроскопії                               | 158 мг/флакон           | 132 – 180 мг/флакон                        |





# Сертифікат аналізу

## ГЕРЦЕПТИН ЛІОФІЛІЗОВАНИЙ У ФЛАКОНАХ ПО 150 МГ

Матеріал №: 10116938      Партія №: H5214  
Партія LIMS №: 1005910      Дата виробництва: 30 березня 2023 р.  
Специфікація: id.006892      Використана методика: SAM-0105754 V16.0

Невидимі частки (метод  
світлоблокування)

Частки  $\geq 10$  мкм на контейнер

21 часток на контейнер

макс. 3000 часток на контейнер

Частки  $\geq 25$  мкм на контейнер

0 часток на контейнер

макс. 300 часток на контейнер

Вміст води

0.9 %

макс. 3,0 %

Стерильність:

Кінцевий контейнер, згідно  
Європейській Фармакопеї,  
Фармакопеї США та Фармакопеї  
Японії

немає росту

немає росту

Бактеріальні ендотоксини

$<1.9$  МО/флакон

макс. 12 МО/флакон

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 було проведено на вищезазначеній дільниці (цях) у відповідності до вимог GMP та  
відповідає специфікації. Випущено 28 квітня 2023 року нашим Відділом забезпечення якості.  
РОШ ДІАГНОСТИКС ГМБХ

DocuSigned by:



Signer Name: Stefanie Hub

Signing Reason: I approve this document

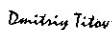
Signing Time: 12-Feb-2024 | 10:47:43 AM CET

5ED8F077BFF3424A999BVBAA597BFF09

Stefanie Hub

Уповноважена особа

DocuSigned by:



Signer Name: Dmitry Titov

Signing Reason: I approve this document

Signing Time: 20-Feb-2024 | 7:56:07 PM EET

024C5147D009455C90BED066A9A406E6





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

06.03.2024

№ 7951/24/10

**ГЕРЦЕПТИН®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

ліофілізат для концентрату для розчину для інфузій по 150 мг, по 1 флакону в  
картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/13007/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № H5214B13

Кількість ввезеного лікарського засобу 94

Виробник

Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

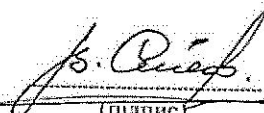
Товариство з обмеженою відповідальністю "РОШ УКРАЇНА",  
ідент. код: 36691549

(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 28.02.2024 № 0257/3.

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



  
(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ  
(ініціали та прізвище)

