

Сертифікат якості Україна

Сертифікат якості № 1186456A

Найменування продукції:	Проліа [®] , розчин для ін'єкцій, 60 мг/мл, по 1 мл розчину в скляному попередньо наповненому шприці з голкою, закритою ковпачком, із захисним пристроєм від випадкового уколу голкою; по 1 попередньо заповненому шприцу з захисним пристроєм в блістері; по 1 блістеру в картонній коробці.
Найменування виробника, країна:	Амджен Європа Б.В., Нідерланди.
Реєстраційне посвідчення:	UA /12077/01/01
Сила дії/активність:	1 мл розчину містить деносумабу 60 мг
Лікарська форма:	Розчин для ін'єкцій
Розмір та тип пакування:	по 1 мл розчину в скляному попередньо наповненому шприці з голкою, закритою ковпачком, із захисним пристроєм від випадкового уколу голкою; по 1 попередньо заповненому шприцу з захисним пристроєм в блістері; по 1 блістеру в картонній коробці.
Номер серії:	1186456A
Дата виробництва:	08 2024
Дата закінчення строку придатності:	08 2027
Дата випуску серії:	13 01 2025
Розмір серії:	1508
Найменування, місцезнаходження та номери ліцензій виробників:	Амджен Європа Б.В.: Мінервум 7061, 4817 ZK Бреда, Нідерланди, Ліцензія на виробництво № 108520F

№	Тест	Методи контролю	Специфікація	Результати тесту
1	Зовнішній вигляд ^{a,b}	USP/PhEur 2.2.2/JP	Колір: безбарвний або жовтуватий розчин ¹	Безбарвний
		PhEur 2.2.1	Прозорість: практично прозорий ²	≤ стандарту I
		USP/PhEur 2.9.20/JP	Практично без включень часток	Практично без включень часток
2	Ідентичність Специфічна ідентифікація продукту методом ІФА або Специфічна ідентифікація продукту методом Раманівської спектроскопії	Метод виробника	Відповідає (Позитивний аналіз на деносумаб)	Відповідає (Позитивний аналіз на деносумаб)
		Метод виробника	Відповідає (Позитивний аналіз на деносумаб)	Відповідає (Позитивний аналіз на деносумаб)
3	Чистота Ексклюзійна УВЕРХ Відновлювальний капілярний електрофорез в присутності додецилсульфату натрію Катіонообмінна ВЕРХ	Метод виробника	≥ 98,2% основного піка	99,4 %
			≤ 1,6% високомолекулярні сполуки	0,4 %
		Метод виробника	≥ 95% основного піка (важкий ланцюг + легкий ланцюг)	97 %
		Метод виробника	≥ 65% основного піка	83 %
4	Бактеріальні ендотоксини ^{a,b}	USP/PhEur 2.6.14/JP	≤ 5,0 ОЕ/мл	≤ 5,0 ОЕ/мл
5	Стерильність	USP/PhEur 2.6.1/JP	Відповідає	Відповідає
6	Кількісне визначення білка ^{a,c}	USP/PhEur 2.1.3, 2.2.25, 2.5.33/JP	54,0 - 66,0 мг/мл	60,6 мг/мл
7	pH ^{a,c}	USP/PhEur 2.2.3/JP	5,0 – 5,5	5,2



Certificate of Quality Ukraine

Certificate of quality # 1186456A

Product description:	Prolia®, solution for injection, 60 mg/ mL, 1 mL solution in a single use glass pre-filled syringe with a needle guard; one pre-filled syringe with a needle guard in a blister; one blister in a carton pack.
Manufacturer name, country	Amgen Europe B.V., The Netherlands.
Registration certificate:	UA/12077/01/01
Strength/activity:	1 mL of solution contains denosumab 60 mg
Pharmaceutical form:	Solution for injection
Size and type of packaging:	1 mL solution in a single use glass pre-filled syringe with a needle guard; one pre-filled syringe with a needle guard in a blister; one blister in a carton pack.
Batch number:	1186456A
Manufacturing date:	08 2024
Expiration date:	08 2027
Batch Release date:	13 01 2025
Batch size:	1508
Name, address and license number of manufacturers:	Amgen Europe B.V.: Minervum 7061, 4817 ZK Breda, The Netherlands. ML # 108520F

No	Test	Control Methods	Specification	Test Results
1	Appearance^{a, b}	USP/PhEur 2.2.2/JP	Color: colorless or yellowish solution ¹	Colorless
		PhEur 2.2.1	Clarity: almost clear ²	≤ Ref I
		USP/PhEur 2.9.20/JP	Practically free from particles	Practically free from particles
2	Identity Product Specific Identification EIA Or Product Specific Identification by Raman Spectroscopy	Manufacturer method	Pass (Positive for denosumab)	Pass (Positive for denosumab)
		Manufacturer method	Pass (Positive for denosumab)	Pass (Positive for denosumab)
3	Purity Size Exclusion-UHPLC Reduced Capillary Electrophoresis – Sodium dodecyl sulphate Cation Exchange HPLC	Manufacturer method	≥ 98.2% Main Peak	99.4 %
			≤ 1.6% HMWS	0.4 %
		Manufacturer method	≥ 95% Main Peak (heavy + light chain)	97 %
		Manufacturer method	≥ 65% Main Peak	83 %
4	Bacterial Endotoxins^{a, b}	USP/PhEur 2.6.14/JP	≤ 5.0 EU/mL	≤ 0.8 EU/mL
5	Sterility	USP/PhEur 2.6.1/JP	Pass	Pass
6	Protein Concentration^{a, c}	USP/PhEur 2.1.3, 2.2.25, 2.5.33/JP	54.0 - 66.0 mg/mL	60.6 mg/mL
7	pH^{a, c}	USP/PhEur 2.2.3/JP	5.0 - 5.5	5.2
8	Osmolality^{a, c}	USP/PhEur 2.2.35/JP	285 - 345 mOsm/kg	309 mOsm/kg
9	Volume^{a, d}	Manufacturing procedure	Pass (≥ 1.0 ml)	Pass
10	Subvisible Particulates	USP <787>	≤ 6000 particles per container ≥ 10 µm ≤ 600 particles per container ≥ 25 µm	77 particles per container 1 particles per container
11	Polysorbate 20^{a, b}	Manufacturer method	0.006% - 0.015% (w/v)	0.009 % (w/v)

¹ ≤ Y5² ≤ Opalescence Reference III^a Determined by real time release testing (RTRT); complies, if tested.^b Test is performed at the sterile filtration and filling step.^c Test is performed at the formulated bulk drug product step.^d Volume is determined by RTRT through evaluation of the in-process fill weight checks.

"I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorization of the importing country or product specification file for Investigational Medicinal Products. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP."

Note: this document can be signed with E-signature (via docusign).

I herewith certify that this batch complies with approved specifications stated above.

Name: Jan Vincken

Job description: Qualified Person

Signed by:

Jan Vincken



Signer Name: Jan Vincken

Signing Reason: I approve this document

Signing Time: 1/20/2025 | 3:32:57 PM GMT

0250A25B3130419FA4B4B3BC5CD619E0

Signature: _____

Date: 1/20/2025





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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

07.02.2025

№ 3951/25/10

ПРОЛІА®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**розчин для ін'єкцій, 60 мг/мл; по 1 мл розчину в скляному попередньо наповненому
шприці з голкою, закритою ковпачком, із захисним пристроєм від випадкового уколу
голкою; по 1 попередньо заповненому шприцу з захисним пристроєм в блістері; по 1
блістеру в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/12077/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **1186456A**

Кількість ввезеного лікарського засобу 1508

Виробник

Амджен Європа Б.В., Нідерланди

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "ДЕЛЬТА
МЕДІКЕЛ", ідент. код: 39448817**

(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 **31.01.2025 № 0289/1.**

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



Начальник

(посл. ім'я та прізвище особи органу державного контролю)

(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)

