

Сертифікат якості Україна

Сертифікат якості № 1186435

Найменування продукції:	Іксджева®, розчин для ін'єкцій, 70 мг/мл, 1,7 мл у флаконі, 1 флакон у коробці
Найменування виробника, країна:	Амджен Європа Б.В., Нідерланди
Реєстраційне посвідчення:	UA /15390/01/01
Сила дії/активність:	1 мл розчину містить деносумабу 70 мг; 120 мг у 1,7мл
Лікарська форма:	розчин для ін'єкцій
Розмір та тип пакування:	1,7 мл у флаконі, 1 флакон у коробці
Номер серії:	1186435
Дата виробництва:	08 2024
Дата закінчення строку придатності:	08 2027
Дата випуску серії:	16 01 2025
Розмір серії:	800
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	Колір: ≤ Y5	≤ Y7
		PhEur 2.2.1	Прозорість: ≤ стандарту опалесценції III	≤ стандарту I
		USP/PhEur 2.9.20	Практично без включень частинок	Практично без включень частинок
2	Ідентичність Специфічна ідентифікація продукту методом ІФА (імуноферментний аналіз) 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 Ексклюзивна УВЕРХ Відновлювальний капілярний електрофорез в присутності додецилсульфату натрію Катіонообмінна ВЕРХ	Метод виробника	≥ 98,2% основного піка	99,4 %
			≤ 1,6% високомолекулярні сполуки	0,3 %
		Метод виробника	≥ 95% основного піка (важкий ланцюг + легкий ланцюг)	98 %
		Метод виробника	≥ 65% основного піка	84 %
4	Бактеріальні ендотоксини ^{a,b}	USP/PhEur 2.6.14	≤ 5,0 ОЕ/мл	≤ 0,8 ОЕ/мл
5	Стерильність	USP/PhEur 2.6.1	Відповідає	Відповідає
6	Кількісне визначення білка ^{a,c}	USP/PhEur 2.1.3, 2.2.25, 2.5.33	63,0 - 77,0 мг/мл	70,1 мг/мл
7	Осмоляльність ^{a,c}	USP/PhEur 2.2.35	285 - 345 мОсм/кг	310 мОсм/кг
8	pH ^{a,c}	USP/PhEur 2.2.3	5,0 - 5,5	5,2
9	Полісорбат 20 ^{a,b}	Метод виробника	0,006% - 0,015% (м/о)	0,009% (м/о)
10	Об'єм ^{a,d}	Виробнича процедура	Відповідає (≥ 1,7 мл)	Відповідає



Certificate of Quality Ukraine

Certificate of quality # 1186435

Product description:	Xgeva ®, solution for injection, 70 mg/mL, 1.7 mL in vial #1 vial per pack
Manufacturer name, country:	Amgen Europe B.V., The Netherlands
Registration certificate:	UA/15390/01/01
Strength/activity:	1 mL of solution contains denosumab 70 mg; 120 mg per 1.7 mL
Pharmaceutical form:	Solution for injection
Size and type of packaging:	1.7 mL in vial # 1 vial per pack
Batch number:	1186435
Manufacturing date:	08 2024
Expiration date:	08 2027
Batch Release Date:	16 01 2025
Batch size:	800
Name, address and license number of manufacturers:	Amgen Europe B.V.: Minervum 7061, 4817 ZK Breda, The Netherlands. ML # 108520F

№	Test	Control Methods	Specification	Test Results
1	Appearance^{a,b}	USP/PhEur 2.2.2	Color: ≤ Y5	≤ Y7
		PhEur 2.2.1	Clarity: ≤ Opalescence Reference III	≤ R I
		USP/PhEur 2.9.20	Practically free from particles	Practically free from particles
2	Identity Product Specific Identification EIA Or Product Specific Identification by Raman Spectroscopy	Manufacturer method	Complies (Positive for denosumab)	Complies (Positive for denosumab)
		Manufacturer method	Complies (Positive for denosumab)	Complies (Positive for denosumab)
3	Purity Size Exclusion-UHPLC	Manufacturer method	≥ 98.2% Main Peak	99.4 %
			≤ 1.6% HMWS	0.3 %
	Reduced Capillary Electrophoresis – sodium dodecyl sulphate	Manufacturer method	≥ 95% Main Peak (heavy + light chain)	98 %
		Manufacturer method	≥ 65% Main Peak	84 %
4	Bacterial Endotoxins^{a,b}	USP/PhEur 2.6.14	≤ 5.0 EU/mL	≤ 0.8 EU/mL
5	Sterility	USP/PhEur 2.6.1	Complies	Complies
6	Protein Concentration^{a,c}	USP/PhEur 2.1.3, 2.2.25, 2.5.33	63.0 - 77.0 mg/mL	70.1 mg/mL
7	Osmolality^{a,c}	USP/PhEur 2.2.35	285 - 345 mOsm/kg	310 mOsm/kg
8	pH^{a,c}	USP/PhEur 2.2.3	5.0 - 5.5	5.2
9	Polysorbate 20^{a,b}	Manufacturer method	0.006% - 0.015% (w/v)	0.009 %
10	Volume^{a,d}	Manufacturing procedure	Complies (≥ 1.7ml)	Pass
11	Subvisible Particulates	USP <787>	≤ 6000 particles per container ≥ 10 µm ≤ 600 particles per container ≥ 25 µm	≤ 6000 particles per container ≤ 600 particles per container

^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."

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

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

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 | 3:32:44 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

№ 3952/25/10

ІКСДЖЕВА®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**розчин для ін'єкцій, 70 мг/мл; по 1,7 мл (70 мг/мл) у флаконі; по 1 флакону в картонній
коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/15390/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **1186435**

Кількість ввезеного лікарського засобу 800

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 **03.02.2025** № **0289/2.**

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



Начальник

(посадова особа органу державного контролю)

(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)

