

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ
ВЕРСАВО, концентрат для розчину для інфузій, 25 мг/мл, у флаконі № 1
(1 мл концентрату містить бевацизумабу 25 мг)

Стор 1 з 3

Серія №: N240412A	Розмір серії: 1541 упаковок
Аналітичний звіт №: 890001749843	Дата Аналізу (Випущено): 24.07.2024
Дата виробництва: 07.2024	Термін придатності: 06.2026
Країна виробника: Індія	Призначення: ринок України
Регістраційне посвідчення №: UA/19826/01/01	Дійсне до: 29.12.2027
Наказ МОЗ України № 2378 від 29.12.2022	
Розмір та тип пакування:	по 16 мл (400 мг) у флаконі; по 1 флакону у коробці
Найменування, адреса та номер ліцензії виробника та контролю якості:	Др. Редді'с Лабораторіс Лтд Біолоджікс, Дільниця № 47 і 44р, с. Бачупалі, Бачупалі Мандал, округ Медчал-Малкайгірі, штат Телангана, Індія, № 01/RR/AP/2004/V/G

№	Тест	Результат	Специфікація
I. Загальні характеристики			
1.	Опис	Опалесцентна, злегка коричневого кольору рідина	Прозора або опалесцентна, від безбарвного до злегка коричневого кольору рідина
2.	Колір	Блідо-коричневого кольору розчин (>B7 але <B6)	Від безбарвного до блідо-коричневого кольору розчин (не більш ніж еталонний стандарт коричневого кольору B6)
3.	Прозорість	Слабо опалесцентний розчин >ROS II але < ROS III	Від прозорого до слабо опалесцентного розчину (не більше ніж еталонний стандарт для оцінки опалесценції ROS III)
4.	pH	6.2	5.9 – 6.3
5.	Осмоляльність	280 мОсмоль/кг	275 ± 40 мОсмоль/кг
6.	Механічні вclusions: видимі частки	Немає видимих часток	Не має бути видимих часток
7.	Механічні вclusions: невидимі частки	≥ 10 мкм - 139 / контейнер ≥ 25 мкм - 0 / контейнер	Частки розміром ≥ 10 мкм: не більше ніж 6000 на контейнер Частки розміром ≥ 25 мкм: не більше ніж 600 на контейнер
8.	Об'єм, що витягається	16.6 мл	Для 400 мг: не менше ніж 16.0 мл
II. Концентрація			
9.	Кількісний вміст білка (A 280 нм)	24.7 мг/мл	23.0 – 27.0 мг/мл
III. Ідентифікація			
10.	Ідентичність за пептидною картою	Профіль пептидної карти зразка якісно відповідає профілю еталонного стандарту з точки зору сигнатурних пептидів	Профіль пептидної карти зразка повинен якісно відповідати профілю еталонного стандарту з точки зору сигнатурних пептидів
11.	Нейтралізація фактору росту ендотелію судин в культурі судин	Продукт нейтралізує вплив фактору росту ендотелію судин на культуру HUVEC	Продукт має нейтралізувати вплив фактору росту ендотелію судин на культуру HUVEC

Аналітик	Відповідальний за контроль якості
Підпис / 08.2024	Підпис / 01.08.2024
Ім'я: М. Ратна Кумарі	Ім'я: Р. Ратна Кумарі
Посада: Керівник відділу контролю якості (QC)	Посада: керівник відділу контролю якості (QC)
Аналітик	Відповідальний за забезпечення якості (QA)
Підпис / 08.2024	Підпис / 01.08.2024
Ім'я: М. Ратна Кумарі	Ім'я: Р. Ратна Кумарі
Посада: Керівник відділу контролю якості (QC)	Посада: керівник відділу забезпечення якості (QA)



Адреса: 8-2-337, Шлях №3, Банжара Хілз, Хайдарабад, Телангана, Індія.
Тел.: +91 40 4900 2900, Факс: +91 40 4900 2999 Ел.пошта: mail@drreddys.com

CIN: L85195TG1984PLC004507
www.drreddys.com

Вх. акт N 2446 від 30.10.24

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ
ВЕРСАВО, концентрат для розчину для інфузій, 25 мг/мл, у флаконі № 1
 (1 мл концентрату містить бевацизумабу 25 мг)

Стор 2 з 3

Серія №: N240412A	Розмір серії: 1541 упаковок
Аналітичний звіт №: 890001749843	Дата Аналізу (Випущено): 24.07.2024
Дата виробництва: 07.2024	Термін придатності: 06.2026
Країна виробника: Індія	Призначення: ринок України
Реєстраційне посвідчення №: UA/19826/01/01	Дійсне до: 29.12.2027
Наказ МОЗ України № 2378 від 29.12.2022	
Розмір та тип пакування:	по 16 мл (400 мг) у флаконі; по 1 флакону у коробці
Найменування, адреса та номер ліцензії виробника та контролю якості:	Др. Редді'с Лабораторіс Лтд Біолоджікс, Дільниця № 47 і 44р, с. Бачупалі, Бачупалі Мандал, округ Медчал-Малкайгірі, штат Телангана, Індія, № 01/RR/AP/2004/V/G

	HUVES		
12.	Ідентифікація методом іонообмінної високоефективної рідинної хроматографії (ІЕХ HPLC)	Хроматографічний профіль випробуваного зразка відповідає такому профілю еталонного стандарту. Час утримання (RT) головного піка у випробуваному розчині та головний пік у розчині еталонного стандарту дорівнює ± 0.0 хв.	Хроматографічний профіль випробуваного зразка має відповідати такому профілю еталонного стандарту. Час утримання (RT) головного піка у випробуваному розчині має знаходитись в межах ± 0.5 хв від головного піка на хроматограмі розчину еталонного стандарту
IV. Чистота			
13.	Чистота методом капілярного електрофорезу в присутності додецилсульфату натрію (CE-SDS) (у відновлюючих умовах)	99 %	HC + LC $\geq 95\%$
14.	Чистота методом ексклюзійної ВЕРХ (SE HPLC)	Вміст мономера: 98 % Загальний вміст агрегатів: 3 %	Вміст мономера $\geq 94\%$ (для розведеного/обробленого зразка). Загальний вміст агрегатів $\leq 8\%$ (для нерозведеного/необробленого зразка).
15.	Чистота методом іонообмінної ВЕРХ (ІЕХ HPLC)	Головний пік: 66 % Загальні кислотні піки: 25 %	Головний пік повинен бути $\geq 51\%$. Загальні кислотні піки повинні бути $\leq 36\%$.
V. Мікробіологічна чистота			
16.	Вміст бактеріальних ендотоксинів	< 0.3 ОЕ/мл	< 0.3 ОЕ/мг
17.	Стерильність	Стерильний	Повинен бути стерильним
VI. Кількісне визначення / активність			
Аналітик	Відповідальний за контроль якості	Відповідальний за контроль якості	Відповідальний за контроль якості
Підпис / 01.08.2024	Підпис / 01.08.2024	Підпис / 01.08.2024	Підпис / 01.08.2024
Ім'я: М.Сай Латха	Ім'я: Р. Ратна Кумарі	Ім'я: Р. Ратна Кумарі	Ім'я: Р. Ратна Кумарі
Посада: Ассистент відділу контролю якості (QC)	Посада: керівник відділу контролю якості (QC)	Посада: керівник відділу контролю якості (QC)	Посада: керівник відділу забезпечення якості (QA)

Форма №: QA 11.02 12/08

Юридична адреса: 8-2-337, Шлях №3, Банжара Хілз, Хайдарабад, Телангана, Індія.

Тел.: +91 40 4900 2900, Факс: +91 40 4900 2999 Ел.пошта: mail@drreddys.com

CIN: L85195TG1984PLC004507

www.drreddys.com



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

пров. Світlichної 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**

08.10.2024

№ 40287/24/10

ВЕРСАВО

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
концентрат для розчину для інфузій, 25 мг/мл; по 16 мл (400 мг) у флаконі; по 1 флакону у коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/19826/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 29.12.2027

Серія лікарського засобу № N240412A Кількість ввезеного лікарського засобу 400

Виробник Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд, Індія
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну Товариство з обмеженою відповідальністю "Др. Редді'с Лабораторіз", ідент. код: 37560808
(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 15.08.2024 № 2378/2.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Лабораторія фармакопейного аналізу ДП "Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів" (м.Харків, вул. Астрономічна, 33)
(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 03.09.2024 № 702/77624
Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають** вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Лабораторія фармацевтичного аналізу ДП "Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України" (03057, м. Київ, вул. Антона Цедіка, 14; 03680, м. Київ, вул. Миколи Амосова, 9)
(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)



Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 03.09.2024 № 702/77624
Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають** вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

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



Handwritten signature

Анна КЛЮЄВА
(ініціали та прізвище)

