



Сертифікат якості для клієнта

02425577

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

Матеріал №: 10130943
Номер серії: H8013B26 **Дата випуску:** 12 листопада 2025 р.

Маркування на упаковці: 05 2028
H8013B26
05 2025
Кількість: 203 уп.

Інформація про Клієнта

ТОВ «РОШ Україна»
с. Велика Олександрівка, Україна **Номер постачання:** 1210459757
Номер замовлення: 9500020345 **Дата замовлення:** 03 листопада 2025 р.
Реєстраційне посвідчення: UA/14231/02/01

Додатки до цього документа:

Сертифікат на серію: 02425577 (1 сторінка) Версія: 2.0
Сертифікат аналізу: 1047715 (2 сторінки) Версія: 1.0

ACN: 0000550784

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



Сертифікат на серію 02425577

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	Дата випуску:	12 листопада 2025 р.
Номер серії:	H8013B26	Дата виробництва:	14 травня 2025 р.
Реєстраційне посвідчення:	UA/14231/02/01	Термін придатності:	травень 2028 р.
Країна-імпортер:	Україна		

Пакування:

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

Ліцензія на виробництво №: 511265

Сертифіковані компоненти

Матеріал №:	10174266	МАБТЕРА ФЛАКОНИ ПО 500 МГ/50 МЛ
Партія №:	H8013	Партія LIMS №: 1047715

Виробництво та контроль якості:

Рош Діагностикс ГмбХ, Сандхоферштрассе, 116, 68305, Маннхайм, Німеччина

Ліцензія на виробництво №: DE_BW_01_MIA_2025_0029

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.

12 листопада 2025 року 13:22:50

Silas Leo Remy Hardy
Уповноважена особа

Цей документ підписано в електронний спосіб. Затверджено Silas Leo Remy Hardy 12 листопада 2025 року 13:22:50 за центрально-європейським часом.

Версія: 2.0
відноситься до
CfC 02425577

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



Сертифікат аналізу

1047715

МАБТЕРА ФЛАКОНИ ПО 500 МГ/50 МЛ

Матеріал №:	10174266	Номер серії:	H8013
Номер партії LIMS:	1047715	Дата виробництва:	14 травня 2025 р.
		Методика:	SAM-0105563/ V16.0

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 опалесціуючого
Значення опалесцентності за Європейською фармакопеєю	<= Ref II	макс. - Ref III
Колір		
Опис	Відповідає специфікації	від безбарвного до блідо жовтого
За кольоровою шкалою Європейської фармакопеї	B9	не інтенсивніше забарвлений ніж Y6
pH	6.6	6.2<=результат<=6.8
Осмоляльність	361 мОсмоль/кг	324<=результат<=396мОсмоль/кг
Об'єм, що витягається		
Згідно вимог Європейської Фармакопеї, Фармакопеї США/Японії	Відповідає специфікації	відповідає
Мінімум	51.0 мл	результат>=50.0 мл
Ідентифікація ритуксимабу		
Методом КЗЕ	Відповідає специфікації	позитивна ідентифікація
Чистота, методом ексклюзивної - ВЕРХ		
Мономер	99.0 % площі	результат>=97.5 % площі
Вміст білка		
Методом УФ-спектрофотометрії	10.2 мг/мл	9.2<=результат<=10.8 мг/мл
Чистота, методом іонообмінної - ВЕРХ		
Пік Fc	27.1 % площі	25.0<=результат<=31.0 % площі
Пік Fab	63.6 % площі	60.0<=результат<=65.0 % площі
Видимі частки	Відповідає специфікації	практично не містить часток
Невидимі частки (метод світлоблокування)		
частки >= 10 мкм	210 часток/контейнер	Результат<=3000 часток/контейнер
частки >= 25 мкм	0 частки/контейнер	Результат<=300 часток/контейнер



Сертифікат аналізу

1047715

МАБТЕРА ФЛАКОНИ ПО 500 МГ/50 МЛ

Матеріал №: 10174266 **Номер серії:** H8013
Номер партії LIMS: 1047715 **Дата виробництва:** 14 травня 2025 р.
Методика: SAM-0105563/ V16.0

Тест	Результат	Специфікація
Бактеріальні ендотоксини	<0.25 ЕО/мл	Результат<=1.0 ЕО/мл
Активність Методом комплементзалежної цитотоксичності	1.0x10 ⁵ Од/мл	(0.8<= результат<=1.3) x 10 ⁵ Од / мл
Стерильність Кінцевий контейнер, згідно вимог Європейської фармакопеї, Фармакопеї США/Японії	немає росту	немає росту

Контроль якості: Рош Діагностикс ГмбХ, Сандхоферштрассе 116,
68305 Маннхайм, Німеччина
Ліцензія на виробництво №: DE_BW_01_MIA_2025_0029
Сертифікат відповідності GMP №: DE_BW_01_GMP_2025_0041

Аналіз партії проведено вищезазначеними ділянками у повній відповідності до вимог GMP та відповідає специфікації. Партію випущено 25 серпня 2025 року відділом забезпечення якості.

Рош Діагностикс ГмбХ
Niklas Tormaehlen
Уповноважена особа

Signed by:
Dmitriy Titov
Signer Name: Dmitriy Titov
Signing Reason: I approve this document
Signing Time: 25-Nov-2025 | 6:48:20 PM EET
024C5147D009455C90BEDC66A9A406E6

Результати, зазначені у цьому сертифікаті були затверджені у електронний спосіб.
Результати затверджені Niklas Tormaehlen 25 серпня 2025 року о 09:30:04 за центрально-європейським часом



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

пров. Світlichної 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**

08.12.2025

№ 60249/25/10

МАБТЕРА®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**концентрат для розчину для інфузій, 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 № **H8013B26**

Кількість ввезеного лікарського засобу 203

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 02.12.2025 № 3751/6.

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



В.о. начальника служби
(посада за особою органу державного контролю)

(підпис)

Ольга СРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)