

SANDOZ

Оформлено:
Лек Фармацевтична компанія д.д.
Веровшкова 57
1526 Любляна
Словенія
Тел.: +386 1 5802111
Факс.: +386 1 5683517
www.lek.si
Ліцензія на виробництво:
800-6/2024-14

№: 1806261955

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	ВАЕСТ 120МГ/1,7МЛ 120МГ 1ЛІВІ УКР	
Торгівельна назва:	ВАЕСТ	
Сила дії/активність:	120 МГ / 1,7 МЛ	
Лікарська форма:	РОЗЧИН ДЛЯ ІН'ЄКЦІЙ У ФЛАКОНІ, 70 МГ/МЛ	
Тип упаковки:	ФЛАКОН	
Розмір упаковки:	1 ШТ x 1,7 МЛ	
№ матеріалу:	44127426	Тип випуску: СЕРТИФІКАЦІЯ СЕРІЇ
№ серії:	RF3927	
Дата виробництва:	12-ЛИП-2025	Дата випуску: 18-ЧЕР-2026
Строк придатності:	30-ЧЕР-2028	Кількість: 2499 УП
Виробнича дільниця:	ЛЕК ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ Д.Д. Веровшкова 57 1526 ЛЮБЛЯНА Словенія	Номер ліцензії: 800-6/2024-14
Дільниця випуску серії:	ЛЕК ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ Д.Д. Веровшкова 57 1526 ЛЮБЛЯНА Словенія	Номер ліцензії: 800-6/2024-14
Дільниця тестування:	ЛЕК ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ Д.Д. Веровшкова 57 1526 ЛЮБЛЯНА Словенія	Номер ліцензії: 800-6/2024-14
Країна-імпортер:	Україна	
	Номер реєстраційного посвідчення: UA/21158/01/01	

Компоненти:

Назва матеріалу:	ДЕНОСУМАБ Н НОВА ЛК УД ЦС	
№ матеріалу:	40009092 Активний фарм. інгредієнт	Серія №: B761906
Виробнича дільниця:	Новартіс ЛЛС Вул. Колодворська 27 1234 Менгеш Словенія	Номер ліцензії: 800-23/2025-3
Серія виробника:	B741497AA	

SANDOZ

Оформлено:
Лек Фармацевтична компанія д.д.
Веровшкова 57
1526 Любляна
Словенія
Тел.: +386 1 5802111
Факс.: +386 1 5683517
www.lek.si
Ліцензія на виробництво:
800 6/2024 14

№: 1806261955

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	BAECT 120MG/1.7ML 120MG 1LIVI UKP		
Торгівельна назва	BAECT		
№ матеріалу:	44127426	№ серії:	RF3927

Компоненти:

Назва матеріалу:	ДЕНОСУМАБ Н НОВА ЛК УД ЦС		
№ матеріалу:	40009092	Активний фарм. інгредієнт	Серія №: B761907
Виробнича дільниця:	Новартіс ЛЛС Вул. Колодворска 27 1234 Менгеш Словенія		Ліцензія №: 800-23/2025-3
Серія виробника:	R742152AA		

Компоненти:

Назва матеріалу:	ДЕНОСУМАБ ЛІВІ 120MG/1,7ML C1C3 GE 05		
№ матеріалу:	42038826	Продукт in bulk	Серія №: PR4147
Кількість матеріалу in bulk:	24632 ШТ.		
Виробнича дільниця:	ЛЕК ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ Д.Д. Веровшкова 57 1526 ЛЮБЛЯНА Словенія		Ліцензія №: 800-6/2024-14

Компоненти:

Назва матеріалу:	ДЕНОСУМАБ ЛІВІ 120MG/1,7ML C1C3 BI GE CI		
№ матеріалу:	42038855	Продукт in bulk	Серія №: RC4788
Кількість матеріалу in bulk:	23713 ШТ.		
Виробнича дільниця:	ЛЕК ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ Д.Д. Веровшкова 57 1526 ЛЮБЛЯНА Словенія		Ліцензія №: 800-6/2024-14

SANDOZ

Оформлено:
Лек Фармацевтична компанія д.д.
Веровшкова 57
1526 Любляна
Словенія
Тел.: +386 1 5802111
Факс.: +386 1 5683517
www.lek.si
Ліцензія на виробництво:
800 6/2024 14

№: 1806261955

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	BAECT 120MG/1.7ML 120MG 1LIV1 UKP		
Торгівельна назва	BAECT		
№ матеріалу:	44127426	№ серії:	RF3927

Положення про сертифікацію

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено, включно з пакуванням/маркуванням контролем якості на вищезазначеній(их) ділянці(ях) у повній відповідності з вимогами GMP місцевих регуляторних органів, а також відповідно до специфікацій у реєстраційному досяє країни-імпортера, або у досяє специфікацій на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлена їх відповідність GMP.

Коментар до сертифікату:

В процесі виробництва не виявлено відхилень, що можуть мати вплив на відповідність вимогам GMP чи відповідність реєстраційним матеріалам.

Зареєстрований розмір упаковки: по 1,7 мл (120 мг) у флаконі; по 1 флакону по 1,7 мл в картонній коробці.

Назва виробника активного фармацевтичного інгредієнта зазначеного в цьому сертифікаті відповідності є наступною: Новартіс Фармасьютікал Мануфактуринг ЛЛС.

Ця серія була первинно випущена 03 червня 2026 року. Новий сертифікат відповідності було видано з метою зазначення повної назви виробника активного фармацевтичного інгредієнта в розділі Коментарі до сертифікату.

Випуск серії / Сертифікація виконана:	Jasna Kodovar Nared, Старша Уповноважена Особа
Випуск серії / Сертифікація Дата/Час:	18-ЧЕР-2026 / 15:25:33 ВКЧ
Дата/Час оформлення сертифікату:	18-ЧЕР-2026 / 17:55:47 ВКЧ

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Продукт 44127426 BAECT, розчин для ін'єкцій 120 мг у флаконі

Країна Україна
Серія № RF3927

Серія № in bulk / Продукт PR4147/42038826

Показник	Вимоги	Результати
Ступінь забарвлення	не більше ніж Y6, B6, BY6	відповідає
Прозорість	Не більше ніж 7 NTU	4 NTU
Зовнішній вигляд контейнера	Чистий, прозорий, скляний флакон, закритий гумовою пробкою і відкидною кришкою	відповідає
pH	4.9 – 5.5	5.3
Charge by CZE (Ідентифікація)	Один пік спостерігається для основного піку в суміші референта і зразка	відповідає
Ідентифікація: RANKL RGA	Зразок повинен демонструвати дозозалежну відповідь	відповідає
Об'єм, що витягається	Не менше 1,7 мл	1,8 мл
Осмоляльність	245 – 345 мОсмоль/кг	300 мОсмоль/кг
Механічні вclusions: ≥ 10 мкм	≤ 6000 /флакон	45 / контейнер
Механічні вclusions: ≥ 25 мкм	≤ 600 /флакон	2 / контейнер
Механічні вclusions: видимі частинки	практично не містить видимих частинок	відповідає
Charge Variants by CZE: Sum of acidic variants (сума кислих варіантів)	$\leq 31,0$ %	18,8 %

* Не рутинний тест. Тест проводиться з встановленою періодичністю.
Завірено електронним підписом

Сторінка 1 з 3

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Продукт 44127426 ВАЄСТ, розчин для ін'єкцій 120 мг у флаконі

Країна Україна
Серія № RF3927

Серія № in bulk / Продукт PR4147/42038826

Показник	Вимоги	Результати
Charge Variants by CZE: Sum of basic variants (сума основних варіантів)	$\leq 11,5 \%$	7,4 %
Charge variants by CZE: Main variant (головний варіант)	$\geq 60,0 \%$	73,8 %
Purity (Чистота) by SEC: Sum of HMWs	$\leq 1,0 \%$	0,3 %
Purity (Чистота) by CE-SDS (non-reducing)	$\geq 98,0 \%$	99,3 %
Sum (Сума) of LMWs by CE-SDS (non-reducing)	$\leq 2,0 \%$	0,7 %
Вміст (УФ)	63,0 – 77,0 мг/мл GP2411	70,9 мг/мл
Полісорбат 20	0,05 – 0,15 мг/мл	0,11 мг/мл
Бактеріальні ендотоксини	≤ 80 EU/мл	<1 EU/мл
Біоактивність (RANKL RGA)	80 – 125 %	101 %

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Продукт 44127426 ВАССТ, розчин для ін'єкцій 120 мг у флаконі
Країна Україна
Серія № RF3927
Серія № in bulk / Продукт PR4147/42038826

Показник	Вимоги	Результати
Стерильність	Відсутнє мікробне зростання	відповідає
Умови зберігання	Зберігати в холодильнику при температурі від 2 °C до 8 °C. Зберігати в картонній коробці для захисту від світла. Не заморозувати.	
Відповідає специфікації Реєстраційного Досьє		
Дата	2 4.2026	Відділ якості Ана Bombač Vahôč

Hanna
AzarenkoDigitally signed by
Hanna Azarenko
Date: 2026.08.04
11:37:25 +03'00'



**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**

05.08.2026

№ 38754/26/10

ВАЄСТ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**розчин для ін'єкцій, 70 мг/мл, по 1,7 мл (120 мг) у флаконі; по 1 флакону в картонній
коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/21158/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 10.02.2031

Серія лікарського засобу № **RF3927**

Кількість ввезеного лікарського засобу 2499

Виробник

Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Сандоз Україна",
ідент. код: 38419586**

(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 04.08.2026 № 2277/7.

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




(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО
(ініціали та прізвище)