



Сертифікат якості для клієнта

02453949

АВАСТИН® концентрат для розчину для інфузій по 400 мг/16 мл у флаконі №1

Матеріал №:	10194470	Дата випуску:	08 липня 2026 р.
Номер серії:	H8393B19		

Маркування на упаковці:	02 2029
	H8393B19
	02 2026
Кількість:	703 уп.

Інформація про Клієнта

ТОВ «Рош Україна»	Номер постачання:	1210473426
с. Велика Олександрівка, Україна	Дата замовлення:	18 червня 2026 р.
Номер замовлення:	9500021040	
Реєстраційне посвідчення:	UA/16665/01/01	

Додатки до цього документа:

Сертифікат на серію:	02453949 (1 сторінка) Версія: 2.0
Сертифікат аналізу:	1064407 (2 сторінки) Версія: 2.0

ACN: 0000547043

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.





Сертифікат на серію

02453949

АВАСТИН® концентрат для розчину для інфузій по 400 мг/16 мл у флаконі №1

Сила дії/активність:	400 мг/16 мл	Розмір/тип пакування:	1 флакон
Матеріал №:	10194470		
Номер серії:	H8393B19	Дата випуску:	08 липня 2026 р.
		Дата виробництва:	12 лютого 2026 р.
		Термін придатності:	Лютий 2029 р.
Реєстраційне посвідчення:	UA/16665/01/01		
Країна-імпортер:	Україна		

Пакування:

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

Ліцензія на виробництво №: 511265

Сертифіковані компоненти

Матеріал №:	10181191	АВАСТИН ФЛАКОНИ ПО 400 МГ/16 МЛ	
Партія №:	H8393	Партія LIMS №:	1064407

Виробництво та 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_0250

Цим засвідчую достовірність і точність вищевикладеної інформації. Ця партія продукції виготовлена, 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 країни-імпортера. 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 Кайсераугст, Швейцарія, Ліцензія на виробництво №: 511265.

08 липня 2026 року 11:29:13

Esther Reber, Kaiseraugst, CH

Делегована уповноважена особа

Цей документ підписано в електронний спосіб. Затверджено Esther Reber 08 липня 2026 року 11:29:13 за центрально-європейським часом.





Сертифікат аналізу

1064407

АВАСТИН ФЛАКОНИ ПО 400 МГ/16 МЛ

Матеріал №:	10181191	Номер серії:	H8393
Номер партії LIMS:	1064407	Дата виробництва:	12 лютого 2026 р.
Специфікація:	012048	Методика:	SAM-0107619/V14.0

Тест	Результат	Специфікація
Зовнішній вигляд	Відповідає специфікації	рідина
Прозорість / опалесценція		
Значення опалесцентності за Європейською фармакопеею	$\leq$ Ref III	макс. Ref III
Забарвлення		
За кольоровою шкалою Європейської фармакопеї	B7	не інтенсивніше забарвлений ніж B6
Об'єм, що витягається мін.	16.6 мл	мін. 16.0 мл
Невидимі частки (метод світлоблокування)		
Частки ≥ 10 мкм	102 частинок/контейнер	Макс. 6000 частинок/контейнер
Частки ≥ 25 мкм	0 частинок/контейнер	Макс. 600 частинок/контейнер
Видимі частки	Відповідає специфікації	практично не містить часток
pH	6.1	5.9 - 6.3
Осмоляльність	278 мОсмоль/кг	235 - 315 мОсмоль/кг
Ідентифікація бевацизумабу		
Методом пептидного картування	Відповідає специфікації	відповідає
Вміст білка		
Методом УФ-спектрофотометрії ¹	25.2 мг/мл	22.5 - 27.5 мг/мл
Активність		
Методом біологічного аналізу ²	1.0×10^4 Од / мг	(1.1 - 1.2) $\times 10^4$ Од / мг
Чистота методом ІО-BEPX		
Основний пік	71 % площі	мін. 60 % площі
Кислотна область	24 % площі	макс. 30 % площі





Сертифікат аналізу

1064407

АВАСТИН ФЛАКОНИ ПО 400 МГ/16 МЛ

Матеріал №:	10181191	Номер серії:	H8393
Номер партії LIMS:	1064407	Дата виробництва:	12 лютого 2026 р.
Специфікація:	012048	Методика:	SAM-0107619/V14.0

Тест	Результат	Специфікація
Лужна область	5 % площі	макс. 7 % площі
Чистота методом ексклюзивної ВЕРХ		
Основний пік ³	98 % площі	мін. 96% площі
Сума агрегатів ⁴	5 % площі	макс. 8 % площі
Бактеріальні ендотоксини	<1 ЕО / мл	макс. 2 ЕО / мл
Стерильність		
Кінцевий контейнер ⁵	Відповідає специфікації	відповідає

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_0250

Аналіз партії проведено вищезазначеними ділянками у повній відповідності до вимог GMP та відповідає специфікації. Партію випущено 02 квітня 2026 відділом забезпечення якості.

Рош Діагностикс ГмбХ

Anne Kunze

Уповноважена особа

Результати, зазначені у цьому сертифікаті були затверджені у електронний спосіб.

Результати затверджено Anne Kunze 08 липня 2026 10:56:44 За центрально-європейським часом.

¹ Виконано методом спектроскопії з фіксованою довжиною оптичного шляху або за нахилом калібрувальної кривої

² 10⁴ = 10000

³ розведений (0,5 мг/мл)





Сертифікат аналізу

1064407

АВАСТИН ФЛАКОНИ ПО 400 МГ/16 МЛ

Матеріал №:	10181191	Номер серії:	H8393
Номер партії LIMS:	1064407	Дата виробництва:	12 лютого 2026 р.
Специфікація:	012048	Методика:	SAM-0107619/V14.0

⁴ нерозведений (25 мг/мл)

⁵ Виконано альтернативним методом випробування на стерильність або згідно вимог Європейської фармакопеї / Фармакопеї США / Японії

Signed by:
Dmitriy Titov

 Signer Name: Dmitriy Titov
Signing Reason: I approve this document
Signing Time: 09-Jul-2026 | 3:42:49 PM EEDT
024C5147D009455C90BED066A9A406E6

