

5	Стерильність	USP/PhEur 2.6.1/JP	Відповідає	Відповідає
6	Кількісне визначення білка ^{a,c}	USP/PhEur 2.1.3, 2.2.25, 2.5.33/JP	54,0 - 66,0 мг/мл	60,0 мг/мл
7	pH ^{a,c}	USP/PhEur 2.2.3/JP	5,0 – 5,5	5,2
8	Осмоляльність ^{a,c}	USP/PhEur 2.2.35/JP	285 - 345 мОсм/кг	309 мОсм/кг
9	Об'єм ^{a,d}	Виробнича процедура	Відповідає (≥ 1,0 мл)	Відповідає
10	Невидимі частинки	USP <787>	≤ 6000 частинок розміром ≥ 10 мкм на контейнер ≤ 600 частинок розміром ≥ 25 мкм на контейнер	34 частинки на контейнер 0 частинок на контейнер
11	Полісорбат 20 ^{a,b}	Метод виробника	0,006% - 0,015% (м/о)	0,010% (м/о)

¹ ≤ Y5

² ≤ стандарту опалесценції III

^a Визначається випробуванням для випуску в реальному часі (RTRT); відповідає вимогам, якщо випробування проводилося.

^b Випробування проводять на етапі стерильної фільтрації та наповнення.

^c Випробування проводять на етапі нерозфасованого готового лікарського засобу.

^d Об'єм визначається випробуванням для випуску в реальному часі (RTRT) шляхом оцінки перевірок маси наповнення в процесі виробництва.

Цим я підтверджую, що вищевказана інформація є справжньою і точною. Ця серія продукту була виготовлена, включаючи упаковку / маркування та контроль якості на згаданій вище ділянці в повній відповідності з вимогами GMP місцевого регулюючого органу і відповідно до специфікацій Реєстраційного свідоцтва країни імпорту або специфікації продукту для досліджуваних лікарських засобів. Записи з операції, виробництва, упаковки і аналізу серії були розглянуті і визнані відповідно до GMP.

Зверніть увагу: цей документ може бути підписаний електронним підписом.

Цим я підтверджую, що ця серія відповідає затвердженій специфікації, зазначеній вище.

Ім'я: Cynthia Lagrand

Підпис: /підписано/

Посада: Уповноважена Особа

Дата: 23 грудня 2021



Certificate of Quality Ukraine

Certificate of quality # 1141134A

Product description:	Prolia®, solution for injection, 60 mg/ mL, 1 mL solution in a single use glass pre-filled syringe with a needle guard; one pre-filled syringe with a needle guard in a blister; one blister in a carton pack.
Manufacturer name, country	Amgen Europe B.V., The Netherlands.
Registration certificate:	UA/12077/01/01
Strength/activity:	1 mL of solution contains denosumab 60 mg
Pharmaceutical form:	Solution for injection
Size and type of packaging:	1 mL solution in a single use glass pre-filled syringe with a needle guard; one pre-filled syringe with a needle guard in a blister; one blister in a carton pack.
Batch number:	1141134A
Manufacturing date:	05 2021
Expiration date:	05 2024
Batch Release date:	02 12 2021
Batch size:	2003
Name, address and license number of manufacturers:	Amgen Europe B.V.: Minervum 7061, 4817 ZK Breda, The Netherlands. ML # 108520F Amgen Manufacturing Limited (AML): State Road 31 kilometer "24.6", Juncos, Puerto Rico 00777 USA, ML#1000110364

No	Test	Control Methods	Specification	Test Results
1	Appearance ^{a, b}	USP/PhEur 2.2.2/JP	Color: colorless or yellowish solution ¹	≤ Y7
		PhEur 2.2.1	Clarity: almost clear ²	=RI
		USP/PhEur 2.9.20/JP	Practically free from particles	Practically free from particles
2	Identity Product Specific Identification EIA Or Product Specific Identification by Raman Spectroscopy	Manufacturer method	Pass (Positive for denosumab)	Pass (Positive for denosumab)
		Manufacturer method	Pass (Positive for denosumab)	Pass (Positive for denosumab)
3	Purity Site Exclusion-UHPLC Reduced Capillary Electrophoresis – Sodium dodecyl sulphate Cation Exchange HPLC	Manufacturer method	≥ 98.2% Main Peak	99.5 %
			≤ 1.6% HMWS	0.3 %
		Manufacturer method	≥ 95% Main Peak (heavy + light chain)	97 %
		Manufacturer method	≥ 65% Main Peak	85 %
4	Bacterial Endotoxins ^{a, b}	USP/PhEur 2.6.14/JP	≤ 5.0 EU/mL	≤ 0.8 EU/mL
5	Sterility	USP/PhEur 2.6.1/JP	Pass	Pass
6	Protein Concentration ^{a, c}	USP/PhEur 2.1.3, 2.2.25, 2.5.33/JP	54.0 - 66.0 mg/mL	60.0 mg/mL
7	pH ^{a, c}	USP/PhEur 2.2.3/JP	5.0 - 5.5	5.2
8	Osmolality ^{a, c}	USP/PhEur 2.2.35/JP	285 - 345 mOsm/kg	309 mOsm/kg
9	Volume ^{a, d}	Manufacturing procedure	Pass (≥ 1.0 ml)	Pass
10	Subvisible Particulates	USP <787>	≤ 6000 particles per container ≥ 10 µm	34 particles per container
			≤ 600 particles per container ≥ 25 µm	0 particles per container
11	Polysorbate 20 ^{a, b}	Manufacturer method	0.006% - 0.015% (w/v)	0.010 % (w/v)

¹ ≤ Y5
² ≤ Opalescence Reference III
^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."

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

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

Name: Cynthia Lagrand _____ Job description: Qualified Person _____

DocuSigned by:
 Cynthia Lagrand
 Signer Name: Cynthia Lagrand
 Signing Reason: I approve this document
 Signing Time: 12/23/2021 | 3:58:43 PM GMT
 SFD1922CD2D9482D8B03C4032C3BCC27

Signature: clagrand@amgen.com _____

Date: 12/23/2021 _____





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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

31.01.2022

№ 2927/22/10

ПРОЛІА®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин для ін'єкцій, 60 мг/мл по 1 мл розчину в скляному попередньо наповненому шприці з голкою, закритою ковпачком, із захисним пристроєм від випадкового уколу голкою; по 1 попередньо заповненому шприці з захисним пристроєм в блістері; по 1 блістеру в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/12077/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 1141134A

Кількість ввезеного лікарського засобу 1003

Виробник

Амджен Європа Б.В., Нідерланди

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "ДЕЛЬТА
МЕДКЕЛ", 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 28.01.2022 № 0205/3.

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

В.о. начальника служби

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.



(підпис)

Владислав ПЕТРОСОВ

(ініціали та прізвище)



Сертифікат аналізу Україна

Сертифікат аналізу № 1141134А

Найменування продукції:	Проліа [®] , розчин для ін'єкцій, 60 мг/мл, по 1 мл розчину в скляному попередньо наповненому шприці з голкою, закритою ковпачком, із захисним пристроєм від випадкового уколу голкою; по 1 попередньо заповненому шприцу з захисним пристроєм в блістері; по 1 блістеру в картонній коробці.
Найменування виробника, країна:	Амджен Європа Б.В., Нідерланди.
Реєстраційне посвідчення:	UA /12077/01/01
Сила дії/активність:	1 мл розчину містить деносумабу 60 мг
Лікарська форма:	Розчин для ін'єкцій
Розмір та тип пакування:	по 1 мл розчину в скляному попередньо наповненому шприці з голкою, закритою ковпачком, із захисним пристроєм від випадкового уколу голкою; по 1 попередньо заповненому шприцу з захисним пристроєм в блістері; по 1 блістеру в картонній коробці
Номер серії:	1141134А
Дата виробництва:	05 2021
Дата закінчення строку придатності:	05 2024
Дата випуску серії:	02 12 2021
Розмір серії:	2003
Найменування, місцезнаходження та номери ліцензій виробників:	Амджен Європа Б.В., Мінервум 7061, 4817 ZK, Бреда, Нідерланди, Ліцензія на виробництво № 108520F Амджен Мануфекчурінг Лімітед: Стейт Роуд 31, Кілометр 24,6, Джанкос, Пуерто-Ріко 00777, США Ліцензія на виробництво №1000110364

№	Тест	Методи контролю	Специфікація	Результати тесту
1	Зовнішній вигляд ^{a,b}	USP/PhEur 2.2.2/JP	Колір: безбарвний або жовтуватий розчин ¹	≤ Y7
		PhEur 2.2.1	Прозорість: практично прозорий ²	= RI
		USP/PhEur 2.9.20/JP	Практично без включень часток	Практично без включень часток
2	Ідентичність Специфічна ідентифікація продукту методом ІФА 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	Метод виробника	≥ 98,2% основного піка	99,5 %
			≤ 1,6% високомолекулярні сполуки	0,3 %
	Відновлювальний капілярний електрофорез в присутності додецилсульфату натрію Катіонообмінна ВЕРХ	Метод виробника	≥ 95% основного піка (важкий ланцюг + легкий ланцюг)	97 %
			Метод виробника	≥ 65% основного піка
4	Бактеріальні ендотоксини ^{a,b}	USP/PhEur 2.6.14/JP	≤ 5,0 ОЕ/мл	≤ 5,0 ОЕ/мл

