

**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ  
УКРАЇНА**  
Сертифікат якості № 1141776A

Опис продукту:	Аранесп, розчин для ін'єкцій, 100 мкг/мл по 0,3 мл у попередньо наповненому шприці №1 у блістері в коробці
Найменування виробника, країна:	Амджен Європа Б.В., Нідерланди
Реєстраційне посвідчення	UA/11437/01/03
Сила дії/активність:	0,3 мл розчину містить дарбепоетину альфа 30 мкг
Лікарська форма:	розчин для ін'єкцій
Розмір і тип упаковки:	по 0,3 мл в попередньо наповненому шприці №1 в блістері та коробці
Номер серії:	1141776A
Дата виробництва:	03 2021
Дата закінчення строку придатності:	03 2024
Дата випуску серії:	09 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, км 24.6, Юнкос, ПР 00777-4060, Пуерто Ріко, США Ліцензія на виробництво № 100110364

Метод	Тест	Специфікація	Результати тесту
<b>Ідентифікація</b>			
МЕТ-001248/ МЕТ-000621	Ізоелектричне фокусування (ІЕФ) Western	Ізоформи 19-22 видимі	Ізоформи 19-22 видимі
<b>Кількісне визначення активності/концентрації:</b>			
МЕТ- 001129	Імуноферментний аналіз (ІФА)	100 ± 20 мкг/мл	100 мкг/мл
Активність = відповідає, коли результати тестів Ексклюзійна ВЕРХ і Імуноферментний аналіз знаходяться в межах специфікації	Активність	Відповідає	Відповідає
<b>Тести на чистоту:</b>			
МЕТ-001248/ МЕТ-000621	ІЕФ Western	Відсутні полоси нижче, ніж певна ізоформа 17	Відсутні полоси нижче, ніж певна ізоформа 17
МЕТ-001132	Ексклюзійна ВЕРХ	≥ 99,5% мономеру	100% мономеру
<b>Основні тести:</b>			
USP/PhEur/JP	Зовнішній вигляд	Прозора, безбарвна рідина, практично без частинок	Прозора, безбарвна рідина, практично без частинок
Не можна застосувати <sup>a</sup>	Об'єм	Відповідає	Відповідає
USP/PhEur/JP	Бактеріальні ендотоксини	≤ 2 ОД/дозу	< 1 ОД/дозу
USP/PhEur/JP	Стерильність	Відповідає	Відповідає
USP/PhEur/JP	Невидимі частинки	≤ 6000 частинок на контейнер ≥ 10µм та ≤ 600 частинок на контейнер ≥ 25 µм	4 частинки на контейнер ≥ 10µм та 0 частинок на контейнер ≥ 25 µм

<sup>a</sup> – тестування виконується в режимі реального часу в процесі наповнення

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено, включаючи пакування/маркування, та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє країни-імпортеру, або у досьє специфікацій на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Примітка: цей документ можна підписати електронним підписом.

Ім'я: Cynthia Lagrand  
Підпис: /Підписано/

Посада: Уповноважена Особа  
Дата: 23 грудня 2021



## Certificate of Quality Ukraine

### Certificate of quality # 1141776A

<b>Product description:</b>	Aranesp®, solution for injection, 100 mcg/ml, 0.3 mL in prefilled syringe #1 syringe in blister per pack
<b>Manufacturer name, country</b>	Amgen Europe B.V., The Netherlands.
<b>Registration certificate:</b>	UA/11437/01/03
<b>Strength/activity:</b>	0.3 mL of solution contains darbepoetin alfa 30 mcg
<b>Pharmaceutical form:</b>	solution for injection
<b>Size and type of packaging</b>	0.3 mL in prefilled syringe; # 1 syringe in blister per pack
<b>Batch number:</b>	1141776A
<b>Manufacturing date:</b>	03 2021
<b>Expiration date:</b>	03 2024
<b>Batch Release date:</b>	09 12 2021
<b>Batch size:</b>	2003
<b>Name, address and license number of manufacturers:</b>	Amgen Europe B.V.; Minervum 7061, 4817 ZK, Breda, The Netherlands. ML # 108520F Amgen Manufacturing Limited, State Road 31, km 24.6, Juncos, PR 00777-4060, Puerto Rico, USA. ML#100110364

Method	Parameter	Specification	Test results
<b>Identification:</b>			
MET-001248/ MET-000621	Isoelectric focusing (IEF) Western	Isoforms 19 - 22 visible	Isoforms 19 - 22 visible
<b>Quantitative determination of potency/concentration:</b>			
MET- 001129	Immunoassay analysis (IA):	100 ± 20 µg/ml	100 µg/ml
Potency = Pass when SE-HPLC and Immunoassay results are within specifications	Potency	Pass	Pass
<b>Purity Tests:</b>			
MET-001248/ MET-000621	IEF Western	No bands lower than isoform 17 detected	No bands lower than isoform 17 detected
MET-001132	Exclusion HPLC	≥ 99.5 % monomer	100 % monomer
<b>General Tests:</b>			
USP/PhEur/JP	Appearance	Clear, colorless liquid practically free from particles	Clear, colorless liquid practically free from particles
Not Applicable <sup>a</sup>	Volume	Pass	Pass
USP/PhEur/JP	Bacterial Endotoxins	≤ 2 EU /Dose	<1 EU/dose
USP/PhEur/JP	Sterility	Pass	Pass
USP/PhEur/JP	Sub-visible particles	≤ 6000 particles per container ≥ 10 µm and ≤ 600 particles per container ≥ 25µm	4 particles per container ≥ 10 µm and 0 particles per container ≥ 25 µm

<sup>a</sup> Real time testing performed during filling process

"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).



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 | 3:55:51 PM GMT  
5FD1922CD2D9482D8B03C4032C3BCC27

c1agrand@amgen.com

12/23/2021

Signature: \_\_\_\_\_

Date: \_\_\_\_\_





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

№ 2926/22/10

**АРАНЕСП**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**розчин для ін'єкцій, 100 мкг/мл; по 0,3 мл у попередньо наповненому шприці; по 1 шприцу у блістері; по 1 блістеру в коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/11437/01/03 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 1141776A

Кількість ввезеного лікарського засобу 2003

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 № 0205/2.

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)



(підпис)

Владислав ПЕТРОСОВ

(ініціали та прізвище)

