

У8 111/1

РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ

СЕРТИФИКАТ СООТВЕТСТВИЯ

на продукцию, включенную в единый перечень продукции, подлежащей обязательной сертификации

№ РОСС СМ.ФМ11.А00669

Срок действия с 27.10.2016 по ----

ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ

№ 0029359

КА.РУ.11ФМ11 ОРГАН ПО СЕРТИФИКАЦИИ ПРОДУКЦИИ ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ФОРМАТ КАЧЕСТВА", адрес организации : 109428, г. Москва, 1-ый Вязовский проезд, д. 5, стр. 1, тел.: (499) 170-58-10, адрес органа по сертификации: 129626, г. Москва, 1-ая Мытищинская, д. 25, тел. (495) 783-19-08 кп 24

ЗАЯВИТЕЛЬ

ЗАО "Рош-Москва", ИНН : 7728055569, Адрес : 117246, г. Москва, Научный проезд, д. 8, Телефон: 8(495)229-29-99.

ИЗГОТОВИТЕЛЬ

Рош Диагностикс ГмбХ, Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany, Германия / Ф.Хоффманн-Ла Рош Лтд., F.Hoffmann-La Roche Ltd., Grenzacherstrasse 124, 4070 Basel, Switzerland, Швейцария

ПРОДУКЦИЯ

код ОК 005 (ОКП):

Лекарственное средство: Авастин, концентрат для приготовления раствора для инфузий, 400 мг/16 мл, флаконы (1), пачки картонные, рег. № ЛС-000533 от 17.03.2009 (дата внесения изменений в РУ 20.09.2016) выдано Ф.Хоффманн-Ла Рош Лтд., Швейцария, серия Н0191В01, партия 5184 упаковок, годен до 23.02.2018, договор покупки б/н от 30.10.2015 г., инвойс № 1220232962 от 14.09.2016 г., получатель АО "Р-Фарм"

93 8170

код ТН ВЭД России:

3002109900

СООТВЕТСТВУЕТ ТРЕБОВАНИЯМ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ

ЛС-000533-040913 изм. № 1-2

СЕРТИФИКАТ ВЫДАН НА ОСНОВАНИИ

протокол испытаний № 894 от 25.10.2016 ИЛ отдела экспертизы, контроля и изучения качества, эффективности, безопасности средств трансфузионной и инфузионной терапии ФГБУ "ГНЦ" Министерства здравоохранения РФ, аттестат аккредитации РОСС RU.0001.21ФЛ24 от 16.02.2016

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Схема сертификации



Руководитель (заместитель руководителя) по сертификации

эксперт (эксперты)

Handwritten signature of M.A. Yroshenko

подпись

Ярошенко М.А.

инициалы, фамилия

Handwritten signature of E.V. Bejaniina

подпись

Белянина Е.В.

инициалы, фамилия

Сертификат для Потребителя



01438146

Авастин концентрат 400мг/16мл, флак. №1

Номер материала	10131401	
Серия №:	H0191B01	Дата выпуска: 12 сентября 2016
Отметки на упаковке:	02 2018	
	H0191B01	
	02 2016	
Количество:	5184 упак.	

Информация о Покупателе:

Наименование организации: АО «Р-Фарм»

Московская обл., Российская Федерация

Уведомление о поставке: 1210247993

Порядковый № заказа: 2/22/08/16

Дата Заказа: 22 августа 2016

К данному документу прилагаются:

Сертификат на серию: 01438146 (1 стр.)

Сертификат анализа: 27171038 (1 стр.)

ACN: 0000021584 (*)

Стефано Волонте

Руководитель направления цепи поставок

региона Западная Европа/ЕЕМЕА

Этот документ является компьютерной распечаткой и поэтому не подписан вручную.

Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд.

Подразделение Фарма
CH-4070 Базель

Tel.: +41-61-688 11 11
Fax: +41-61-688 80 20

Страница 1 из 3

Сертификат на серию



01438146

Авастин концентрат 400мг/16мл, флак. №1

Дозировка:	400мг/16мл	Уп-ка/кол-во: 1 флакон
Номер материала	10131401	
Серия №:	H0191B01	Дата выпуска: 12 сентября 2016
		Дата пр-ва: 23 февраля 2016
		Годен до: 23 февраля 2018

Страна-импортер: Российская Федерация

Упаковка:

«Ф. Хоффманн-Ля Рош АГ», Вюрмисвег, 4303 Кайзераугст, Швейцария

504489

Утвержденные компоненты:

10144897 Авастин флак. 400мг/16мл

Серия №: H0191

Анализ №:27171038

Производство и контроль качества:

«Рош Диагностикс ГмбХ», Сандхофер штрассе116, 68305 Мангейм, Германия

Лицензия на производство №: DE_BW_01_MIA_2015_0013/DE_BW_01_ROCHE DIAGNOSTICS MA

EudraGMP Сертификат №: DE_BW_01_GMP_2015_0131

Я, настоящим подтверждаю, что вышеуказанная информация подлинная и точная. Эта партия продукта была произведена, включая упаковку/маркировку и контроль качества, на вышеуказанном(-ных) сайте(-ах) в полном соответствии с GMP требованиями локального регуляторного органа и в соответствии со спецификацией регистрационного досье в стране-импортере. Соответствующие документы на эту серию (производство, упаковка и анализ) были проверены, и было установлено, что они соответствуют требованиям GMP.

17 августа 2016

Д-р Ульрике Фальк

Ответственный сотрудник

Этот документ является компьютерной распечаткой и поэтому не подписан вручную.

Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд.

Подразделение Фарма
CH-4070 Базель

Tel.: +41-61-688 11 11
Fax: +41-61-688 80 20

Страница 2 из 3

Сертификат Анализа



27171038

Авастин флак. 400мг/16мл

Материал №: 10144897

Дата выпуска: 12 сентября 2016

Серия №: H0191

Дата производства: 23 февраля 2016

Исп. метод: spm_gal005677/V5.0/20.11.2015

Исп. спецификация: 005635

Показатели	Результаты
Внешний вид	жидкость
Чистота/опалесценция	
Согл. значению опалесценции Европ. Фарм.	макс.станд. III
Цвет	
Согл. цветовой шкале Европейской Фарм.	не более B6
Извлекаемый объем	
миним. значение	16,5 мл
Невидимые частицы (слегка затемнено)	
частицы ≥ 10 мкм/ во флаконе	118
частицы ≥ 25 мкм/ во флаконе	1
Видимые частицы	практически свободно от частиц
pH	6,2
Осмоляльность	270 мОсм/кг
Идентификация Бевацизумаба по методу капиллярно-зонального электрофореза	соответствует
Содержание белка по методу УФ	25,5 мг/мл
Биологическая активность	1,0 Е4 Ед/мг
Чистота по методу ионообменной ВЭЖХ	
Основной пик	71% площади
Кислотный пик	24% площади
Основной (щелочной) пик	4% площади
Чистота по методу вытеснительной по размерам ВЭЖХ	
Содержание мономера (разведенный)	98% площади
Всего агрегатов (неразведенный)	6% площади
Бактериальные эндотоксины	<1,0 Эндотоксиновых единиц/мл
Стерильность, финальный контейнер, в соотв. с Европейской Фармакопеей, Фармакопеей США, Японии	соответствует

Эта партия была проанализирована и выпущена 08 июля 2016 нашим уполномоченным Отделом Контроля и Обеспечения Качества и соответствует спецификациям. Соответствующие документы для упаковочных операций для этой серии были проверены, и было установлено, что они соответствуют регистрационному досье.

Рош Диагностика ГмбХ
Д-р Фрауке Вольтманн
Менеджер контроля/обеспечения качества

Результаты в данном сертификате были утверждены электронно.
Результаты утверждены: Д-р Фрауке Вольтманн 08 июля 2016 10:32:00 CET