СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ
УКРАЇНА

Сертифікат якості № 1172216A

Найменування продукції:	Вектибікс, концентрат для розчину для інфузій, 20 мг/мл, по 5 мл у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці
Виробник, країна	Амджен Європа Б.В., Нідерланди
Номер реєстраційного посвідчення:	UA/10806/01/01
Сила дії / активність:	1 мл розчину містить: 20 мг панітумумабу
Лікарська форма:	концентрат для розчину для інфузій
Розмір та тип пакування:	по 5 мл во флаконе, 1 флакон в коробці
Номер серії:	1172216A
Дата виробництва:	06 2023
Дата закінчення строку придатності:	06 2026
Дата випуску серії:	08 02 2024
Розмір серії:	604
Найменування, місцезнаходження та номер ліцензії дільниць виробництва:	Амджен Європа Б.В., Мінервум 7061, 4817 ZK, Бреда, Нідерланди. Номер ліцензії 108520F Амджен Мануфекчурінг Лімітед: Стейт Роуд 31, км 24.6, Юнкос, Пуерто Ріко (ПР), 00777-4060, США. Номер ліцензії 1000110364

Метод	Випробування	Специфікація	Результати випробувань
	Загальні характеристики		
Ф.США/Євр.Ф./Яп.Ф. Візуальний	Зовнішній вигляд	Може містити аморфні білкові частинки від прозорого до білого кольору	Може містити аморфні білкові частинки від прозорого до білого кольору
Ф.США/Євр.Ф./Яп.Ф. Візуальний	Колір	Безбарвна рідина	Відповідає
Ф.США/Євр.Ф. Турбідиметричний	Прозорість	≤ опалесцентний стандарт IV	Відповідає
Виробнича процедура На основі маси	Об'єм в контейнері [a]	Кожний флакон 5 мл ≥ 5 мл	Відповідає
	Ідентичність		
МЕТ-406407 Електрофоретичний *або* Ф.США/Євр.Ф. Спектроскопічний	Капілярне ізоелектричне фокусування (кІЕФ) *або* Раманівська спектрометрія	Відповідає стандартному зразку	Відповідає стандартному зразку
	Чистота		
МЕТ-402215 Хроматографічний	Ексклюзійна хроматографія розділення за розмірами (ВЕРХ-РР)	≥ 96,0% основний пік ≤ 3,0% агрегат	98,1 % основний пік 0,9 % агрегат
МЕТ-401814 Хроматографічний	Катіонно-обмінна хроматографія (КО-ВЕРХ)	≤ 15,0% пік А	7,2 %
МЕТ-404620 Хроматографічний	Обернено-фазова ВЕРХ (ОФ-ВЕРХ)	≤ 4,4% Iso-Asp	0,5 % Iso-Asp
	Контамінація		
Ф.США/Євр.Ф./Яп.Ф. Кінетичний хромогенний	Ендотоксин (LAL)	≤ 0,5 EU/мг	< 0,1 EU/мг
	Сила дії		
МЕТ-404620 Хроматографічний МЕТ-401814 Хроматографічний МЕТ-402215 Хроматографічний Ф.США/Євр.Ф./Яп.Ф. УФ сканування	ОФ-ВЕРХ КО-ВЕРХ ВЕРХ-РР Концентрація білку [в]	Відповідає	Відповідає
	Безпечність		
Ф.США/Євр.Ф./Яп.Ф. Мембранна фільтрація	Стерильність	Відповідає	Відповідає
	Кількість		
Ф.США/Євр.Ф./Яп.Ф. УФ сканування	Концентрація білку [в]	18,0 – 22,0 мг/мл	20,1 мг/мл

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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

28.03.2024 **№ 13382/24/10**

ВЕКТИБІКС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

концентрат для розчину для інфузій, 20 мг/мл; по 5 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/10806/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **1172216А** Кількість ввезеного лікарського засобу 604

Виробник Амджен Європа Б.В., Нідерланди

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну **Товариство з обмеженою відповідальністю "ДЕЛЬТА МЕДІКЕЛ", 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 26.03.2024 № 0616/1.

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

Начальник служби ..... Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(посадова особа органу державного контролю) (підпис) (ініціали та прізвище)

УКРАЇНА * ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ * Ідентифікаційний код 37078774 * ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ М.П. * м. КИЇВ *

Товариство з обмеженою відповідальністю * Україна * Київська область * Києво-Святошинський р-н * м. Вишневе * «ДЕЛЬТА МЕДІКЕЛ» * ДЛЯ СЕРТИФІКАТІВ №1 * Ідентифікаційний код 39448817 *

[а] Визначення в процесі виробництва на етапі наповнення
[б] Всі результати мають відповідати індивідуальним специфікаціям
[в] Визначення на етапі виробництва нерозфасованого продукту

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-імпортера, або у досьє специфікацій на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.
Примітка: цей документ можна підписати електронним підписом.

Ім'я: Wailung Leung

Посада: Уповноважена особа

Підпис: /підписано/

Дата: 26 лютого 2024

Товариство з обмеженою відповідальністю * Україна * Київська область * Києво-Святошинський р-н * м. Вишневе * «ДЕЛЬТА МЕДІКЕЛ» * ДЛЯ СЕРТИФІКАТІВ №1 * Ідентифікаційний код 39448817