

Сертифікат аналізу Україна

Сертифікат аналізу № 1151211

Найменування продукції:	Іксджева® [®] , розчин для ін'єкцій, 70 мг/мл, 1,7 мл у флаконі, 1 флакон у коробці
Найменування виробника, країна:	Амджен Європа Б.В., Нідерланди
Реєстраційне посвідчення:	UA /15390/01/01
Сила дії/активність:	1 мл розчину містить деносумабу 70 мг; 120 мг у 1,7мл
Лікарська форма:	Розчин для ін'єкцій
Розмір та тип пакування:	1,7 мл у флаконі, 1 флакон у коробці
Номер серії:	1151211
Дата виробництва:	02 2022
Дата закінчення строку придатності:	02 2025
Дата випуску серії:	10 08 2022
Розмір серії:	500
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 00777-4060, США Ліцензія на виробництво №1000110364

№	Тест	Методи контролю	Специфікація	Результати тесту
1	Зовнішній вигляд ^{a,b}	USP/PhEur 2.2.2	Колір: ≤ Y5	≤ Y6
		PhEur 2.2.1	Прозорість: ≤ стандарту опалесценції III	≤ R1
		USP/PhEur 2.9.20	Практично без включень частинок	Практично без включень частинок
2	Ідентичність Специфічна ідентифікація продукту методом ІФА (імуноферментний аналіз) 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 ≤ 1,6% високомолекулярні сполуки	99,3 % 0,5 %
	Відновлювальний капілярний електрофорез в присутності додецилсульфату натрію	Метод виробника	≥ 95% основного піка (важкий ланцюг + легкий ланцюг)	97 %
	Катіонообмінна ВЕРХ	Метод виробника	≥ 65% основного піка	85 %
4	Бактеріальні ендотоксини ^{a,b}	USP/PhEur 2.6.14	≤ 5,0 ОЕ/мл	≤ 0,8 ОЕ/мл
5	Стерильність	USP/PhEur 2.6.1	Відповідає	Відповідає
6	Кількісне визначення білка ^{a,c}	USP/PhEur 2.1.3, 2.2.25, 2.5.33	63,0 - 77,0 мг/мл	69,6 мг/мл
7	Осмоляльність ^{a,c}	USP/PhEur 2.2.35	285 - 345 мОсм/кг	312 мОсм/кг
8	pH ^{a,c}	USP/PhEur 2.2.3	5,0 - 5,5	5,2



9	Полісорбат 20 ^{a,b}	Метод виробника	0,006% - 0,015% (м/о)	0,008% (м/о)
10	Об'єм ^{a,d}	Виробнича процедура	Відповідає (≥ 1,7 мл)	Відповідає
11	Невидимі частинки	USP <787>	≤ 6000 частинок розміром ≥ 10 мкм на контейнер ≤ 600 частинок розміром ≥ 25 мкм на контейнер	10 частинок на контейнер 0 частинок на контейнер

^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.

USP Фармакопея США

PhEur Європейська Фармакопея

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.

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

Зверніть увагу: цей документ може бути підписаний електронним підписом (за допомогою DocuSign).

Ім'я: Jan Vincken

Підпис: /підписано/

Посада: Уповноважена Особа

Дата: 18 серпня 2022



Certificate of Quality Ukraine

Certificate of quality # 1151211

Product description:	Xgeva ®, solution for injection, 70 mg/mL, 1.7 mL in vial #1 vial per pack
Manufacturer name, country:	Amgen Europe B.V., The Netherlands
Registration certificate:	UA/15390/01/01
Strength/activity:	1 mL of solution contains denosumab 70 mg; 120 mg per 1.7 mL
Pharmaceutical form:	Solution for injection
Size and type of packaging:	1.7 mL in vial # 1 vial per pack
Batch number:	1151211
Manufacturing date:	02 2022
Expiration date:	02 2025
Batch Release Date:	10 08 2022
Batch size:	500
Name, address and license number of manufacturers:	Amgen Europe B.V.: Minervum 7061, 4817 ZK Breda, The Netherlands. ML # 108520F Amgen Manufacturing Limited: State Road 31 km 24.6, Juncos, Puerto Rico 00777-4060, USA. ML # 1000110364

No	Test	Control Methods	Specification	Test Results
1	Appearance ^{a,b}	USP/PhEur 2.2.2	Color: ≤ Y5	≤ Y6
		PhEur 2.2.1	Clarity: ≤ Opalescence Reference III	≤ RI
		USP/PhEur 2.9.20	Practically free from particles	Practically free from particles
2	Identity Product Specific Identification EIA Or Product Specific Identification by Raman Spectroscopy	Manufacturer method	Complies (Positive for denosumab)	Complies (Positive for denosumab)
		Manufacturer method	Complies (Positive for denosumab)	Complies (Positive for denosumab)
3	Purity Site Exclusion-UHPLC Reduced Capillary Electrophoresis – sodium dodecyl sulphate Cation Exchange HPLC	Manufacturer method	≥ 98.2% Main Peak	99.3 %
			≤ 1.6% HMWS	0.5 %
		Manufacturer method	≥ 95% Main Peak (heavy + light chain)	97 %
4	Bacterial Endotoxins ^{a,b}	USP/PhEur 2.6.14	≤ 5.0 EU/mL	≤ 0.8 EU/mL
5	Sterility	USP/PhEur 2.6.1	Complies	Complies
6	Protein Concentration ^{a,c}	USP/PhEur 2.1.3, 2.2.25, 2.5.33	63.0 - 77.0 mg/mL	69.6 mg/mL
7	Osmolality ^{a,c}	USP/PhEur 2.2.35	285 - 345 mOsm/kg	312 mOsm/kg
8	pH ^{a,c}	USP/PhEur 2.2.3	5.0 - 5.5	5.2
9	Polysorbate 20 ^{a,b}	Manufacturer method	0.006% - 0.015% (w/v)	0.008% (w/v)
10	Volume ^{a,d}	Manufacturing procedure	Complies (≥ 1.7ml)	Pass
11	Subvisible Particulates	USP <787>	≤ 6000 particles per container ≥ 10 µm ≤ 600 particles per container ≥ 25 µm	10 particles per container 0 particles per container

^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."

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

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

Name: Jan Vincken Job description: Qualified Person

DocuSigned by:
Jan Vincken
Signer Name: Jan Vincken
Signing Reason: I approve this document
Signing Time: 8/18/2022 | 9:20:28 AM GMT
0250A25B3130419FA4B4B3BC5CD619E0

Signature: jvincken@amgen.com Date: 8/18/2022

