

FORMUŁA ILOŚCIOWA I JAKOŚCIOWA

Nazwa produktu: Ogivri 420

Nazwa substancji: Trastuzumab (r-DNA - pochodzenie)

Postać farmaceutyczna: Proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji

Kompozycja ilościowa i jakościowa MYL-1401O 420 mg - produktu leczniczego

Składnik	Ilość w fiołce deklarowana ¹ (w mg)	Ilość całkowita w fiołce ¹ (w mg)	Rola	Standard referencyjny
Trastuzumab	420	440	Produkt leczniczy	Specyfikacja wewnętrzna
L-histydyna	6.0	6.3	Bufor	Ph. Eur., USP
L-jednowodny chlorowodorek histydyny	9.4	9.9	Bufor	Ph. Eur.
Macrogol 3350/glikol polietylenowy 3350	94.1	98.6	Krioprotektant	Ph. Eur., USP
D-Sorbitol	322.6	337.9	Środek wypełniający, lipoprotektant	Ph. Eur., USP
Kwas solny	do pH 6.0	do pH 6.0	Dostosowanie pH	Ph. Eur., USP
Wodorotlenek sodu	do pH 6.0	do pH 6.0		Ph. Eur., USP
Azot ²	-	-	Gaz wypełniający	Ph. Eur., USP
Woda do iniekcji ³	-	-	Rozpuszczalnik	Ph. Eur., USP

¹ Każda fiołka zawiera dodatkowo 4.8% przepelnienie (4.8% przepelnienie objętości za pewnia, że z każdej fiołki można pobrać oznakowaną dawkę 420 mg).

² Azot służy do zasypywania komory po zakończeniu cyklu liofilizacji.

³ Wodę do wstrzykiwań stosuje się jako rozpuszczalnik do przygotowania buforu do formułowania monohydratu L-histydyny i chlorowodoru L-histydyny, wodorotlenku sodu i kwasu solnego. Woda do wstrzykiwań jest następnie usuwana podczas liofilizacji.

W imieniu Mylan potwierdzenie tłumaczenia,

**Joanna Górniewska-Matracka,
Senior Brand Manager Immunology & Oncology.**

Dane poufne