

## FORMUŁA ILOŚCIOWA I JAKOŚCIOWA

**Nazwa produktu:** Ogivri 150

**Nazwa substancji:** Trastuzumab (r-DNA - pochodzenie)

**Postać farmaceutyczna:** Proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji

### Kompozycja ilościowa i jakościowa MYL-1401O 150 mg - produktu leczniczego

Składnik	Ilość w fiołce <sup>1</sup> (w mg)	Rola	Standard referencyjny
Trastuzumab	150	Produkt leczniczy	Specyfikacja wewnętrzna
L-histydyna	2.16	Bufor	Ph. Eur., USP
L-jednowodny chlorowodorek histydyny	3.36	Bufor	Ph. Eur.
Macrogol 3350/glikol polietylenowy 3350	33.6	Krioprotektant	Ph. Eur., USP
D-Sorbitol	115.2	Środek wypełniający, lipoprotektant	Ph. Eur., USP
Kwas solny	do pH 6.0	Dostosowanie pH	Ph. Eur., USP
Wodorotlenek sodu	do pH 6.0		Ph. Eur., USP
Azot <sup>2</sup>	-	Gaz wypełniający	Ph. Eur., USP
Woda do iniekcji <sup>3</sup>	-	Rozpuszczalnik	Ph. Eur., USP

<sup>1</sup> Każda fiołka zawiera dodatkowo 4% przepełnienie (4% przepełnienie objętości zapewnia, że z każdej fiołki można pobrać oznakowaną dawkę 150 mg).

<sup>2</sup> Azot służy do zasypywania komory po zakończeniu cyklu liofilizacji.

<sup>3</sup> 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.

### Gęstość roztworu Ogivri po odtworzeniu:

1.0095 g/L w 25°C.

**W imieniu Mylan,**

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

**Dane poufne**