



Do Wszystkich Zainteresowanych

Bazylea, 15 kwietnia 2025 r.

Kadcyla 100 mg proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji.

Kadcyla 160 mg proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji.

Szanowni Państwo,

Poniżej podano informacje dotyczące minimalnej i maksymalnej masy napełnienia oraz objętości nadwyżki produkcyjnej dla 1 fiolki produktu leczniczego Kadcyla 100 mg oraz 160 mg:

	Objętość napełnienia (wagowo) ^a	Objętość nadwyżki produkcyjnej ^b
Kadcyla 100 mg/fiolka	min. 5.277 g max. 5.603 g	min. 5.143 mL max. 5.461 mL
Kadcyla 160 mg/fiolka	min. 8.526 g max. 9.054 g	min. 8.31 mL max. 8.825 mL

^{a)} Masa napełnienia, jako miara objętości napełnienia, jest mierzona automatycznie w określonych odstępach czasu podczas procesu napełniania, aby kontrolować ilość roztworu produktu leczniczego napełnionego do fiolek w akceptowalnym zakresie masy napełnienia.

^{b)} Objętość nadwyżki produkcyjnej obliczana jest przy uwzględnieniu gęstości produktu leczniczego Kadcyla 100 mg/fiolka i 160 mg/fiolka (liofilizowany proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji) rozpuszczonego za pomocą WFI w temperaturze pokojowej, która wynosi 1.026 g/mL.

W imieniu Roche Registration GmbH

Dr. Holger Raviol
Pharma Technical Regulatory

Dr. Andreas Emmendoerffer
Pharma Technical Regulatory

**Roche Registration
GmbH**

Emil-Barell-Straße 1
D-79639 Grenzach-Wyhlen
Germany
Telefon +49 7624 14 2892
Telefax +49 7624 1015

Sitz der Gesellschaft:
Grenzach-Wyhlen
Registergericht:
Freiburg HRB 717155

Geschäftsführung:
Dr. David Traub

USt-IdNr.:
DE314809599