



**Do Wszystkich Zainteresowanych**

Bazylea, 11 kwietnia 2025 r.

**Polivy 30 mg proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji.**  
**Polivy 140 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 Polivy 30 mg oraz 140 mg:

	<b>Objętość napełnienia (wagowo) <sup>a</sup></b>	<b>Objętość nadwyżki produkcyjnej <sup>b</sup></b>
Polivy 30mg/fiolka	min. 1.84 g max. 1.99 g	min. 1.80 mL max. 1.95 mL
Polivy 140mg/fiolka	min. 7.510 g max. 7.816 g	min. 7.36 mL max. 7.66 mL

<sup>a</sup>) 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 ..

<sup>b</sup>) Objętość nadwyżki produkcyjnej obliczana jest przy uwzględnieniu gęstości produktu leczniczego Polivy 30 mg/fiolka i 140 mg/fiolka (лиофилизованы proszek do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji) rozpuszczonego za pomocą WFI w temperaturze pokojowej, która wynosi 1,02 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  
Telefon +49 (0)7624/14-2892  
Telefax +49 (0)7624/1015

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

Geschäftsführung:  
Dr. Julia Wagle  
USt-IdNr.:DE314809599