



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

18.07.2025

№ 34283/25/10П

ПУЛЬМОЗИМ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**розчин для інгаляцій, 2,5 мг/2,5 мл; по 2,5 мл в ампулі; по 6 ампул у контейнері; по 1
контейнеру в картонній упаковці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/12438/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **N0042B10**

Кількість ввезеного лікарського засобу 22389

Виробник

Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "РОШ УКРАЇНА",
ідент. код: 36691549**

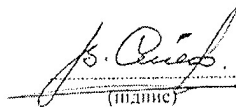
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові
фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової
картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 18.07.2025 № 2191/1.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Начальник
(посланою кобпа органу державного контролю)




(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41

E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

18.07.2025

№ 34282/25/10

ПУЛЬМОЗИМ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**розчин для інгаляцій, 2,5 мг/2,5 мл; по 2,5 мл в ампулі; по 6 ампул у контейнері; по 1
контейнеру в картонній упаковці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/12438/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **N0042B10**

Кількість ввезеного лікарського засобу 400

Виробник

Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "РОШ УКРАЇНА",
ідент. код: 36691549**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові
фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової
картки платника податків або серія та номер паспорта)

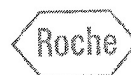
Протокол візуального контролю від **17.07.2025 № 2190/9.**

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.



Начальник служби контролю за наркотиками
(посвідчена особа органу державного контролю)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)



Сертифікат якості для клієнта

ПУЛЬМОЗИМ® розчин для інгаляцій по 2,5 мг/2,5 мл в ампулах №6

Матеріал №: 10238697
Номер серії: N0042B10 Дата випуску: 08 липня 2025 р.

Маркування на упаковці: 11 2027
N0042B10 3639710
11 2024
Кількість: 22789 уп.

Інформація про Клієнта

ТОВ «Рош Україна»

Велика Олександрівка, Україна

Номер замовлення: 9500019796
9500019795

Номер постачання: 1210452133
1210452134

Дата замовлення: 30 квітня 2025р.

Реєстраційне посвідчення: UA/12438/01/01

Додатки до цього документа:

Сертифікат якості для клієнта: 02407455 (5 сторінок)
02407477 (5 сторінок)

ACN: 0000538696

Цей документ створений вручну та дійсний без підпису чи штапу.

Mr. Liu 0057 618.11.25 Seal



Сертифікат якості для клієнта

02407455

ПУЛЬМОЗИМ® розчин для інгаляцій по 2,5 мг/2,5 мл в ампулах №6

Матеріал №: 10238697
Номер серії: N0042B10 Дата випуску: 08 липня 2025 р.

Маркування на упаковці: 11 2027
N0042B10 3639710
11 2024
Кількість: 400 уп.

Інформація про Клієнта

ТОВ «Рош Україна»
Велика Олександрівка, Україна
Номер постачання: 1210452133
Номер замовлення: 9500019796 Дата замовлення: 30 квітня 2025р.
Реєстраційне посвідчення: UA/12438/01/01

Додатки до цього документа:

Сертифікат на серію: 02407455 (1 сторінка) Версія: 3.0
Сертифікат аналізу: 1041096 (2 сторінки) Версія: 1.0
ACN: 0000538696

Birgit Pietzonka

Керівник відділу Глобальної Системи Постачання

Claudia Kraus

Керівник відділу логістики та торгових операцій

Цей документ створений в електронний спосіб та дійсний без підпису.



Сертифікат на серію

02407455

ПУЛЬМОЗИМ® розчин для інгаляцій по 2,5 мг/2,5 мл в ампулах №6

Сила дії/активність:	2.5 мг/2.5 мл	Розмір/тип пакування:	6 ампул
Матеріал №:	10238697		
Номер серії:	N0042B10	Дата випуску:	08 липня 2025 р.
		Дата виробництва:	05 листопада 2024 р.
		Термін придатності:	листопад 2027 р.
Країна-імпортер:	Україна	Реєстраційне посвідчення	UA/12438/01/01

Пакування:

Ф. Хоффманн-Ля Рош АГ, Вурмісвег, 4303 Кайсераугст, Швейцарія

Ліцензія на виробництво №: 511265

Сертифіковані компоненти

10219178	ПУЛЬМОЗИМ АМПУЛИ ПО 2.5 МГ/2.5 МЛ		
Партія №:	N0042	Партія LIMS №:	1041096

Виробництво:

Вудсток Стерайл Солюшнз Інк., 2210 Лейк Шор Драйв, Вудсток, штат Іллінойс 60098-6919, США

Ліцензія на виробництво №: 1419377

Контроль якості:

Рош Діагностикс ГмбХ, Сандхоферштрассе 116, 68305 Маннхайм, Німеччина

Ліцензія на виробництво №: DE_BW_01_MIA_2025_0029

Цим засвідчую достовірність і точність вищевикладеної інформації. Ця партія продукції виготовлена, включаючи процес пакування/маркування та контролю якості на вищезазначених ділянках, у повній відповідності з вимогами GMP місцевого Регуляторного органу та у відповідності до специфікацій Свідоцтва про реєстрацію у країні-імпортері. Під час перевірки даних стосовно процесу виробництва, пакування та аналізу партії встановлена відповідність цих даних нормам GMP. Випуск серії був здійснений Ф. Хоффманн-Ля Рош АГ, Вурмісвег, 4303 Кайсераугст, Швейцарія, ліцензія на виробництво №: 511265.

08 липня 2025 р. 13:06:04

Sieglinde Muellerleite

Менеджер з питань забезпечення якості

Цей документ був підписаний в електронний спосіб. Затверджений Sieglinde Muellerleite 08 липня 2025 р. 13:06:04 за Центрально-Європейським часом



Сертифікат якості для клієнта

02407477

ПУЛЬМОЗИМ® розчин для інгаляцій по 2,5 мг/2,5 мл в ампулах №6

Матеріал №: 10238697
Номер серії: N0042B10 Дата випуску: 08 липня 2025 р.

Маркування на упаковці: 11 2027
N0042B10 3639710
11 2024
Кількість: 22389 уп.

Інформація про Клієнта

ТОВ «Рош Україна»
Велика Олександрівка, Україна
Номер постачання: 1210452134
Номер замовлення: 9500019795 Дата замовлення: 30 квітня 2025р.
Реєстраційне посвідчення: UA/12438/01/01

Додатки до цього документа:

Сертифікат на серію: 02407477 (1 сторінка) Версія: 3.0
Сертифікат аналізу: 1041096 (2 сторінки) Версія: 1.0

ACN: 0000538696

Birgit Pietzonka

Керівник відділу Глобальної Системи Постачання

Claudia Kraus

Керівник відділу логістики та торгових операцій

Цей документ створений в електронний спосіб та дійсний без підпису.



Сертифікат на серію

02407477

ПУЛЬМОЗИМ® розчин для інгаляцій по 2,5 мг/2,5 мл в ампулах №6

Сила дії/активність:	2.5 мг/2.5 мл	Розмір/тип пакування:	6 ампул
Матеріал №:	10238697		
Номер серії:	N0042B10	Дата випуску:	08 липня 2025 р.
		Дата виробництва:	05 листопада 2024 р.
		Термін придатності:	листопад 2027 р.
Країна-імпортер:	Україна	Реєстраційне посвідчення	UA/12438/01/01

Пакування:

Ф. Хоффманн-Ля Рош АГ, Вурмісвег, 4303 Кайсераугст, Швейцарія

Ліцензія на виробництво №: 511265

Сертифіковані компоненти

10219178	ПУЛЬМОЗИМ АМПУЛИ ПО 2.5 МГ/2.5 МЛ		
Партія №:	N0042	Партія LIMS №:	1041096

Виробництво:

Вудсток Стерайл Солюшнз Інк., 2210 Лейк Шор Драйв, Вудсток, штат Іллінойс 60098-6919, США

Ліцензія на виробництво №: 1419377

Контроль якості:

Рош Діагностикс ГмбХ, Сандхоферштрассе 116, 68305 Маннхайм, Німеччина

Ліцензія на виробництво №: DE_BW_01_MIA_2025_0029

Цим засвідчую достовірність і точність вищевикладеної інформації. Ця партія продукції виготовлена, включаючи процес пакування/маркування та контролю якості на вищезазначених дільницях, у повній відповідності з вимогами GMP місцевого Регуляторного органу та у відповідності до специфікацій Свідоцтва про реєстрацію у країні-імпортері. Під час перевірки даних стосовно процесу виробництва, пакування та аналізу партії встановлена відповідність цих даних нормам GMP. Випуск серії був здійснений Ф. Хоффманн-Ля Рош АГ, Вурмісвег, 4303 Кайсераугст, Швейцарія, ліцензія на виробництво №: 511265.

08 липня 2025 р. 13:09:52

Sieglinde Muellerleile

Менеджер з питань забезпечення якості

Цей документ був підписаний в електронний спосіб. Затверджений Sieglinde Muellerleile 08 липня 2025 р. 13:09:52 за Центрально-Європейським часом



Сертифікат аналізу

1041096

ПУЛЬМОЗИМ АМПУЛИ ПО 2.5 МГ/2.5 МЛ

Матеріал №:	10219178	Номер серії:	N0042
LIMS партія №:	1041096	Дата виробництва:	05 листопада 2024 р.
		Методика:	SAM-0109534/ V10.0

Тест	Результат	Специфікація
Контейнер		
Тип	відповідає специфікації	Безбарвні пластикові ампули ємністю 2,5 мл
Імпринт зверху	відповідає специфікації	DORNASE ALFA PULMOZYME тиснення
Імпринт знизу	відповідає специфікації	Genentech, Inc. 2.5 mL 1 mg/mL тиснення
Фізичний стан		
вигляд	відповідає специфікації	рідина
Прозорість/Опалесцентність		
За шкалою опалесцентності Європейської Фармакопеї (Ref)	<=Ref I	макс. Ref I
Кольоровість		
За шкалою кольоровості Європейської Фармакопеї	Y7	забарвлений не більше ніж Y6
Об'єм, що витягається		
Мін. індив. об'єм наповнення	2.6 мл	2.5 <=результат<= 2.7мл
Макс. індив. об'єм наповнення	2.6 мл	2.5<=результат<= 2.7 мл
рН	6.4	5.6<=результат<= 7.0
Осмоляльність	278 мОсмоль/кг	250<=результат<= 318 мОсмоль/кг
Ідентифікація дорнази альфа		
Колориметричний тест з метиловим зеленим	відповідає специфікації	позитивна ідентифікація
Чистота методом ексклюзивної ВЕРХ		
Мономер	100.0% площі	Результат>= 98.0 % площі
Дезамідування методом іонообмінної ВЕРХ		
Дезамідування	68 % площі	50 <=результат<= 80 % площі
Чистота методом SDS-PAGE		



Сертифікат аналізу

1041096

ПУЛЬМОЗИМ АМПУЛИ ПО 2.5 МГ/2.5 МЛ

Матеріал №:	10219178	Номер серії:	N0042
LIMS партія №:	1041096	Дата виробництва:	05 листопада 2024 р.
		Методика:	SAM-0109534/V10.0

Тест	Результат	Специфікація
Забарвлення сріблом	відповідає специфікації	відповідає контрольному стандарту
Активність		
методом біологічного аналізу	0.98 x 10 ³ ОД/мл	0.80 <=результат<= 1.30 x 10 ³ ОД/мл
Вміст білка		
Методом УФ спектрометрії	0.98 мг/мл	0.90<=результат<= 1.10 мг/мл
Вміст кальцію	44 мкг/мл	37<=результат<= 53 мкг/мл
Стерильність		
Кінцевий контейнер за Європейською фармакопеею, Фармакопеею США, Фармакопеею Японії	немає росту	немає росту
Бактеріальні ендотоксини	< 0.05 МО / мл	результат<= 0.3 МО / мл

Контроль якості:	Рош Діагностикс ГмбХ, Сандхоферштрассе 116, 68305 Маннхайм, Німеччина
Ліцензія на виробництво №:	DE_BW_01_MIA_2023_0062
Сертифікат відповідності GMP №:	DE_BW_01_GMP_2023_0129

Аналіз даної серії було проведено на вищезазначеному виробництві у повній відповідності до вимог GMP та відповідає специфікаціям. Випущено 17 лютого 2025 року нашим уповноваженим Відділом контролю та забезпечення якості.

Рош Діагностикс ГмбХ
Christian-Rainer Schifter
Уповноважена особа

Signed by:
Dmitriy Titov
Signer Name: Dmitriy Titov
Signing Reason: I approve this document
Signing Time: 09-Jul-2025 | 2:16:24 PM EEDT
024C5147D009455C90BED066A9A406E6

Результати, зазначені у цьому сертифікаті були затверджені у електронний спосіб.
Результати затверджені Christian-Rainer Schifter 17 лютого 2025 року о 13:26:47 за центральньо-європейським часом.

Certificate Of Completion

Envelope Id: F88C3C2F-D0A5-4255-B2B6-E0940DAAA6FD
 Subject: Complete with Docusign: UA Master CfC PuL_N0042B10.pdf
 Source Envelope:
 Document Pages: 7
 Certificate Pages: 4
 AutoNav: Enabled
 Envelope Stamping: Disabled
 Time Zone: (UTC+02:00) Helsinki, Kyiv, Riga, Sofia, Tallinn, Vilnius

Status: Completed

Envelope Originator:
 Dmitry Titov
 Grenzacherstrasse 124
 Basel, Basel-Stadt 4070
 dmitriy.titov@roche.com
 IP Address: 196.3.50.247

Record Tracking

Status: Original
 7/9/2025 11:48:06 AM

Holder: Dmitry Titov
 dmitriy.titov@roche.com

Location: DocuSign

Signer Events

Dmitry Titov
 dmitriy.titov@roche.com
 Менеджер систем якості, Уповноважена особа
 ТОВ "Рош Україна"
 Security Level: Email, Account Authentication
 (Required), Login with SSO

Signature

Dmitry Titov

Signature Adoption: Pre-selected Style
 Signature ID:
 024C5147-D009-455C-90BE-D066A9A406E6
 Using IP Address: 196.3.50.247

With Signing Authentication via Docusign password
 With Signing Reasons (on each tab):
 I approve this document

Timestamp

Sent: 7/9/2025 11:48:43 AM
 Viewed: 7/9/2025 2:16:10 PM
 Signed: 7/9/2025 2:20:36 PM

Electronic Record and Signature Disclosure:

Accepted: 5/5/2020 9:49:42 PM
 ID: 96cb4187-5c4b-4be9-bd61-cd364edcfd11
 Company Name: F.Hoffmann-La Roche Ltd. - CFR Part 11 - Sub 2

In Person Signer Events	Signature	Timestamp
Editor Delivery Events	Status	Timestamp
Agent Delivery Events	Status	Timestamp
Intermediary Delivery Events	Status	Timestamp
Certified Delivery Events	Status	Timestamp
Carbon Copy Events	Status	Timestamp
Witness Events	Signature	Timestamp
Notary Events	Signature	Timestamp
Envelope Summary Events	Status	Timestamps
Envelope Sent	Hashed/Encrypted	7/9/2025 11:48:43 AM
Certified Delivered	Security Checked	7/9/2025 2:16:10 PM
Signing Complete	Security Checked	7/9/2025 2:20:36 PM
Completed	Security Checked	7/9/2025 2:20:36 PM
Payment Events	Status	Timestamps

Electronic Record and Signature Disclosure

Guidelines for the use of the DocuSign electronic signing system within F. Hoffmann-La Roche and companies of the Roche Group

LEGAL DISCLOSURE

By placing my electronic signature on this document, I expressly consent to use and rely on Electronic and Digital Signatures and I understand my signature will have the same binding effect as if I was providing a handwritten signature.

I also confirm the email address that I am using as a valid one to be notified and identified electronically, for example through the DocuSign System, and/or to identify me as the signer of the document. I should inform Roche in the case that the email address changes.

CONSUMER DISCLOSURE

From time to time, F. Hoffmann-La Roche and companies of the Roche Group (hereinafter referred to as we, us or Company) may be required by law to provide to you certain written notices or disclosures. Described below are the terms and conditions for providing to you such notices and disclosures electronically through the DocuSign, Inc. (DocuSign) electronic signing system. Please read the information below carefully and thoroughly, and if you can access this information electronically to your satisfaction and agree to these terms and conditions, please confirm your consent by clicking the 'I agree' button at the bottom of this document.

Consequences of changing your mind

To indicate to us that you are changing your mind, you must withdraw your consent using the DocuSign 'Withdraw Consent' form on the signing page of a DocuSign envelope instead of signing it. This will indicate to us that you have withdrawn your consent to receive required notices and disclosures electronically from us and you will no longer be able to use the DocuSign system to receive required notices and consents electronically from us or to sign electronically documents from us.

All notices and disclosures will be sent to you electronically

Unless you tell us otherwise in accordance with the procedures described herein, we will provide electronically to you through the DocuSign system all required notices, disclosures, authorizations, acknowledgements, and other documents that are required to be provided or made available to you during the course of our relationship with you. To reduce the chance of you inadvertently not receiving any notice or disclosure, we prefer to provide all of the required notices and disclosures to you by the same method and to the same address that you have given us. If you do not agree with this process, please let us know as described below. Please also see the paragraph immediately above that describes the consequences of your electing not to receive delivery of the notices and disclosures electronically from us.

How to contact us

You may contact us to let us know of your changes as to how we may contact you electronically, to request certain information from us and to withdraw your prior consent to receive notices and disclosures electronically. To do so contact the sender of the envelope.

To advise us of your new email address