



Сертифікат якості для клієнта 02236360

АКТЕМРА® концентрат для розчину для інфузій (20 мг/мл), по 80 мг/4 мл у флаконі №1

Матеріал.№: 10205087
Номер серії: B4004B15 Дата випуску: 18 травня 2021 р.

Маркування на упаковці: 04 2023
B4004B15
10 2020
Кількість: 3750 уп.

Інформація про Клієнта

ТОВ «Рош Україна»
с. Велика Олександрівка, Україна Номер постачання: 1210362633
Номер замовлення: 9500014730 Дата замовлення: 21 квітня 2021 р.
Реєстраційне посвідчення: UA/13909/01/01

Додатки до цього документа:

Сертифікат на серію: 02236360 (1 сторінка) Версія: 1.0
Сертифікат аналізу: 70027224 (2 сторінки)

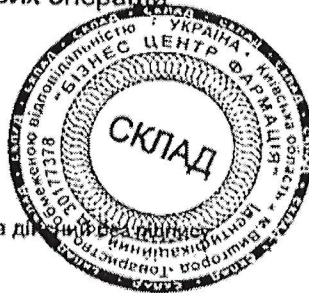
ACN: 0000512405

Isabelle Conrot

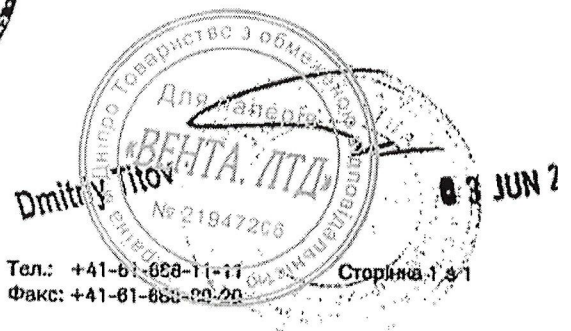
Керівник відділу Глобальної Системи Постачання

Stefan Schlumpf

Керівник відділу логістики та торгових операцій



Цей документ створений в електронний спосіб та діє.



Версія: 1.0 Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд

Фармацевтичний відділ
CH-4070, Базель

Тел.: +41-61-658-11-11
Факс: +41-61-658-00-20

Сторінка 1 з 1



Сертифікат на серію

02236360

АКТЕМРА® концентрат для розчину для інфузій (20 мг/мл), по 80 мг/4 мл у флаконі №1

Сила дії/активність:	80 мг/4 мл	Розмір/тип пакування:	1 флакон
Матеріал №:	10205087		
Номер серії:	B4004B15	Дата випуску:	18 травня 2021 р.
		Дата виробництва:	21 жовтня 2020 р.
		Закінчення строку придатності:	квітень 2023 р.
Країна-імпортер:	Україна	Реєстраційне посвідчення:	UA/13909/01/01

Пакування:

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

Ліцензія на виробництво №: 511265

Сертифіковані компоненти

10167975 АКТЕМРА ФЛАКОНИ ПО 80 МГ / 4 МЛ
Партія №: B4004 Аналіз №: 70027224

Виробництво:

Чугай Фарма Мануфактуринг Ко. Лтд., Кийохара Когуоданчі, 16-3, 321-3231, Утсуномія, Японія

Ліцензія на виробництво №: No:09AZ200008

EudraGMP сертифікат №: HRF/PT/001/2017, 16MB120HPT01

Контроль якості:

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

Ліцензія на виробництво №: 511265

Цим засвідчую достовірність і точність вищевикладеної інформації. Ця партія продукції виготовлена, включаючи процес пакування/маркування та контролю якості на зазначених 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.

03 травня 2021 року

Д-р Bernd Köppel

Уповноважена особа

Цей документ створений в електронний спосіб та дійсний без підпису.





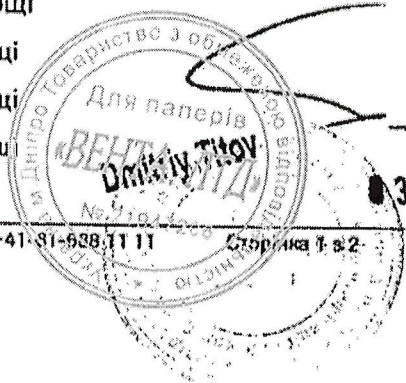
Сертифікат аналізу

70027224

АКТЕМРА ФЛАКОНИ ПО 80 МГ/4 МЛ

Матеріал №:	10167975	Дата випуску:	17 лютого 2021 р.
Партія №:	B4004	Дата виробництва:	21 жовтня 2020 р.
Аналіз №:	70027224		
Методика:	SAM-0112356 V2.0, SAM-0111710 V3.0		

Тест	Результат
Контейнер	
Опис	флакон з безбарвного скла місткістю 10 мл
Кришка типу «Flip-Off»	зеленого кольору
Ковпачок	зеленого кольору
Прозорість/опалесцентність	
Опис	опалесцююча рідина
Опалесцентне значення згідно Європейської Фармакопеї (ОМФ)	6.4 ОМФ
Опалесцентне значення згідно Європейської Фармакопеї	еталон порівняння III
Кольоровість	
Опис	безбарвний
За кольоровою шкалою Європейської Фармакопеї	B9
Видимі частки згідно Європейської Фармакопеї	практично без видимих часток
Невидимі частки (методом світлоблокування)	
частки ≥ 10 мкм на контейнер	111
частки ≥ 25 мкм на контейнер	0
рН	6.6
Співвідношення осмотичного тиску	0.6
Об'єм, що витягається згідно вимог Європейської Фармакопеї, Фармакопеї США, Фармакопеї Японії	відповідає
Біологічна активність методом біологічного аналізу	1,9 x 10 ⁴ ОД / мл
Чистота методом ІО-ВЕРХ	
Основний пік	70 % площі
Пре	20 % площі
Sub-1	6 % площі
Sub-2	2 % площі
R-1	1 % площі



3 JUN 2



Сертифікат аналізу

70027224

АКТЕМРА ФЛАКОНИ ПО 80 МГ/4 МЛ

Матеріал №: 10167975 Дата випуску: 17 лютого 2021 р.
 Партія №: B4004 Дата виробництва: 21 жовтня 2020 р.
 Аналіз №: 70027224
 Методика: SAM-0112356 V2.0, SAM-0111710 V3.0

Тест	Результат
Інші	0 % площі
Чистота методом ГП-ВЕРХ	
Мономер	99.6 % площі
Димер	0.4 % площі
Інші	0.0 % площі
Вміст білку методом УФ-спектроскопії	19.9 мг/мл
Вміст полісорбату 80 методом колориметрії	0.050%
Ідентифікація тоцилізумабу	
Методом біологічного аналізу ІО-ВЕРХ	підтверджена специфічна активність час утримування основного піку відповідає еталонному стандарту
Стерильність згідно вимог Європейської Фармакопеї, Фармакопеї США, Фармакопеї Японії	відповідає
Бактеріальні ендотоксини	< 0.3 МО / мл

Аналіз та випуск партії проведено 02 лютого 2021 року нашим уповноваженим Відділом контролю та забезпечення якості. Партія відповідає специфікації. Під час перевірки відповідної документації стосовно процесу пакування партії встановлена відповідність цієї документації Свідоцтву про реєстрацію.

Ф. ХОФФМАНН-ЛЯ РОШ ЛТД

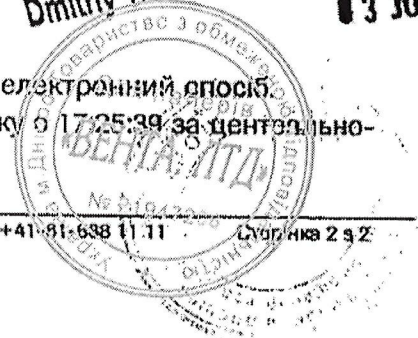
Manuela Dallügge

Менеджер з питань забезпечення якості



Dmitriy Titov
 03 JUN 2021

Результати, зазначені у цьому сертифікаті були затверджені в електронний спосіб. Результати затверджені Manuela Dallügge 02 лютого 2021 року о 17:25:39 за центральньо-європейським часом.





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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

03.06.2021

№ 29387/21

АКТЕМРА®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
концентрат для розчину для інфузій, 20 мг/мл, по 80 мг/4 мл у флаконі; по 1 флакону
картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/13909/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **B4004B15**

Кількість ввезеного лікарського засобу **3750**

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 плативця податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 03.06.2021 № 1789/1.

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

Заступник начальника Служби
(посвідчена особа органу державного контролю)
М.П.



Олексій СОЛОДРАЙ
(ініціали та прізвище)

