

Сертифікат на серію 02279551

АКТЕМРА® концентрат для розчину для інфузій (20 мг/мл), по 200 мг/10 мл у флаконі №1

Сила дії/активність:	200 мг/10 мл	Розмір/тип пакування:	1 флакон
Матеріал №:	10231557		
Номер серії:	B5010B05	Дата випуску:	19 серпня 2022 р.
		Дата виробництва:	15 лютого 2022 р.
		Закінчення строку придатності:	серпень 2024 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

10230638	АКТЕМРА ФЛАКОНИ ПО 200 МГ / 10 МЛ		
Партія №:	B5010	Аналіз №:	70034272

Виробництво:

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

Ліцензія на виробництво №: 09AZ200008

EudraGMP сертифікат №: HPF/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 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.

19 серпня 2022 року 15:19:41

Domenico Maurizio D'Elia

Менеджер з питань забезпечення якості

Цей документ підписаний в електронний спосіб. Затверджено Domenico Maurizio D'Elia 19 серпня 2022 року 15:19:41 за центрально-європейським часом.

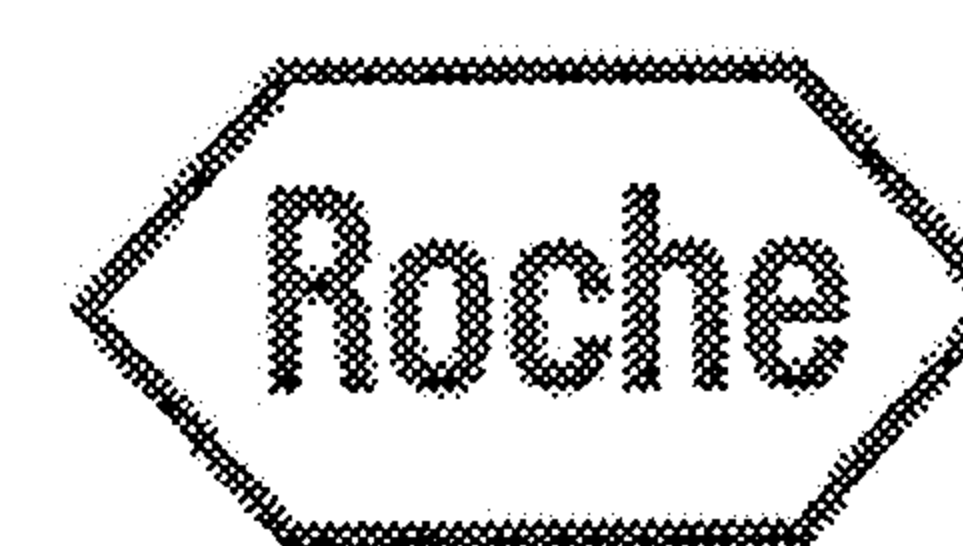
Версія: 2.0 Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд

Фармацевтичний відділ
CH-4070 Базель

Тел.: +41-61-688-6000
Факс: +41-61-688-6000



Вс. ам № 208 в/у 10.11.2022. Мазуб



Сертифікат аналізу

70034272

АКТЕМРА ФЛАКОНИ ПО 200 МГ/10 МЛ

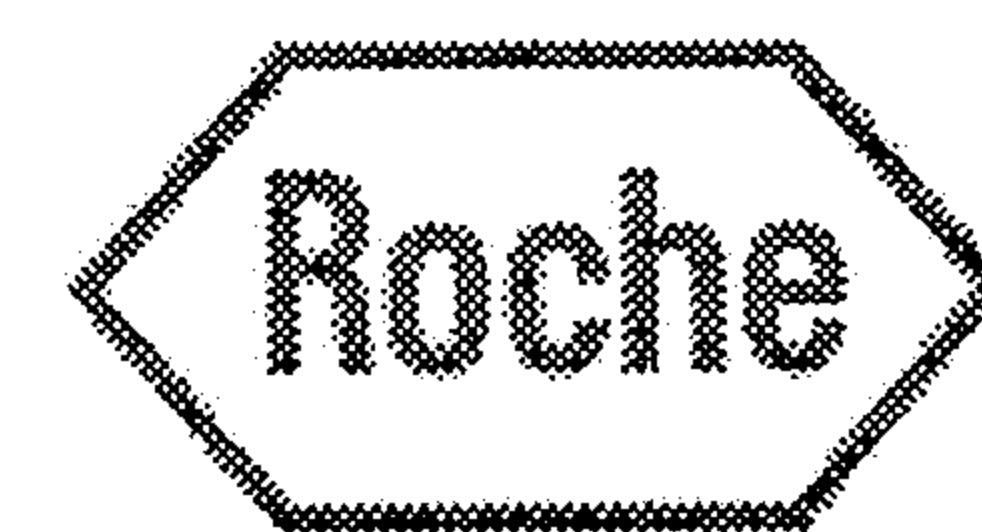
Матеріал №: 10230638 Дата випуску: 16 серпня 2022 р.
Партія №: B5010 Дата виробництва: 15 лютого 2022 р.
Аналіз №: 70034272

Методика: SAM-0113573 V3.0, SAM-0111710 V3.0

Використана специфікація: 006858

Тест	Результат	Специфікація
Контейнер ¹		
Тип	Флакон з безбарвного скла місткістю 20 мл	Флакон з безбарвного скла місткістю 20 мл
Кришка типу «Flip-Off»	жовтого кольору	жовтого кольору
Пробка	жовтого кольору	жовтого кольору
Кольоровість		
Опис	безбарвний	від безбарвного до блідо-жовтого
за кольоровою шкалою Європейської Фармакопеї	B9	забарвлено не більше ніж Y5
Прозорість/опалесцентність		
Опис	опалесцююча рідина	від безбарвної до опалесцюючої рідини
Об'єм, що витягається ¹		
згідно вимог Європейської Фармакопеї, Фармакопеї США, Фармакопеї Японії	відповідає	відповідає
Видимі частки згідно вимог Європейської Фармакопеї	практично без видимих часток	практично без видимих часток
Невидимі частки (метод світлоблокування)		
Частки ≥ 10 мкм на флакон	41	max. 3000
Частки ≥ 25 мкм на флакон	0	max. 300
pH	6.5	6.3 — 6.7
Коефіцієнт осмотичного тиску ¹	0.6	0.6 — 0.8
Вміст полісорбату 80 методом ELSD	0.051	0.025 — 0.075 %
Автентичність тоцилізумабу ¹ методом ІО-ВЕРХ	час утримування основного піку відповідає стандарту	час утримування основного піку відповідає стандарту





Сертифікат аналізу

70034272

АКТЕМРА ФЛАКОНИ ПО 200 МГ/10 МЛ

Матеріал №: 10230638 Дата випуску: 16 серпня 2022 р.
Партія №: B5010 Дата виробництва: 15 лютого 2022 р.
Аналіз №: 70034272

Методика: SAM-0113573 V3.0, SAM-0111710 V3.0

Використана специфікація: 006858

Тест	Результат	Специфікація
методом біологічного кількісного аналізу	підтверджена специфічна активність	підтверджена специфічна активність
Чистота методом ГП-ВЕРХ		
Мономер	99.7 % площі	min. 99.0 % площі
Димер	0.3 % площі	max. 1.0 % площі
Інші	0.0 % площі	max. 1.0 % площі
Чистота методом ІО-ВЕРХ		
Пре	18 % площі	max. 28 % площі
Основний Пік	73 % площі	min. 56 % площі
Sub-1	5 % площі	max. 15 % площі
Sub-2	2 % площі	max. 6 % площі
R-1	1 % площі	max. 3 % площі
Інші	0 % площі	max. 3 % площі
Вмість білку методом УФ-спектроскопії	20.4 мг/мл	18.0 — 22.0 мг/мл
Активність методом біологічного кількісного аналізу	1.9×10^4 ОД / мл	1.4 — 2.6×10^4 ОД / мл
Бактеріальні ендотоксини ¹	< 0.3 МО / мл	max. 1.0 МО / мл
Стерильність ¹	відповідає	відповідає
Кінцевий контейнер, згідно вимог Європейської фармакопеї, Фармакопеї США, Японської Фармакопеї	відповідає	відповідає



Аналіз та випуск партії проведено 11 квітня 2022 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 АГ



Сертифікат аналізу 70034272

АКТЕМРА ФЛАКОНИ ПО 200 МГ/10 МЛ

Матеріал №:	10230638	Дата випуску:	16 серпня 2022 р.
Партія №:	B5010	Дата виробництва:	15 лютого 2022 р.
Аналіз №:	70034272		

Методика: SAM-0113573 V3.0, SAM-0111710 V3.0
Використана специфікація: 006858

Manuela Dallügge
Менеджер з питань забезпечення якості

Результати, зазначені у цьому сертифікаті були затверджені у електронний спосіб.
Результати затверджені Manuela Dallügge 11 квітня 2022 року о 18:07:20 за центрально-європейським часом.

¹ Контроль проводиться лише при випуску



DocuSigned by:

Dmitriy Titov

Signer Name: Dmitriy Titov
Signing Reason: I approve this document
Signing Time: 24-Aug-2022 | 2:50:56 PM CEST

024C5147D009455C90BED066A9A406E6





Сертифікат якості для клієнта 02279551

АКТЕМРА® концентрат для розчину для інфузій (20 мг/мл), по 200 мг/10 мл у флаконі №1

Матеріал №:	10231557	Дата випуску:	19 серпня 2022 р.
Номер серії:	B5010B05		
Аналіз №:	70034272		

Маркування на упаковці:	08 2024 B5010B05 02 2022
Кількість:	3163 уп.

Інформація про Клієнта

ТОВ «Рош Україна»			
м. Хмельницький, Україна		Номер постачання:	1210390002
Номер замовлення:	9500016740	Дата замовлення:	08 червня 2022 р.
Реєстраційне посвідчення:	UA/13909/01/01		

Додатки до цього документа:

Сертифікат на серію:	02279551 (1 сторінка) Версія: 2.0
Сертифікат аналізу:	70034272 (2 сторінки)

ACN: 0000527315

Birgit Pietzonka

Керівник відділу Глобальної Системи Постачання

Stefan Schlumpf

Керівник відділу логістики та торгових операцій

Цей документ створений в електронний спосіб та дійсний без підпису.





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

31.08.2022

№ 33912/22/10

АКТЕМРА®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**концентрат для розчину для інфузій, 20 мг/мл; по 200 мг/10 мл у флаконі; по 1
флакону у 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 № **B5010B05**

Кількість ввезеного лікарського засобу 3163

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 31.08.2022 № 2116/5.

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

В.о. начальника служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Ірина ПАЛІМАР

(ініціали та прізвище)

