



Сертифікат на серію

02285547

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:	B4013B04	Дата випуску:	19 жовтня 2022 р.
		Дата виробництва:	02 серпня 2022 р.
		Закінчення строку придатності:	лютий 2025 р.
Країна-імпортер:	Україна	Реєстраційне посвідчення:	UA/13909/01/01

Пакування:

Ф. Хоффманн-Ля Рош АГ, Вурмісверг, 4303 Кайзераугст, Швейцарія
Ліцензія на виробництво №: 511265

Сертифіковані компоненти

10167975	АКТЕМРА ФЛАКОНІ ПО 80 МГ / 4 МЛ.
Партія №:	B4013 Аналіз №: 70036612

Виробництво:

Чугай Фарма Мануфактуринг Ко. Лтд., Кийохара Когуоданчі, 16-3, 321-3231, Утсуномія, Японія
Ліцензія на виробництво №: No:09AZ200008
EudraGMP сертифікат №: HPP/PT/001/2017, 16MB120HPT01

Контроль якості:

Ф. Хоффманн-Ля Рош АГ, Вурмісверг, 4303 Кайзераугст, 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 Свідчення 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, Вурмісверг, 4303 Кайзераугст, Швейцарія, Ліцензія на виробництво №: 511265.

19 жовтня 2022 року 10:51:26

Jennifer Denter

Менеджер з питань забезпечення якості

Цей документ підписано в електронній формі. Застверджено Jennifer Denter 19 жовтня 2022 року о 10:51:26 у електронній формі.

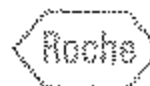
Версія: 2.0 Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд.

Фармацевтичний відділ
CH-4070, Базель

Тел.: +41-61-688-6000
Факс: +41-61-688-8000



Відомо підписано в електронній формі



Сертифікат якості для клієнта

02285547

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

Матеріал №:	10205087	Дата випуску:	19 жовтня 2022 р.
Номер серії:	B4013B04		
Аналіз №:	70036612		

Маркування на упаковці:	02 2025 B4013B04 08 2022
Кількість:	553 уп.

Інформація про Клієнта

ТОВ «Рош Україна» м. Хмельницький, Україна	Номер постачання:	1210393671	
Номер замовлення:	9500017041	Дата замовлення:	05 жовтня 2022 р.
Регістраційне посвідчення:	UA/13909/01/01		

Додатки до цього документа:

Сертифікат на серію:	02285547 (1 сторінка) Версія: 2.0
Сертифікат аналізу:	70036612 (2 сторінки)

ACN: 0000525088

Birgit Pietzonka

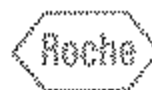
Керівник відділу Глобальної Системи Постачання

Stefan Schürpf

Керівник відділу логістики та торгових операцій



Цей документ створений в електронній формі та дійсний без підпису.



Сертифікат аналізу

70036612

АКТЕМРА ФЛАКОНИ ПО 80 МГ/4 МЛ

Матеріал №: 10167975 Дата випуску: 17 жовтня 2022 р.
 Партия №: В4013 Дата виробництва: 02 серпня 2022 р.
 Аналіз №: 70036612
 Методика: SAM-0112356 V3.0, SAM-0111710 V4.0
 Використовувана специфікація: 006985

Тест	Результат	Специфікація
Контейнер ¹		
Опис	флакон з безбарвного скла місткістю 10 мл	флакон з безбарвного скла місткістю 10 мл
Кришка типу «Flip-Off» Кошачок	зеленого кольору зеленого кольору	зеленого кольору зеленого кольору
Забарвлення		
Опис	безбарвний	від безбарвного до блідо-жовтого
За кольоровою шкалою Європейської Фармакопеї	80	забарвлено не більше ніж Y5
Прозорість/опалесцентність		
Опис	опалесцююча рідина	прозора або опалесцююча рідина
Об'єм, що витягається ¹ згідно вимог Європейської Фармакопеї, Фармакопеї США, Фармакопеї Японії	відповідає	відповідає
Видимі частки	практично без видимих часток	практично без видимих часток
Невидимі частки (методом світлобіскування)		
частки ≥ 10 мкм на контейнер	86	max. 3000
частки ≥ 25 мкм на контейнер	1	max. 300
pH	6.5	6.3 — 6.7
Співвідношення осмотичного тиску ¹	0.7	0.6 — 0.8
Вміст полісорбату 80		
методом ELSD	0.050%	0.025 — 0.076 %
Ідентифікація тозиліаумабу ¹		
IO-VERX	Час утримування основного піку відповідає стандарту	Час утримування основного піку відповідає стандарту



Фармації-Лі Рош АГ

Вулиця
СН-4993 Київський

Тел.: 616881111

Сторінка 1 з 2







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

03.11.2022

№ 46115/22/10

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 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 № **B4013B04**

Кількість ввезеного лікарського засобу 553

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 28.10.2022 № 2819/1.

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 ПАЛАМАР

(ініціали та прізвище)

