



Handwritten mark

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

пров. Світlichної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

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

22.12.2023

№ 63733/23/10

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 у 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 № **N0021B35**

Кількість ввезеного лікарського засобу 160

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 20.12.2023 № 4073/4.

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

Заступник начальника служби
(посадова особа органу державного контролю)



Handwritten signature
(підпис)

Віталій БОНДАРЕНКО

(ініціали та прізвище)



44



Сертифікат якості для клієнта

02328440

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

Матеріал №: 10243308
Номер серії: N0021B35 Дата випуску: 01 грудня 2023 р.

Маркування на упаковці: 02 2026
N0021B35 3568469
02 2023
Кількість: 160 уп.

Інформація про Клієнта

ТОВ «Рош Україна»
Велика Олександрівка, Україна
Номер замовлення: 9500018068 Дата замовлення: 27 серпня 2023 р.
Реєстраційне посвідчення: UA/12438/01/01 Номер постачання: 1210417032

Додатки до цього документа:

Сертифікат на серію: 02328440 (1 сторінка) Версія: 2.0
Сертифікат аналізу: 1005696 (2 сторінки) Версія: 1.0
ACN: 0000527264

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.



Вруч. ац. Ю. В. 32
18.03.24



Сертифікат на серію 02328440

ПУЛЬМОЗИМ® 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 №:	10243308		
Номер серії:	N0021B35	Дата випуску:	01 грудня 2023 р.
		Дата виробництва:	05 лютого 2023 р.
		Термін придатності:	лютий 2026 р.
Країна-імпортер:	Україна	Реєстраційне посвідчення	UA/12438/01/01

Пакування:

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

Ліцензія на виробництво №: 511265

EudraGMP Certificate No: GMP-CH-1005074

Сертифіковані компоненти

10244633	ПУЛЬМОЗИМ АМПУЛИ ПО 2.5 МГ/2.5 МЛ		
Партія №:	N0021	Партія LIMS №:	1005696

Виробництво:

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

Ліцензія на виробництво №: 1419377

Контроль якості:

Рош Діагностикс ГмбХ, Сандхоферштрассе 116, 68305 Маннхайм, Німеччина

Ліцензія на виробництво №: DE_BW_01_MIA_2023_0062

EudraGMP Certificate No: DE_BW_01_GMP_2023_0129

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.

01 грудня 2023 р. 10:41:12

Domenico Maurizio D'Elia

Менеджер з питань забезпечення якості

Цей документ був підписаний в електронний спосіб. Затверджений Domenico Maurizio D'Elia 01 грудня 2023 р. 10:41:12 за Центрально-Європейським часом

Версія: 2.0 **Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд**

Фармацевтичний відділ
CH-4070 Базель

Тел.: +41-61-688-8600
Факс: +41-61-688-8600





Сертифікат аналізу

1005696

ПУЛЬМОЗИМ АМПУЛИ ПО 2.5 МГ/2.5 МЛ

Матеріал №:	10244633	Номер серії:	N0021
ЛІС партія №:	1005696	Дата виробництва:	05 лютого 2023 р.
		Методика:	SAM-0109534/ V8.0

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		
Зовнішній вигляд	відповідає специфікації	рідина
Прозорість/Опалесцентність		
За шкалою опалесцентності Європейської Фармакопеї (Ref)	<=Ref I	макс. Ref I
Кольоровість		
За шкалою кольоровості Європейської Фармакопеї	B9	забарвлений не більше ніж Y6
Об'єм, що витягається		
Мін. індивідуальний об'єм наповнення	2.6 мл	2.5 <= результат <= 2.7мл
Макс. індивідуальний об'єм наповнення	2.6 мл	2.5 <= результат <= 2.7 мл
pH	6.4	5.6 <= результат <= 7.0
Осмоляльність	280 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%
Дезамідування методом іонообмінної ВЕРХ		





Сертифікат аналізу

1005696

ПУЛЬМОЗИМ АМПУЛИ ПО 2.5 МГ/2.5 МЛ

Матеріал №:	10244633	Номер серії:	N0021
ЛІС партія №:	1005696	Дата виробництва:	05 лютого 2023 р.
		Методика:	SAM-0109534/V8.0

Тест	Результат	Специфікація
Дезамідування	66 % площі	50 <= результат <= 80 % площі
Чистота методом SDS-PAGE Забарвлення сріблом	відповідає специфікації	відповідає контрольному стандарту
Активність		
Активність дорнази альфа	1.07 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	46 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_0024

EudraGMP Certificate No: DE_BW_01_GMP_2023_0033

Аналіз даної серії було проведено на вищезазначеному виробництві до вимог GMP та відповідає специфікаціям. Випущено 25 квітня 2023 року уповноваженим Відділом контролю та забезпечення якості.

Рош Діагностикс ГмбХ
Christian-Rainer Schifter
Уповноважена особа

Результати, зазначені у цьому сертифікаті були затверджені у електронний спосіб. Результати затверджені Christian-Rainer Schifter 25 квітня 2023 року о 14:15:27 за центрально-європейським часом.



DocuSigned by:
Dmitry Titov

Signer Name: Dmitry Titov
Signing Reason: I approve this document
Signing Time: 21-Dec-2023 | 4:19:41 PM EET
024C5147D009455C908ED066A9A406E6