



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

23.12.2022

№ 55364/22/10

АКТЕМРА®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин для ін'єкцій, 162 мг/0,9 мл; 4 попередньо наповнених шприца (кожен об'ємом 1 мл) у картонній коробці; 4 попередньо наповнених шприца (кожен об'ємом 1 мл) у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/13909/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 21.11.2024

Серія лікарського засобу № **B0048B06** Кількість ввезеного лікарського засобу 130

Виробник **Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

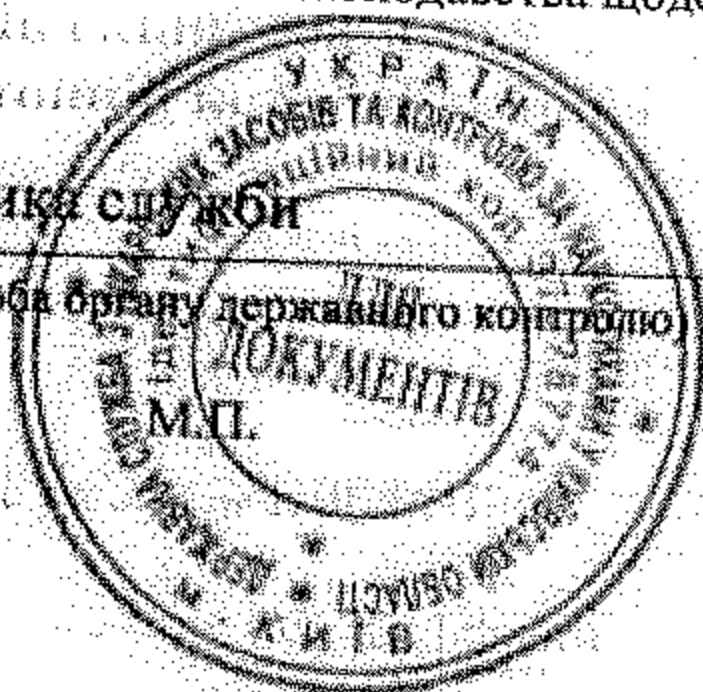
Ввезено в Україну **Товариство з обмеженою відповідальністю "РОШ УКРАЇНА",
 ідент. код: 36691549**

(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 22.12.2022 № 3410/1.

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 бригаи державного контролю)



(підпис)

Ірина ПАЛАМАР
 (ініціали та прізвище)





Сертифікат якості для клієнта

02290855

АКТЕМРА® розчин для ін'єкцій по 162 мг/0,9 мл у попередньо наповнених шприцах №4

Матеріал №: 10141842
Номер серії: B0048B06 Дата випуску: 12 грудня 2022 р.

Маркування на упаковці: 09 2024
B0048B06
09 2022
Кількість: 130 уп.

Інформація про Клієнта

ТОВ «Рош Україна»
м. Хмельницький, Україна
Номер замовлення: 9500017004 Номер постачання: 1210396851
Реєстраційне посвідчення: UA/13909/02/01 Дата замовлення: 22 вересня 2022 р.

Додатки до цього документа:

Сертифікат на серію: 02290855 (1 сторінка) Версія: 2.0
Сертифікат аналізу: 70036760 (2 сторінки)

ACN: 0000525880

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



Версія: 2.0 Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд.

Фармацевтичний відділ
CH-4070 Базель

Тел.: +41-61-688-11-11
Факс: +41-61-688-80-20

Сторінка 1 з 1

Вх ам 1760
11.09.23



Сертифікат на серію 02290855

АКТЕМРА® розчин для ін'єкцій по 162 мг/0,9 мл у попередньо наповнених шприцах №4

Сила дії/активність:	162 мг/0,9 мл	Розмір/тип пакування:	4 попередньо наповнених шприци з голками у захисному пристрої
Матеріал №:	10141842		12 грудня 2022 р.
Номер серії:	B0048B06	Дата випуску:	09 вересня 2022 р.
		Дата виробництва:	
		Закінчення строку придатності:	вересень 2024 р.
Країна-імпортер:	Україна	Реєстраційне посвідчення:	UA/13909/02/01

Пакування:

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

Сертифіковані компоненти

10151477 АКТЕМРА ПОПЕРЕДНЬО НАПОВНЕНІ ШПРИЦИ ПО 162 МГ/0,9 МЛ
Партія №: B0048

Виробництво здійснюється:

Веттер Фарма-Фертигунг Гмбх і Ко. КГ, Шютценштрассе 87, 88212 Равенсбург, Німеччина
Ліцензія на виробництво №: DE_BW_01_MIA_2019_0119
EudraGMP сертифікат №: DE_BW_01_GMP_2020_0077

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

12 грудня 2022 р. 09:59:07

Ajsela Cirelli

Уповноважена особа

Цей документ підписаний в електронний спосіб. Затверджено Ajsela Cirelli 12 грудня 2022 р. 09:59:07 за центрально-європейським часом.

Версія: 2.0 Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд

Фармацевтичний відділ

CH-4070 Базель

Тел.: +41-61-688-1
Факс: +41-61-688-80





Сертифікат аналізу

АКТЕМРА ПО 162 МГ/0,9 МЛ

Матеріал №: 10151477 Дата випуску: 15 листопада 2022 р.
Партія №: B0048 Дата виробництва: 09 вересня 2022 р.
Аналіз №: 70036760
Методика: SAM-0101205 V21.0, SAM-0110953 V9.0
V 10.0

Тест	Результат
Контейнер	
Тип	відповідає
Зовнішній вигляд	рідина
Прозорість/опалесцентність	
Опис	опалесцентна рідина
Рівень опалесценції за Європейською Фармакопеею	14.7 ОМФ
Забарвлення	
Опис	злегка жовтувата
За шкалою кольоровості Європейської Фармакопеї	Y5
pH	6.1
Співвідношення осмотичного тиску	1.1
Об'єм, що витягається	
За Європейською фармакопеею / Фармакопеею США / Фармакопеею Японії	відповідає
Видимі частки	практично не містить часток
Невидимі частки (метод світлоблокування)	
Частки ≥ 10 мкм на контейнер	61
Частки ≥ 25 мкм на контейнер	1
Ідентифікація тоцилізумабу	
Методом біологічного аналізу	підтверджена специфічна активність
ІО-ВЕРХ	
Час утримування основного піку відповідає стандарту	
Чистота методом SE-ВЕРХ	
Мономер	99.6 % площі
Димер	0.4 % площі
Інші	0.0 % площі
Чистота методом ІО-ВЕРХ	
Sub-1	7% площі
Пре	20% площі
Основний Пік	61% площі





Сертифікат аналізу

АКТЕМРА ПО 162 МГ/0,9 МЛ

Матеріал №:	10151477	Дата випуску:	15 листопада 2022 р.
Партія №:	B0048	Дата виробництва:	09 вересня 2022 р.
Аналіз №:	70036760		
Методика:	SAM-0101205 V21.0, SAM-0110953 V9.0		

Тест	Результат
Sub-2	2% площі
Інші	1% площі
R-1	1% площі
Біологічна активність методом біологічного аналізу	1.9 x 10 ⁵ ОД / мл
Вміст білку методом УФ-спектроскопії	183 мг/мл
Герметичність упаковки методом випробування на витік гелю	відповідає
Стерильність: фінальний контейнер за Європейською Фармакопеею, Фармакопеею США, Фармакопеею Японії	відповідає
Бактеріальні ендотоксини	
Ліо-бактеріальні ендотоксини	<0.40 МО/мл

Аналіз та випуск партії проведено 08 листопада 2022 року нашим уповноваженим Відділом контролю та забезпечення якості. Партія відповідає специфікації. Під час перевірки відповідної документації на продукцію bulk встановлена відповідність цієї документації Свідоцтву про реєстрацію.

Ф.ХОФФМАНН-ЛЯ РОШ АГ

DocuSigned by:
Jennifer Denter
Signer Name: Jennifer Denter
Signing Reason: I approve this document
Signing Time: 16-Nov-2022 | 10:00:25 AM CET
9E48F491DDBB4A129CFA8DC2430D7EEF



DocuSigned by:

Dmitriy Titov

Signer Name: Dmitriy Titov
Signing Reason: I approve this document
Signing Time: 18-Dec-2022 | 9:45:01 AM CET

024C5147D009455C90BED066A9A406E6



Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд.

Відділ якості
Вурмісвер
CH-4303, Кайсераугст

Тел.: +41-61-688-