



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

06.01.2021

№ 56857/21/10

**ТАМІФЛЮ®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

порошок для оральної суспензії, 6 мг/мл, по 13 г порошку в пляшці; по 1 пляшці разом з  
 пластиковим адаптером, пластиковими дозаторами для орального застосування  
 місткістю 3 мл та 10 мл, пластиковим мірним стаканчиком у картонній коробці  
 (форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3189/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 18.12.2020

Серія лікарського засобу № B8082B02

Кількість ввезеного лікарського засобу 1001

Виробник

**Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

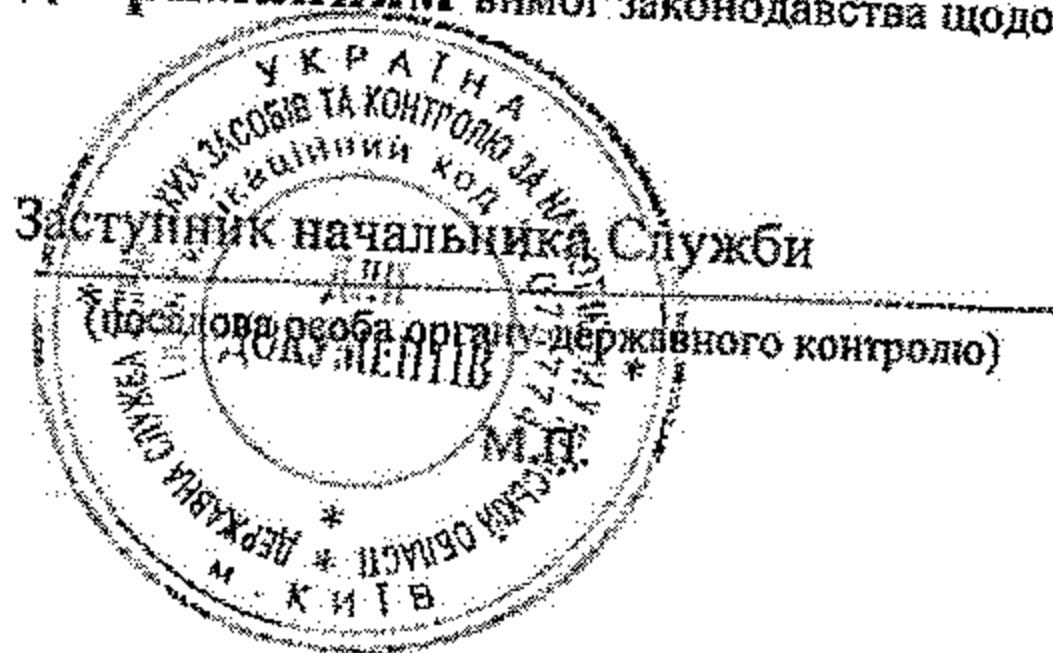
Ввезено в Україну

**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 06.01.2021 № 3630/6.

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



*(Handwritten signature)*  
 (підпис)



18



# Сертифікат якості для клієнта 02209823

ТАМІФЛЮ® , порошок для оральної суспензії по 6 мг/мл у пляшці №1

Матеріал №:	10174187	Дата випуску:	02 жовтня 2020 р.
Номер серії:	B8082B02		

Маркування на упаковці:	06 2022 B8082B02 06 2020
Кількість:	1001 ШТ.

### Інформація про Клієнта

ТОВ «Рош Україна» с. Велика Олександрівка, Україна	Номер постачання:	1210348036	
Номер замовлення:	9500013707	Дата замовлення:	06 серпня 2020 р.
Реєстраційне посвідчення:	UA/3189/01/02		

### Додатки до цього документа:

Сертифікат на серію:	02209823 (1 сторінка) Версія 1.0
Сертифікат аналізу:	70024649 (2 сторінки) Версія 1.0

ACN: 0000502505

Isabelle Conrot

Керівник відділу Глобальної Системи Постачання

Stefan Schlumpf

Керівник відділу логістики та торгових операцій



Цей документ створений в електронний спосіб та дійсний без підпису.



Версія 1.0 Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд

Фармацевтичний відділ  
CH-4070 Базель

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

*Від. акт. № 16Н від 16.01.2021*

*[Signature]*



# Сертифікат на серію 02209823

ТАМІФЛЮ® , порошок для оральної суспензії по 6 мг/мл у пляшці №1

Сила дії/активність:	30мг/5мл	Розмір/тип пакування:	65 мл порошку для оральної суспензії у скляній пляшці
Матеріал №:	10174187	Дата випуску:	02 жовтня 2020 р.
Номер серії:	B8082B02	Дата виробництва:	15 червня 2020 р.
		Закінчення строку придатності:	червень 2022 р.
Країна-імпортер:	Україна	Реєстраційне посвідчення:	UA/3189/01/02

### Пакування:

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

Ліцензія на виробництво №: 511265

### Сертифіковані компоненти

10120294 ТАМІФЛЮ ПОРОШОК ДЛЯ ОРальної СУСПЕНЗІЇ ПО 30МГ/5МЛ

Партія №: B8082 Аналіз №: 70024649

### Виробництво:

Роттендорф Фарма ГмбХ, Остенфелдерштрассе 51-61, 59320 Еннігерлох, Німеччина

Ліцензія на виробництво №: DE\_NW\_05\_MIA\_2019\_0011

EudraGMP сертифікат №: DE\_NW\_05\_GMP\_2019\_0027

### Контроль якості:

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

Ліцензія на виробництво №: 511265

(Примітка: до комплектації входить: скляна пляшка з 13 г порошку, дозаторами для орального застосування місткістю 3 мл та 10 мл, пластиковим мірним стаканчиком та адаптером.) Цим засвідчую достовірність і точність вищевикладеної інформації. Ця партія продукції виготовлена, включаючи процес пакування та контролю якості на вищезазначених дільницях, у повній відповідності з вимогами Належної практики виробництва (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 юридичною особою Ф. Хоффманн-Ля Рош ЛТД, Грензахерштрассе 124, 4070 Базель, Швейцарія, Ліцензія на виробництво №: 511265.

17 вересня 2020 року

Д-р Bernd Körrer

Уповноважена особа

Цей документ створений в електронній формі за допомогою електронного підпису.

Версія: 1.0 Ф. Хоффманн-Ля Рош ЛТД





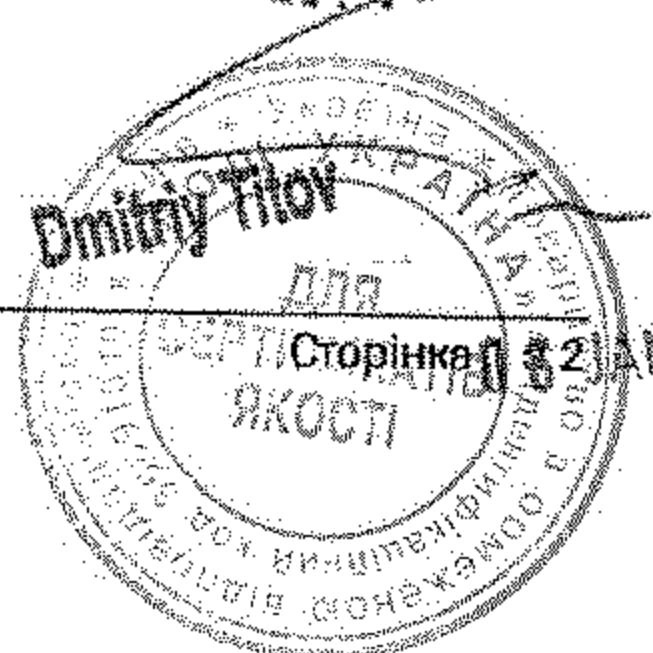
# Сертифікат аналізу

## 70024649

### ТАМІФЛЮ ПОРОШОК ДЛЯ ОРАЛЬНОЇ СУСПЕНЗІЇ ПО 30 МГ/5 МЛ

Матеріал №: 10120294      Дата випуску: 02 жовтня 2020 р.  
Партія №: B8082      Дата виробництва: 15 червня 2020 р.  
Аналіз №: 70024649  
Застосована методика: SAM-0104659 V8.0, SAM-0104658 V7.0

Тест	Результат
Контейнер	пляшки з коричневого скла місткістю 100 мл
Опис вмісту пляшки	
Зовнішній вигляд	гранулят
Колір	білий
Відновлена суспензія	
Зовнішній вигляд	непрозора суспензія
Колір	білий
pH	3.8
Ідентифікація Озельтамівіру	
методом ТШХ	відповідає значенню Rf стандарту
методом ВЕРХ	відповідає часу утримування стандарту
Ідентифікація Натрію бензоату	
методом ВЕРХ	відповідає часу утримування стандарту
Вміст Озельтамівіру фосфату у пляшці	
методом ВЕРХ	0.502 г
Вміст Натрію бензоату у пляшці	
методом ВЕРХ	32.1 мг
Вміст Озельтамівіру в 1 мл	
методом ВЕРХ (гравіметричної)	5.88 мг
методом ВЕРХ (волюметричної)	6.02 мг
Вміст Натрію Бензоату в 1 мл	
методом ВЕРХ (гравіметричної)	0.049 % м/О
методом ВЕРХ (волюметричної)	0.051 % м/О
Продукти розкладу методом ВЕРХ	
Ro 64-6661	<0.05 %
Ro 64-0952 (Ізомер I)	<0.05 %
Ro 64-0802	<0.05 %
Ro 68-7010 (Аддукт глюкози I)	0.50 %
Ro 69-4458 (Аддукт глюкози II)	<0.07 %
Ro 555-3071	<0.05 %





# Сертифікат аналізу

## 70024649

### ТАМІФЛЮ ПОРОШОК ДЛЯ ОРАЛЬНОЇ СУСПЕНЗІЇ ПО 30 МГ/5 МЛ

Матеріал №: 10120294      Дата випуску: 02 жовтня 2020 р.  
Партія №: B8082      Дата виробництва: 15 червня 2020 р.  
Аналіз №: 70024649  
Застосована методика: SAM-0104659 V8.0, SAM-0104658 V7.0

Тест	Результат
Ro 590-9098	<0.03 %
Неспецифікований, кожний	<0.05 %
Неспецифіковані, сума	<0.05 %
Сума всіх	0.50 %
Однорідність дозованих одиниць	
Згідно вимог Європейської фармакопеї / фармакопеї США / фармакопеї Японії, розрахунково-ваговий метод	відповідає
Мікробіологічна чистота	
Згідно Європейської Фармакопеї/Фармакопеї США/Фармакопеї Японії, для неводних препаратів для перорального застосування	не проводилося для даної серії

Аналіз та випуск партії проведено 12 серпня 2020 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

Dr. Andrea Herzog

Менеджер із забезпечення якості

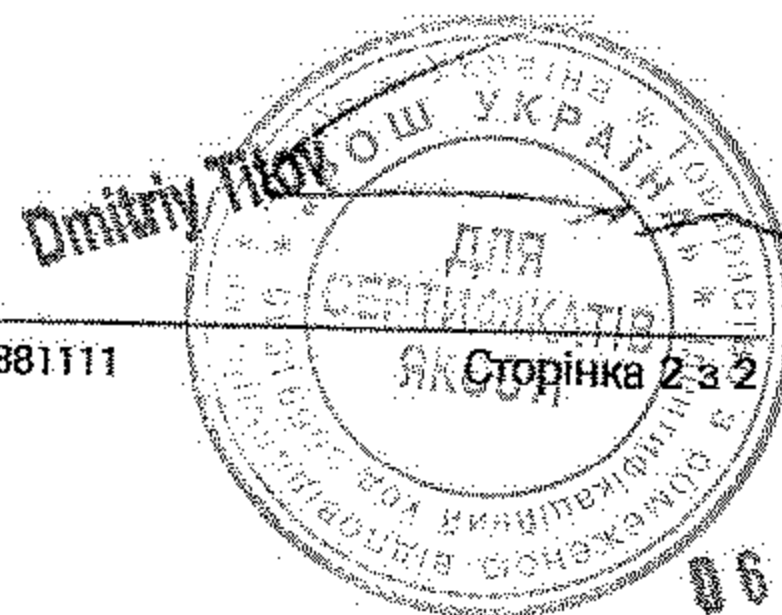
Результати, зазначені у цьому сертифікаті були затверджені у електронний спосіб. Результати затверджені Dr. Andrea Herzog 12 серпня 2020 року о 11:49:14 за центрально-європейським часом.



Roш АГ

Бурмісвер  
CH-4303 Кайсераугст

Тел.: 616881111



06 JAN 2021