



*Handwritten initials*

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

пров. Світличної 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

04.09.2023

№ 42870/23/10

### РОАККУТАН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**капсули по 20 мг; по 10 капсул у блістері, по 3 блістери в коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/2865/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 06.02.2025

Серія лікарського засобу № **V9841B02**

Кількість ввезеного лікарського засобу 14603

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 01.09.2023 № 2704/4.

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)

**Ірина ПАЛАМАР**  
(ініціали та прізвище)





# Сертифікат якості для клієнта

## 02315362

### РОАКУТАН® КАПСУЛИ ПО 20 МГ №30

**Матеріал №:** 10198627  
**Номер серії:** B9841B02  
**Дата випуску:** 18 серпня 2023 р.

**Кількість:** 14603 уп.

#### Інформація про Клієнта

ТОВ «РОШ Україна»  
с. Велика Олександрівка, Україна  
**Номер замовлення:** 9500017473  
**Номер постачання:** 1210410382  
**Дата замовлення:** 16 лютого 2023 р.  
**Реєстраційне посвідчення:** UA/2865/01/01

#### Додатки до цього документа:

**Сертифікат на серію:** 02315362 (1 сторінка) Версія: 1.0  
**Сертифікат аналізу:** (5 сторінок)

ACN: 0000521302

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.

*Рух. сер. № 1564 Виг. 02.02.24*



# Сертифікат на серію

## 02315362

### РОАКУТАН® КАПСУЛИ ПО 20 МГ №30

<b>Сила дії/активність:</b>	20 мг	<b>Розмір/тип пакування:</b>	30 капсул (м'яких) в ПВХ блістерах
<b>Матеріал №:</b>	10198627	<b>Дата випуску:</b>	18 серпня 2023 р.
<b>Номер серії:</b>	B9841B02	<b>Дата виробництва:</b>	16 травня 2023 р.
<b>Країна-імпортер:</b>	Україна	<b>Термін придатності:</b>	травень 2026 р.
		<b>Реєстраційне посвідчення:</b>	UA/2865/01/01

#### Пакування:

Кетелент Джермані Ебербах ГмбХ, Гаммельбахерштрассе 2, 69412 Ебербах, Німеччина

**Ліцензія на виробництво №:** DE\_BW\_01\_MIA\_2021\_0136

**EudraGMP сертифікат №:** DE\_BW\_01\_GMP\_2021\_0068

#### Сертифіковані компоненти

10195244 РОАКУТАН КАПСУЛИ (М'ЯКІ) ПО 20 МГ

**Партія №:** B9841

#### Виробництво:

Кетелент Джермані Ебербах ГмбХ, Гаммельбахерштрассе 2, 69412 Ебербах, Німеччина

**Ліцензія на виробництво №:** DE\_BW\_01\_MIA\_2021\_0136

**EudraGMP сертифікат №:** DE\_BW\_01\_GMP\_2021\_0068

(Примітка: до комплектації входить: 3 блістери в упаковці по 10 таблеток у блістері). 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 юридичною особою Ф.Хоффманн-Ля Рош АГ, Віддуктштрассе 33, 4051 Базель, Швейцарія, Ліцензія на виробництво № 511265  
18 серпня 2023 15:14:40

Benjamin Lampe

Делегована уповноважена особа

Цей документ підписаний в електронний спосіб. Затверджено Benjamin Lampe 18 серпня 2023 року в європейським часом.

Версія: 2.0 Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд

Фармацевтичний відділ  
CH-4070 Базель

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



# Каталент

## КОНФІДЕНЦІЙНО Сертифікат аналізу

Кетелент Джермані Ебербах ГмБХ П.О.Б. 1243 69402, Ебербах, Німеччина

Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд  
Грензахерштрассе 124

4070 БАЗЕЛЬ  
Швейцарія

Назва продукту	ROA 20 MG CAPS. TYP HE-NI EX-CAT, Genisys No. 10195244 (ISOLATOR)
№ продукту	2753.B.K.
Форма дозування	М'які капсули
№ виробу клієнта	10195244
Версія специфікації	00000005
Форма	6 овал
Серія	A000031230-02
Замовлення клієнта	7000362949
Серія для замовника	B9841
Каталент замовлення №	A000031230
Дата виробництва	16 травня 2023 року

Тест	Матеріал №	Заявлені властивості	Результат	Метод тесту
<b>Опис</b>				
Форма: 6 овал		відповідає	відповідає	<b>RPS 0910/ INS</b>
1. Колір: Білий непрозорий 0718-000 (одна половина)		відповідає	відповідає	
2. Колір: коричнево-червоний, непрозорий 1534-000 (одна половина)		відповідає	відповідає	
Відбиток: Чорний: ROA 20		ROA 20	ROA 20	
Вміст капсули: Темно-жовта однорідна суспензія		відповідає	відповідає	
Межі: n=10; одна капсула				
<b>Середні розміри капсули</b>				
Довжина		мінімум: 12.4 мм / максимум: 14.2 мм	13.1 мм	<b>RPS 1460/ NCM</b>
Діаметр		мінімум: 7.3 мм / максимум: 9.1 мм	8.4 мм	
Межі: n=10; одна капсула				
<b>Середня маса наповнення</b>				
Цільовий показник: 328 мг				<b>RPS2000</b>
Діапазон у відсотках: 97.0 – 103.0%		мінімум: 318.2 мг / максимум: 337.8 мг	326.7 мг	
Межі: n=20; одна капсула				
<b>Ідентифікація</b>				
Ізотретіноїну; Genisys No 10113799 (for Isolator)	1258	відповідає	відповідає	<b>RPS 3125 /ТШХ</b>
Межі: n=1; змішаний зразок з 3 капсул				
<b>Розчинення через 60 хв</b>				
Рівень S1				<b>RPS 3124/ NCM</b>
Q = 80 % через 60хв				
Межі: n=6; одна капсула				
Мінімум		повідомляється у %	103 %	
Максимум		повідомляється у %	105 %	



Адреса  
Кетелент Джермані Ебербах ГмБХ П.О.Б.  
69402 Ебербах, П.О.Б. 1243  
69412 Ебербах, Гаммельбахерштрассе 2  
Т +49 6271 945 0 / Ф +49 6271 945 3700

Кетелент Джермані Ебербах ГмБХ  
Місце знаходження: Ебербах  
Реєстр: АГ Манхайм ХРБ 713739  
Генеральні менеджери: Dr. Lutz Deitighoff, Dr. Steven  
Fasman, Dr. Aristippos Gennadios  
Голова консультативної ради: Dr. Karl Redl  
Ідентифікаційний номер ПДВ: DE 202 278 367

Дата друку:  
30 січня 2023

Сторінка 1 з 4

# Каталент

Кетелент Джермані Ебербах ГмбХ П.О.Б. 1243 69402 Ебербах, Німеччина

Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд  
Грензахерштрассе 124

4070 БАЗЕЛЬ  
Швейцарія

КОНФІДЕНЦІЙНО

## Сертифікат аналізу

Назва продукту	ROA 20 MG CAPS. TYP HE-NI EX-CAT, Genisys No. 10195244 (ISOLATOR)
№ продукту	2753.B.K.
Форма дозування	М'які капсули
№ виробу клієнта	10195244
Версія специфікації	00000005
Форма	6 овал
Серія	A000031230-02
Замовлення клієнта	7000362949
Серія для замовника	B9841
Каталент замовлення №	A000031230
Дата виробництва	16 травня 2023 року

Середнє

повідомляється у % 104 %

Рівень S2

відповідає N/A

Межі: n=12; одна капсула  
Q = 80 % через 60хв

Мінімум

повідомляється у % N/A

Максимум

повідомляється у % N/A

Середнє

повідомляється у % N/A

Рівень S3

відповідає N/A

Q = 80 % через 60хв

Мінімум

повідомляється у % N/A

Максимум

повідомляється у % N/A

Середнє

повідомляється у % N/A

Межі: n=24; одна капсула

### Ідентифікація/ аналіз

RPS 3116/ ВЕРХ

Ідентифікація

1258

Відповідає

Відповідає

Ізотретиноїну Genisys No  
10113799 (for Isolator)

Аналіз

1258

мінімум: 19.5 мг /  
максимум: 20.5 мг

19.9 мг

Ізотретиноїну Genisys No  
10113799 (for Isolator)

Специфікація (Австралія)

Цільовий показник: 20.00 мг

Діапазон у відсотках: 97.50 –  
102.50%

Специфікація (інші країни)

1258

мінімум: 19.0 мг /  
максимум: 21.0 мг

Цільовий показник: 20.00 мг

Діапазон у відсотках: 95.0 –  
105.0%

Межі: n=2; змішаний зразок з 3  
капсул



RPS 3116/ ВЕРХ

### Продукти розпаду

(результат повідомляють якщо > 0.149% з  
1 знаком після коми; інакше < / = 0,1 %)

Третиноїн

не більше ніж 1.0%

< / = 0.1 %

Ro 22-6595

не більше ніж 1.0%

< / = 0.1 %

Адреса

Кетелент Джермані Ебербах ГмбХ П.О.Б.  
69402 Ебербах, П.О.Б. 1243  
69412 Ебербах, Гаммельбахерштрассе 2  
Т +49 6271 945 0 / Ф +49 6271 945 3700

Кетелент Джермані Ебербах ГмбХ

Місце знаходження: Ебербах

Реєстр: АГ Манхайм ХРБ 713739

Генеральні менеджери: Dr. Lutz Deitighoff, Dr. Steven

Fasman, Dr. Aristippos Gennadios

Голова консультаційної ради: Dr. Karl Redl

Ідентифікаційний номер ПДВ: DE 202 278 367

Дата друку:  
30 січня 2023

Сторінка 2 з 4

# Каталент

## КОНФІДЕНЦІЙНО Сертифікат аналізу

Кетелент Джермані Ебербах ГмбХ П.О.Б. 1243 69402. Ебербах, Німеччина

Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд  
Грензахерштрассе 124

4070 БАЗЕЛЬ  
Швейцарія

Назва продукту	ROA 20 MG CAPS. TYP HE-NI EX-CAT, Genisys No. 10195244 (ISOLATOR)
№ продукту	2753.B.K.
Форма дозування	М'які капсули
№ виробу клієнта	10195244
Версія специфікації	00000005
Форма	6 овал
Серія	A000031230-02
Замовлення клієнта	7000362949
Серія для замовника	B9841
Каталент замовлення №	A000031230
Дата виробництва	16 травня 2023 року

Ro 22-8357  
Ro 22-4596  
Неспецифікований №1  
відносний час утримання ( 2  
знаки після коми),  
результат у %  
Неспецифікований №2  
відносний час утримання ( 2  
знаки після коми),  
результат у %  
Неспецифікований №3  
відносний час утримання ( 2  
знаки після коми),  
результат у %  
Неспецифікований №4  
відносний час утримання ( 2  
знаки після коми),  
результат у %  
Неспецифікований №5  
відносний час утримання ( 2  
знаки після коми),  
результат у %  
Неспецифікований №6  
відносний час утримання ( 2  
знаки після коми),  
результат у %  
Неспецифікований, усього  
Сума всіх

не більше ніж 1.0%	</= 0.1 %
не більше ніж 1.0%	0.3 %
повідомляється	0.95
не більше ніж 0.2%	</= 0.1 %
повідомляється	N/A
не більше ніж 0.2%	N/A
повідомляється	N/A
не більше ніж 0.2%	N/A
повідомляється	N/A
не більше ніж 0.2%	N/A
повідомляється	N/A
не більше ніж 0.2%	N/A
повідомляється	N/A
не більше ніж 0.2%	N/A
не більше ніж 1.5%	</= 0.1 %
не більше ніж 5%	0.3 %

Межі: n=2; змішаний зразок з 6  
капсул

### Однорідність дозованих одиниць

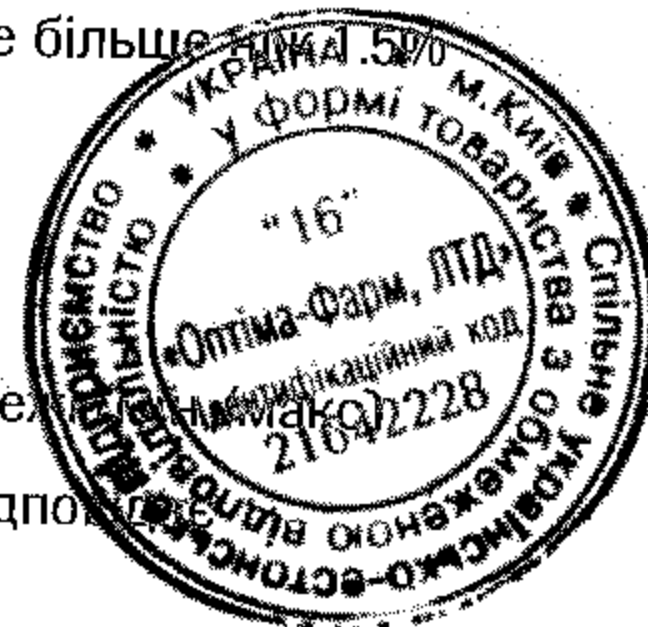
Рівень 1, n=10, L1 </= 15%

Капсули тестувалися у відповідності до  
вимог Європейської Фармакопееї,  
Фармакопееї США та Японії

Рівень 2, n=30, L2 </= 25%

Межі: n=2; змішаний зразок з 6  
капсул  
98,6 - 102,2%  
відповідає

Показник прийнятності 2,8 %  
у відсотках



RPS 3117/ ВЕРХ

Адреса  
Кетелент Джермані Ебербах ГмбХ П.О.Б.  
69402 Ебербах, П.О.Б. 1243  
69412 Ебербах, Гаммельбахерштрассе 2  
Т +49 6271 945 0 / Ф +49 6271 945 3700

Кетелент Джермані Ебербах ГмбХ  
Місце знаходження: Ебербах  
Реєстр: АГ Манхайм ХРБ 713739  
Генеральні менеджери: Dr. Lutz Deitighoff, Dr. Steven  
Fasman, Dr. Aristippos Gennadios  
Голова консультативної ради: Dr. Karl Redl  
Ідентифікаційний номер ПДВ: DE 202 278 367

Дата друку:  
30 січня 2023

Сторінка 3 з 4

# Каталент

Кетелент Джермані Ебербах ГмбХ П.О.Б. 1243 69402. Ебербах, Німеччина

Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд  
Грензахерштрассе 124

4070 БАЗЕЛЬ  
Швейцарія

КОНФІДЕНЦІЙНО

## Сертифікат аналізу

Назва продукту	ROA 20 MG CAPS. TYP HE-NI EX-CAT, Genisys No. 10195244 (ISOLATOR)
№ продукту	2753.B.K.
Форма дозування	М'які капсули
№ виробу клієнта	10195244
Версія специфікації	00000005
Форма	6 овал
Серія	A000031230-02
Замовлення клієнта	7000362949
Серія для замовника	B9841
Каталент замовлення №	A000031230
Дата виробництва	16 травня 2023 року

Капсули тестувалися у відповідності до  
вимог Європейської Фармакопееї,  
Фармакопееї США та Японії  
Межі: n=30; одна капсула

Межі (мін /макс)	N/A
відповідає	N/A
Показник прийнятності у відсотках	N/A

### Мікробіологічна чистота, Згідно Європейської Фармакопееї для неводних пероральних препаратів П 5.1.4

SP-0025

Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	не більше ніж 1000 КУО/г	не проводилось
Загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС)	не більше ніж 100 КУО/г	не проводилось
Ешерихія колі	відсутні/г	не проводилось

Принаймні 2 серії на рік  
Зовнішня лабораторія  
Джеліта АГ  
Гаммельбахерштрассе 2  
69412 Ебербах, Німеччина  
Ліцензія: GELITA\_Z001\_19

#### Коментарі:

Цим сертифікатом підтверджується відповідність серії з затвердженою специфікацією.  
Вказана серія відповідає вимогам.

Начальник відділу Контролю Якості: Michael Egger / 30 червня 2023  
Сертифікат Аналізу створений електронний спосіб у валідованій системі яка відповідає  
вимогам 21CFR частина 11. Електронний підпис має таку ж силу, як і підпис вручну.

Кетелент Джермані Ебербах ГмбХ юридичний правонаступник колишнього R.P.Scherer  
GmbH & Co.KG. Ми підтверджуємо, що всі продукти продовжують вироблятися на тому  
самому об'єкті та немає жодних змін для продукції, процесів, методів тестування,  
специфікацій, типів упаковки, якості продукції, випуску та адреса залишаються незмінними.

Адреса  
Кетелент Джермані Ебербах ГмбХ П.О.Б.  
69402 Ебербах, П.О.Б. 1243  
69412 Ебербах, Гаммельбахерштрассе 2  
Т +49 6271 945 0 / Ф +49 6271 945 3700

Кетелент Джермані Ебербах ГмбХ  
Місце знаходження: Ебербах  
Реєстр: АГ Манхайм ХРБ 713739  
Генеральні менеджери: Dr. Lutz Deitigho  
Fasman, Dr. Aristippos Gennadios  
Голова консультативної ради: Dr. Karl Redl  
Ідентифікаційний номер ПДВ: DE 202 278 367



# Каталент

КОНФІДЕНЦІЙНО

## Сертифікат аналізу

Кетелент Джермані Ебербах ГмбХ П.О.Б. 1243 69402 Ебербах, Німеччина

Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд  
Грензахерштрассе 124

4070 БАЗЕЛЬ

Назва продукту

ROA 20 MG CAPS. TYP HE-NI EX-CAT,

№ продукту

Genisys No. 10195244 (ISOLATOR)

Форма дозування

2753.B.K.

№ виробу клієнта

М'які капсули

Серія

10195244

Серія для замовника

A000031230-02

Дата виробництва

B9841

16 травня 2023 року

Ліцензія на виробництво №: DE\_BW\_01\_MIA\_2021\_0136/DE\_BW\_01\_Catalent Eberbach  
EudraGMP сертифікат №: DE\_BW\_01\_GMP\_2021\_0068

Цим підтверджую, що наведена інформація є достовірною та точною.  
Партію нерозфасованого продукту було виготовлено, включаючи пакування та контроль якості в рамках контракту на вищезазначеній дільниці у повній відповідності до вимог місцевого регуляторного органу GMP та вимог специфікації до ліцензії країни-імпортера.

Записи про обробку, пакування та проведення аналізів були переглянуті та визнані такими, що відповідають вимогам GMP.

Будь які невідповідності або зміни були оцінені у відповідності до внутрішніх процедур та були затверджені.

Відхилення, що стосуються виробництва  
Відхилення, що стосуються випуску

Ні

Ні

Так, у додатку

Так, у додатку

Коментарі: N/A 30.06.2023 (Підпис)

Дата: 30.06.2023



Підпис (Підпис) Sarah Mader

Уповноважена особа

DocuSigned by:

Dmitriy Titov

Signer Name: Dmitriy Titov

Signing Reason: I approve this document

Signing Time: 23-Aug-2023 | 5:54:17 PM EEDT

024C5147D009455C90BED066A9A406E6

Адреса

Кетелент Джермані Ебербах ГмбХ П.О.Б.  
69402 Ебербах, П.О.Б. 1243  
69412 Ебербах, Гаммельбахерштрассе 2  
Т +49 6271 945 0 / Ф +49 6271 945 3700

Кетелент Джермані Ебербах ГмбХ

Місце знаходження: Ебербах

Реєстр: АГ Манхайм ХРБ 713739

Генеральні менеджери: Dr. Lutz Deitighoff, Dr. Steven Fasman, Dr. Aristippos Gennadios

Голова консультаційної ради: Dr. Karl Redl

Ідентифікаційний номер ПДВ: DE 202 278 367

Дата друку:  
30 січня 2023

Сторінка 1 з 1