



52

ДЕРЖЛІКСЛУЖБА УКРАЇНИ  
**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА  
 ЦАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 01110, телефон: (044) 2731070  
 E-mail: dls.kov@ils.gov.ua, Кош ЄДРПОУ 37078774

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

24.03.2020

№ 15366/20/19

**ТАМІФЛЮВ**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
**капсули по 75 мг; по 10 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці**  
 (форма випуску, дозування, які назування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3189/02/03 строк дії реєстраційного посвідчення 18.12.2020

Серія лікарського засобу № F0259B06

Кількість ввезеного лікарського засобу 40040

Виробник

**Ф Хоффман-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 підприємства, 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 24.03.2020 № 0918/1.

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

Заступник начальника відділу  
 Державної служби з лікарських засобів  
 та контролю за наркотиками у Київській  
 області

(посада, особа, орган державного контролю)



Зубарєва Н.В.

(ініціали та прізвище)



# Сертифікат якості для клієнта 02186577

## ТАМІФЛЮ<sup>®</sup>, КАПСУЛИ ПО 75 МГ №10

Матеріал №:	10177339	Дата видачі:	09 березня 2020 р.
Номер серії:	F0259B06		
Маркування на упаковці:	10 2029		
	F0259B06		
	10 2019		
Кількість:	40040 ШТ.		

### Інформація про Клієнта

ТОВ «Рош Україна»			
с. Велика Олександрівка, Україна			
Порядковий номер замовлення:	9500012955	Номер постачання:	1210334108
Реєстраційне посвідчення:	UA/3189/02/03	Дата замовлення:	29 січня 2020 р.

### Додатки до цього документа:

Сертифікат на серію:	02186577 (1 сторінка)	Версія:	1.0
Сертифікат аналізу:	70019787 (2 сторінки)		
ACN:0000502496(*) LDAR: 31.12.9999 LDDA: 31.12.9999 FRB: 03.03.2020			

Isabelle Conrot

Керівник відділу Глобальної Системи Постачання

Цей документ створений в електронний спосіб та дійсний без підпису.



*Вхана 2338 07 26.03.20* *Ymitly Titov*

23 MAR 2020



# Сертифікат на серію 02186577

## ТАМІФЛЮ® КАПСУЛИ ПО 75 МГ, №10

Сила дії/активність: 75 мг

Розмір та тип пакування: 10 капсул

у ПВХ блістері

Матеріал №: 10177339

Номер серії: F0259B06

Дата видачі: 09 березня 2020 р.

Дата виробництва: 07 жовтня 2019 р.

Дата закінчення строку придатності: жовтень 2029 р.

Країна-імпортер: Україна

Реєстраційне посвідчення: UA/3189/02/03

### Упаковано:

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

Ліцензія на виробництво №: 511265

### Сертифіковані компоненти

10074525

ТАМІФЛЮ® КАПСУЛИ (ТВЕРДІ) 75 МГ

Партія №:

F0259

Аналіз №:

70019787

### Виробництво здійснюється:

Сенексі САС, 52, вул. Марселя і Жака Гуше, Фонтене-су-Буа, 94120, Франція

Ліцензія на виробництво №: V 0400/79

Сертифікат GMP бази даних Eudra: 2018/NPF/FR/223

### Контроль якості здійснюється:

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

Ліцензія на виробництво №: 511265

Цим засвідчую достовірність і точність вищевикладеної інформації. Ця партія продукції виготовлена / вироблена, включаючи процес пакування та контролю якості зазначених 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 АГ, Грензахерштрассе 124, 4070 Базель, Швейцарія, Ліцензія на виробництво №: 511265.

03 березня 2020 року

Dr. Bernd Köppel

Уповноважена особа

Цей документ створений в електронний спосіб та дійсний без підпису



Ля Рош Літд Фармацевтичний відділ  
CH-4070 Базель

Тел.: +41-61-688-11-11

Факс: +41-61-688-80-20





# Сертифікат аналізу

## 70019787

ТАМІФЛЮ®; КАПСУЛИ (ТВЕРДІ), ПО 75МГ

Матеріал №: 10074525  
 Партія №: F0259  
 Аналіз №: 70019787  
 Дата видачі: 28 листопада 2019 р.  
 Дата виробництва: 07 жовтня 2019 р.

Застосована методика: spm\_gal000846 V8.0, SAM-0104185 V2.0

Тест	Результат
Опис	
Розмір капсули	№ 2
Колір корпусу капсули	сірий, матовий
Колір кришечки капсули	світло-жовтий, матовий
Відбиток на корпусі	ROCHE
Відбиток на кришечці	75 mg
Колір відбитку	голубий
Опис вмісту капсули	
Зовнішній вигляд	порошок
Колір	білий
Опис оболонки капсули	відповідає
Однорідність дозованих одиниць	відповідає
За Європейською Фармакопеею, Фармакопеею США, Фармакопеею Японії, розрахунково-ваговий метод	
Однорідність маси наповнення	відповідає
За Європейською Фармакопеею	
Ідентифікація Озельтамівіру фосфату	
Методом ТШХ	Відповідає значенню Rf стандарту
Методом ВЕРХ	Відповідає часу утримування (RT) стандарту
Вміст Озельтамівіру фосфату у капсулі	99.6 мг
Методом ВЕРХ	
Продукти розкладу методом	
Ro 64-0802	< 0.05 %
Ro 64-0952	< 0.05 %
Ro 64-6651	< 0.05 %
Неспецифікований, кожен	< 0.05 %
Неспецифікований, всього	< 0.05 %
Сума всіх	< 0.05 %





# Сертифікат аналізу 70019787

ТАМІФЛЮ® , КАПСУЛИ (ТВЕРДІ), ПО 75МГ

Матеріал №:	10074525	Дата видачі:	28 листопада 2019 р.
Партія №:	F0259	Дата виробництва:	07 жовтня 2019 р.
Аналіз №:	70019787		

Застосована методика: spm\_gal000846 V8.0,SAM-0104185 V2.0

Тест	Результат
Розчинення після 20 хв.	
Нижнє значення	98 %
Верхнє значення	104 %
Середнє значення	102 %
Значення Q = 80 %	відповідає SI
Мікробіологічна чистота (За Європейською Фармакопеею, Фармакопеею США, Фармакопеею Японії, для безводних пероральних форм)	відповідає

Аналіз та випуск партії проведено 28 листопада 2019 року нашим уповноваженим Відділом контролю та забезпечення якості. Партія відповідає специфікації. Під час перевірки відповідної документації на продукцію bulk встановлена відповідність Свідоцтву про реєстрацію.

Ф.ХОФФМАНН-ЛЯ РОШ ЛТД  
Dr. Andrea Herzog  
Менеджер з питань контролю якості

Результати, зазначені у цьому сертифікаті, були затверджені у електронний спосіб. Результати затверджені Andrea Herzog 28 листопада 2019 року о 15:56:25 за центральним європейським часом.



Відділ якості  
Вурмісвер  
CH-4303 Кайсераугст

Тел.: +41-61-688 11 11

23 MAR 2020

Сторінка 2 з 2