



**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**

06.09.2023

№ 42880/23/10

РОАККУТАН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

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

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/2865/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 06.02.2025

Серія лікарського засобу № **B9240-1B01**

Кількість ввезеного лікарського засобу 61422

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 № 2705/3.

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)



(підпис)

Ірина ПАЛАМАР

(ініціали та прізвище)





Сертифікат якості для клієнта

02314885

РОАККУТАН® КАПСУЛИ ПО 10 МГ №30

Матеріал №:	10198671	Дата випуску:	18 серпня 2023 р.
Номер серії:	B9240-1B01		

Кількість: 61422 уп.

Інформація про Клієнта

ТОВ «Рош Україна» с. Велика Олександрівка, Україна	Номер постачання: 1210410282
Номер замовлення: 9500017572	Дата замовлення: 16 березня 2023 р.
Реєстраційне посвідчення: UA/2865/01/02	

Додатки до цього документа:

Сертифікат на серію:	02314885 (1 сторінка) Версія: 3.0
Сертифікат аналізу:	(5 сторінок)

ACN: 0000521301

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.





Сертифікат на серію

02314885

РОАККУТАН® КАПСУЛИ ПО 10 МГ №30

Сила дії/активність:	10 мг	Розмір/тип пакування:	30 капсул (м'яких) в ПВХ
Матеріал №:	10198671		блістерах
Номер серії:	B9240-1B01	Дата випуску:	18 серпня 2023 р.
		Дата виробництва:	19 травня 2022 р.
		Термін придатності:	травень 2025 р.
Країна-імпортер:	Україна	Реєстраційне посвідчення	UA/2865/01/02

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

10195241 РОАККУТАН КАПСУЛИ (М'ЯКІ) ПО 10 МГ

Партія №: B9240-1

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

Контроль якості:

Геліта АГ, Гаммельбахерштрассе 2, 69412 Ебербах, Німеччина

Ліцензія на виробництво №: Ліцензія: GELITA_Z001_19

(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 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 юридичною особою Ф.Хоффманн-Ля Рош АГ, Віадуктштрассе 33, 4051 Базель, Швейцарія, Ліцензія на виробництво № 511265

18 серпня 2023 року 14:56:36

Benjamin Lampe

Делегована уповноважена особа

Цей документ підписаний в електронний спосіб. Затверджено Benjamin Lampe 18 серпня 2023 року 14:56:36 за центрально-європейським часом



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

Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд
Грензахерштрассе 124

4070 БАЗЕЛЬ
Швейцарія

Назва продукту	ROA 10 MG CAPS. TYP HE-NI EX-CAT, Genisys No. 10139711 (ISOLATOR)
№ продукту	2752.B.K.
Форма дозування	М'які капсули
№ виробу клієнта	10139711
Версія специфікації	00000002
Форма	3 овал
Серія	A000031314-01
Замовлення клієнта	7000362947
Серія для замовника	B9840-1
Каталент замовлення №	A000031314
Дата виробництва	19 травня 2022 року

Тест	Матеріал №	Заявлені властивості	Результат	Метод тесту
Опис				RPS 0910/ INS
Форма: 3 овал		відповідає	відповідає	
Колір: коричнево-червоний, непрозорий 1534 - 000		відповідає	відповідає	
Відбиток:		ROA 10	ROA 10	
Чорний: ROA 10				
Вміст капсули: Темно-жовта однорідна суспензія		відповідає	відповідає	
Межі: n=10; одна капсула				
Середні розміри капсули				RPS 1460/ NCM
Довжина		мінімум: 8.3 мм /	9.9 мм	
Діаметр		максимум: 10.7 мм		
		мінімум: 5.3 мм /	7.1 мм	
		максимум: 7.7 мм		
Межі: n=10; одна капсула				
Середня маса наповнення / Однорідність маси, маса наповнення, вміст капсули менше ніж 300 мг				RPS2000
Середня маса наповнення			-	
Цільовий показник: 164 мг		мінімум: 157.4 мг /	159.8 мг	
Діапазон у відсотках: 96.0 – 104.0%		максимум: 170.5 мг		
Межі: n=20; одна капсула				
Ідентифікація				RPS 3125 /ТШХ
Ізотретиноїну; Genisys No 10113799 (for Isolator)	1258	відповідає	відповідає	
Межі: n=1; змішаний зразок з 5 капсул				
Розчинення через 60 хв				RPS 3124/ NCM
Рівень S1				
Q = 80 % через 60хв		відповідає	відповідає	
Межі: n=6; одна капсула				
мінімум		повідомляється у %	100%	

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



Сертифікат аналізу

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

Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд
Грензахерштрассе 1244070 БАЗЕЛЬ
Швейцарія

Назва продукту	ROA 10 MG CAPS. TYP HE-NI EX-CAT, Genisys No. 10139711 (ISOLATOR)
№ продукту	2752.B.K.
Форма дозування	М'які капсули
№ виробу клієнта	10139711
Версія специфікації	00000002
Форма	3 овал
Серія	A000031314-01
Замовлення клієнта	7000362947
Серія для замовника	B9840-1
Каталент замовлення №	A000031314
Дата виробництва	19 травня 2022 року

максимум	повідомляється у %	103%
Середнє	повідомляється у %	102%

Рівень S2		
Q = 80 % через 60хв	відповідає	N/A
Межі: n=12; одна капсула		
мінімум	повідомляється у %	N/A
максимум	повідомляється у %	N/A
Середнє	повідомляється у %	N/A

Рівень S3		
Q = 80 % через 60хв	відповідає	N/A
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)	1258	мінімум: 9.50 мг / максимум: 10.50 мг	10.09 мг
Аналіз			
Цільовий показник: 10.00 мг			
Діапазон у відсотках: 95.0 – 105.0%			

Межі: n=2; змішаний зразок з 3
капсул

Продукти розпаду

RPS 3116/ ВЕРХ

Третиноїн	не більше ніж 1.0%	</= 0.1 %
Ro 22-6595	не більше ніж 1.0%	</= 0.1 %
Ro 22-8357	не більше ніж 1.0%	</= 0.1 %
Ro 22-4596	не більше ніж 1.0%	</= 0.1 %
Нспецифікований №1	повідомляється	0,12
Відносний час утримання (2 заки після коми) результат у %	не більше ніж 0.2%	</= 0.1 %
Нспецифікований №2	повідомляється	0,17

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 3700Кетелент 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 367Дата друку:
16 травня 2023

Сторінка 3 з 4



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

Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд
Грензахерштрассе 1244070 БАЗЕЛЬ
Швейцарія

Назва продукту	ROA 10 MG CAPS. TYP HE-NI EX-CAT, Genisys No. 10139711 (ISOLATOR)
№ продукту	2752.B.K.
Форма дозування	М'які капсули
№ виробу клієнта	10139711
Версія специфікації	00000002
Форма	3 овал
Серія	A000031314-01
Замовлення клієнта	7000362947
Серія для замовника	B9840-1
Каталент замовлення №	A000031314
Дата виробництва	19 травня 2022 року

Відносний час утримання (2
заки після коми) результат у %
Неспецифікований №3
Відносний час утримання (2
заки після коми) результат у %
Неспецифікований №4
Відносний час утримання (2
заки після коми) результат у %
Неспецифікований №5
Відносний час утримання (2
заки після коми) результат у %
Неспецифікований №6
Відносний час утримання (2
заки після коми) результат у %
Неспецифікований, усього
Сума всіх
Межі: n=2; змішаний зразок з 6
капсул

не більше ніж 0.2%	</= 0.1 %
повідомляється	0,19
не більше ніж 0.2%	</= 0.1 %
повідомляється	0,95
не більше ніж 0.2%	</= 0.1 %
повідомляється	N/A
не більше ніж 0.2%	N/A
не більше ніж 0.2%	N/A
не більше ніж 1.5%	</= 0.1 %
не більше ніж 1.5%	</= 0.1 %

Однорідність дозованих одиниць**RPS 3117/ ВЕРХ**

Рівень1, №10, L1</= 15,0 %
тестування капсул згідно вимог
Європейської Фармакопееї,
Фармакопееї США та Японії
Рівень2, №30, L2</= 25,0 %
тестування капсул згідно вимог
Європейської Фармакопееї,
Фармакопееї США та Японії
Межі: n=30; одна капсула

Межі (мін. / макс.)	92,4 – 100,2%
Відповідає	Відповідає
Повідомляється у відсотках	6,4%
Межі (мін. / макс.)	N/A
Відповідає	N/A
Повідомляється у відсотках	N/A

**Мікробіологічна чистота,
Згідно Європейської Фармакопеї для
неводних пероральних препаратів П 5.1.4****SP-0025**

Загальна кількість
аеробних мікроорганізмів
(ТАМС)

не більше ніж 1000 < 50/ г
КУО/г

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



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 10 MG CAPS. TYP HE-NI EX-CAT, Genisys No. 10139711 (ISOLATOR)
№ продукту	2752.B.K.
Форма дозування	М'які капсули
№ виробу клієнта	10139711
Версія специфікації	00000002
Форма	3 овал
Серія	A000031314-01
Замовлення клієнта	7000362947
Серія для замовника	B9840-1
Каталент замовлення №	A000031314
Дата виробництва	19 травня 2022 року

Загальна кількість
дріжджових та пліснявих
грибів (ТУМС)

не більше ніж 100 < 50/ г
КУО/г

Ешерихія коли

відсутні/г відповідає

Принаймні 2 серії на рік
Зовнішня лабораторія
Джеліта АГ
Гаммельбахерштрассе 2
69412 Ебербах, Німеччина
Ліцензія: GELITA_Z001_19

Оригінальний номер серії

Оригінальний номер серії: A000028838-01

Дата виготовлення оригінальної серії

Дата виготовлення оригінальної серії: 19.05.2022

Коментарі:

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

Начальник відділу Контролю Якості: 16 травня 2023 (Підпис)

Сертифікат Аналізу створений 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 Deiglhoff, Dr. Steven
Fasman, Dr. Aristippos Gennadios
Голова консультативної ради: Dr. Karl Redl
Ідентифікаційний номер ПДВ: DE 202 276 367



Дата друку:
16 травня 2023

Сторінка 5 з 4

Каталент

КОНФІДЕНЦІЙНО Сертифікат аналізу

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

Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд

Грензахерштрассе 124
4070 БАЗЕЛЬ
Швейцарія

Назва продукту	ROA 10 MG CAPS. TYP HE-NI EX-CAT, Genisys No. 10139711 (ISOLATOR)
№ продукту	2752.B.K.
Форма дозування	М'які капсули
№ виробу клієнта	10139711
Версія специфікації	00000002
Форма	3 овал
Серія	A000031314-01
Замовлення клієнта	7000362947
Серія для замовника	B9240-1
Каталент замовлення №	A000031314
Дата виробництва	19 травня 2022 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	☒ Ні	☐ Так, у додатку
Відхилення, що стосуються випуску	☒ Ні	☐ Так, у додатку

Коментарі:

Повторно оброблена партія. Оригінальний номер серії: B9240 / A000028838-01
Оригінальний номер серії було заблоковано в системі з ідифікаційним номером клієнта Genisys No. 10139711.
Нову серію B9240-1 / A000031314-01 було використано для внутрішнього пакування та мала бути призначена замовнику Genisys No.101952414.
Всі етапи процесу застосовано правильно для цього матеріалу.
Однак, оригінальний Genisys No не може бути змінено в системі та він усе ще відображається в документації повторно обробленої партії.

Дата: 14.08.2023

Підпис (Підпис)
Dr. Andrea Wolf
Уповноважена особа

DocuSigned by:
Dmitriy Titov
Signer Name: Dmitry Titov
Signing Reason: I approve this document
Signing Time: 23-Aug-2023 | 5:46:29 PM EEST
024C5147D009455C903ED090A84406E6

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 Deitinghoff, Dr. Steven Fasman, Dr. Aristippos Gennadios
Голова консультативної ради: Dr. Karl Redl
Ідентифікаційний номер ПДВ: DE 202 278 367



Дата друку:
14 серпня 2023
Сторінка 1 з 1



Сертифікат якості для клієнта

02308878

РОАККУТАН® КАПСУЛИ ПО 10 МГ №30

Матеріал №:	10198671	Дата випуску:	04 липня 2023 р.
Номер серії:	B9254B03		
Аналіз №:			

Кількість: 9671 уп.

Інформація про Клієнта

ТОВ «Рош Україна» м. Хмельницький, Україна	Номер постачання:	1210407630	
Номер замовлення:	9500017158	Дата замовлення:	16 листопада 2022 р.
Реєстраційне посвідчення:	UA/2865/01/02		

Додатки до цього документа:

Сертифікат на серію:	02308878 (1 сторінка)	Версія: 2.0
Сертифікат аналізу:	(5 сторінок)	

ACN: 0000521301

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.

Box 1755 fig 04 10.24



Сертифікат на серію

02308878

РОАККУТАН® КАПСУЛИ ПО 10 МГ №30

Сила дії/активність:	10 мг	Розмір/тип пакування:	30 капсул (м'яких) в ПВХ
Матеріал №:	10198671		блістерах
Номер серії:	B9254B03	Дата випуску:	04 липня 2023 р.
		Дата виробництва:	04 березня 2023 р.
		Термін придатності:	березень 2026 р.
Країна-імпортер:	Україна	Реєстраційне посвідчення	UA/2865/01/02

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

10195241 РОАККУТАН КАПСУЛИ (М'ЯКІ) ПО 10 МГ

Партія №: B9254

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

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, Віадуктштрассе 33, 4051 Базель, Швейцарія, Ліцензія на виробництво № 511265

04 липня 2023 року 15:00:49

Florence Merck

Делегована уповноважена особа

Цей документ підписаний в електронний спосіб. Затверджено Florence Merck 04 липня 2023 року 15:00:49 за центрально-європейським часом

Каталент

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

Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд

Грензахерштрассе 124
4070 БАЗЕЛЬ
Швейцарія

КОНФІДЕНЦІЙНО Сертифікат аналізу

Назва продукту	ROA 10 MG CAPS, TYP HE-NI EX-CAT, Genisys No. 10195241 (ISOLATOR)
№ продукту	2752.B.K.
Форма дозування	М'які капсули
№ виробу клієнта	10195241
Версія специфікації	00000005
Форма	3 овал
Серія	A000030805-01
Замовлення клієнта	7000362947
Серія для замовника	B9254
Каталент замовлення №	A000030805
Дата виробництва	04 березня 2023 року

Тест	Матеріал №	Заявлені властивості	Результат	Метод тесту
Опис				
Форма: 3 овал		відповідає	відповідає	RPS 0910/ INS
Колір: коричнево-червоний, непрозорий 1534 - 000		відповідає	відповідає	
Відбиток:				
Чорний: ROA 10		ROA 10	ROA 10	
Вміст капсули: Темно-жовта однорідна суспензія		відповідає	відповідає	RPS 1460/ NCM
Межі: n=10; одна капсула				
Середні розміри капсули				
Довжина		мінімум: 8.3 мм /	9.9 мм	
Діаметр		максимум: 10.7 мм		
		мінімум: 5.3 мм /	7.1 мм	
		максимум: 7.7 мм		
Межі: n=10; одна капсула				RPS2000
Середня маса наповнення				
Цільовий показник: 164 мг		мінімум: 157.4 мг /	162.9 мг	
Діапазон у відсотках: 96.0 – 104.0%		максимум: 170.5 мг		
Межі: n=20; одна капсула				RPS 3125 /ТШХ
Ідентифікація				
Ізотретиноїну; Genisys No 10113799 (for Isolator)	1258	відповідає	відповідає	
Межі: n=1; змішаний зразок з 5 капсул				
Розчинення через 60 хв				RPS 3124/ NCM
Рівень S1				
Q = 80 % через 60хв		відповідає	відповідає	
Межі: n=6; одна капсула				

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: Raoul Bernhardt, Dr. Steven Fasman, Dr. Aristippos Gennadios
Голова консультативної ради: Dr. Karl Redl
Ідентифікаційний номер ПДБ: DE 202 278 367

Дата друку:
26 квітня 2023

Сторінка 1 з 4

Каталент

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

Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд

Грензахерштрассе 124
4070 БАЗЕЛЬ
Швейцарія

КОНФІДЕНЦІЙНО Сертифікат аналізу

Назва продукту	ROA 10 MG CAPS. TYP HE-NI EX-CAT,
№ продукту	Genisys No. 10195241 (ISOLATOR)
Форма дозування	2752.B.K.
№ виробу клієнта	М'які капсули
Версія специфікації	10195241
Форма	00000005
Серія	3 овал
Замовлення клієнта	A000030805-01
Серія для замовника	7000362947
Каталент замовлення №	B9254
Дата виробництва	A000030805
	04 березня 2023 року

мінімум	повідомляється у %	99%
максимум	повідомляється у %	106%
Середнє	повідомляється у %	102%
Рівень S2		
Q = 80 % через 60хв	відповідає	N/A
Межі: n=12; одна капсула		
мінімум	повідомляється у %	N/A
максимум	повідомляється у %	N/A
Середнє	повідомляється у %	N/A
Рівень S3		
Q = 80 % через 60хв	відповідає	N/A
мінімум	повідомляється у %	N/A
максимум	повідомляється у %	N/A
Середнє	повідомляється у %	N/A
Межі: n=24; одна капсула		

Ідентифікація/ аналіз

Ідентифікація	1258	Відповідає	Відповідає
Ізотретиноїну Genisys No			
10113799 (for Isolator)			
Аналіз	1258	мінімум: 9.50 мг /	9.68 мг
		максимум: 10.50 мг	
Цільовий показник: 10.00 мг			
Діапазон у відсотках: 95.0 -			
105.0%			

Межі: n=2; змішаний зразок з 3 капсул

Продукти розпаду

Третиноїн	не більше ніж 1.0%	</= 0.1 %
Ro 22-6595	не більше ніж 1.0%	</= 0.1 %
Ro 22-8357	не більше ніж 1.0%	</= 0.1 %
Ro 22-4596	не більше ніж 1.0%	</= 0.1 %
Нспецифікований №1	повідомляється	0,12

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: Raoul Bernhardt, Dr. Steven
Fasman, Dr. Aristippos Gennadios
Голова консультативної ради: Dr. Karl Redl
Ідентифікаційний номер ПДВ: DE 202 278 367

Дата друку:
26 квітня 2023

Сторінка 2 з 4

RPS 3116/ ВЕРХ

RPS 3116/ ВЕРХ

Каталент

КОНФІДЕНЦІЙНО Сертифікат аналізу

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

Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд

Грензахерштрассе 124
4070 БАЗЕЛЬ
Швейцарія

Назва продукту	ROA 10 MG CAPS. TYP HE-NI EX-CAT, Genisys No. 10195241 (ISOLATOR)
№ продукту	2752.B.K.
Форма дозування	М'які капсули
№ виробу клієнта	10195241
Версія специфікації	00000005
Форма	3 овал
Серія	A000030805-01
Замовлення клієнта	7000362947
Серія для замовника	B9254
Каталент замовлення №	A000030805
Дата виробництва	04 березня 2023 року

Відносний час утримання (2
заки після коми) результат у %
Нспецифікований №2
Відносний час утримання (2
заки після коми) результат у %
Нспецифікований №3
Відносний час утримання (2
заки після коми) результат у %
Нспецифікований №4
Відносний час утримання (2
заки після коми) результат у %
Нспецифікований №5
Відносний час утримання (2
заки після коми) результат у %
Нспецифікований №6
Відносний час утримання (2
заки після коми) результат у %
Нспецифікований, усього
Сума всіх
Межі: n=2; змішаний зразок з 6
капсул

не більше ніж 0.2%	</= 0.1 %
повідомляється	0,16
не більше ніж 0.2%	</= 0.1 %
повідомляється	0,94
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
не більше ніж 1.5%	</= 0.1 %
не більше ніж 1.5%	</= 0.1 %

Однорідність дозованих одиниць

RPS 3117/ ВЕРХ

Рівень1, №10, L1</= 15,0 %
тестування капсул згідно вимог
Європейської Фармакопееї,
Фармакопееї США та Японії
Рівень2, №30, L2</= 25,0 %
тестування капсул згідно вимог
Європейської Фармакопееї,
Фармакопееї США та Японії

Межі: n=30; одна капсула

Межі (мін. / макс.)	94,8 – 99,1%
Відповідає	Відповідає
Повідомляється у відсотках	4,3%
Межі (мін. / макс.)	N/A
Відповідає	N/A
Повідомляється у відсотках	N/A

Мікробіологічна чистота,

SP-0025

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
Ресстр: АГ Манхайм ХРБ 713739
Генеральні менеджери: Raoul Bernhardt, Dr. Steven
Fasman, Dr. Aristippos Gennadios
Голова консультативної ради: Dr. Karl Redl
Ідентифікаційний номер ПДВ: DE 202 278 367

Дата друку:
26 квітня 2023

Сторінка 3 з 4

Каталент

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

Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд

Грензахерштрассе 124
4070 БАЗЕЛЬ
Швейцарія

КОНФІДЕНЦІЙНО Сертифікат аналізу

Назва продукту	ROA 10 MG CAPS, TYP HE-NI EX-CAT,
№ продукту	Genisys No. 10195241 (ISOLATOR)
Форма дозування	2752.B.K.
№ виробу клієнта	М'які капсули
Версія специфікації	10195241
Форма	00000005
Серія	3 овал
Замовлення клієнта	A000030805-01
	7000362947
Серія для замовника	B9254
Каталент замовлення №	A000030805
Дата виробництва	04 березня 2023 року

Згідно Європейської Фармакопеї для неводних пероральних препаратів П 5.1.4

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 коли	відсутні/г	не проводилось

Принаймні 2 серії на рік
Зовнішня лабораторія
Джеліта АГ
Гаммельбахерштрассе 2
69412 Ебербах, Німеччина
Ліцензія: GELITA_Z001_19

DocuSigned by:
Dmitriy Titov
Signer Name: Dmitriy Titov
Signing Reason: I approve this document
Signing Time: 23-Aug-2023 | 6:01:36 PM EDT
024C5147D009455C90BED066A9A406E6

Коментарі:

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

Начальник відділу Контролю Якості: Mona Hartmann / 26 квітня 2023

Випущено 26 квітня 2023 року об 11:56 ранку
04 липня 2023 (Підпис)

Сертифікат Аналізу створений в електронний спосіб валідованою системою, яка є у відповідності з 21CFR частина 11. Електронний підпис має юридичне значення еквівалентне ручному підпису.

Кетелент Джермані Ебербах ГмбХ юридичний правонаступник колишнього R.P.Schereg 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: Raoul Bernhardt, Dr. Steven
Fasman, Dr. Aristippos Gennadios
Голова консультативної ради: Dr. Karl Redl
Ідентифікаційний номер ПДВ: DE 202 278 367

Дата друку:
26 квітня 2023

Сторінка 4 з 4



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

17.01.2024

№ 33760/24/10

РОАККУТАН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
капсули по 10 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/2865/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 06.02.2025

Серія лікарського засобу № **B9254B03**

Кількість ввезеного лікарського засобу 9671

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 17.01.2024 № 2155/4.

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)



(підпис)

Віталій БОНДАРЕНКО

(ініціали та прізвище)



Сертифікат якості для клієнта

02308879

РОАККУТАН® КАПСУЛИ ПО 10 МГ №30

Матеріал №:	10198671	Дата випуску:	04 липня 2023 р.
Номер серії:	B9254B04		
Аналіз №:			

Кількість: 15935 уп.

Інформація про Клієнта

ТОВ «Рош Україна» м. Хмельницький, Україна	Номер постачання:	1210407632	
Номер замовлення:	9500017271	Дата замовлення:	16 грудня 2022 р.
Реєстраційне посвідчення:	UA/2865/01/02		

Додатки до цього документа:

Сертифікат на серію:	02308879 (1 сторінка) Версія: 2.0
Сертифікат аналізу:	(4 сторінки)

ACN: 0000521301

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.

Вх. ак. № 1983
13.12.24



Сертифікат на серію

02308879

РОАКУТАН® КАПСУЛИ ПО 10 МГ №30

Сила дії/активність:	10 мг	Розмір/тип пакування:	30 капсул (м'яких) в ПВХ
Матеріал №:	10198671		блістерах
Номер серії:	B9254B04	Дата випуску:	04 липня 2023 р.
		Дата виробництва:	04 березня 2023 р.
		Термін придатності:	березень 2026 р.
Країна-імпортер:	Україна	Реєстраційне посвідчення	UA/2865/01/02

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

10195241 РОАКУТАН КАПСУЛИ (М'ЯКІ) ПО 10 МГ

Партія №: B9254

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

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 юридичною особою Ф.Хоффманн-Ля Рош АГ, Віддуктштрассе 33, 4051 Базель, Швейцарія, Ліцензія на виробництво № 511265

04 липня 2023 року 14:59:30

Florence Merck

Делегована уповноважена особа

Цей документ підписаний в електронний спосіб. Затверджено Florence Merck 04 липня 2023 року 14:59:30 за центрально-європейським часом

Каталент

КОНФІДЕНЦІЙНО Сертифікат аналізу

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

Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд

Грензахерштрассе 124
4070 БАЗЕЛЬ
Швейцарія

Назва продукту	ROA 10 MG CAPS. TYP HE-NI EX-CAT, Genisys No. 10195241 (ISOLATOR)
№ продукту	2752.B.K.
Форма дозування	М'які капсули
№ виробу клієнта	10195241
Версія специфікації	00000005
Форма	3 овал
Серія	A000030805-01
Замовлення клієнта	7000362947
Серія для замовника	B9254
Каталент замовлення №	A000030805
Дата виробництва	04 березня 2023 року

Тест	Матеріал №	Заявлені властивості	Результат	Метод тесту
Опис				RPS 0910/ INS
Форма: 3 овал		відповідає	відповідає	
Колір: коричнево-червоний, непрозорий 1534 - 000		відповідає	відповідає	
Відбиток:		ROA 10	ROA 10	
Чорний: ROA 10				
Вміст капсули: Темно-жовта однорідна суспензія		відповідає	відповідає	
Межі: n=10; одна капсула				
Середні розміри капсули				RPS 1460/ NCM
Довжина		мінімум: 8.3 мм /	9.9 мм	
Діаметр		максимум: 10.7 мм		
		мінімум: 5.3 мм /	7.1 мм	
		максимум: 7.7 мм		
Межі: n=10; одна капсула				
Середня маса наповнення				RPS2000
Цільовий показник: 164 мг		мінімум: 157.4 мг /	162.9 мг	
Діапазон у відсотках: 96.0 – 104.0%		максимум: 170.5 мг		
Межі: n=20; одна капсула				
Ідентифікація				RPS 3125 /TSHX
Ізотретиноїну; Genisys No 10113799 (for Isolator)	1258	відповідає	відповідає	
Межі: n=1; змішаний зразок з 5 капсул				
Розчинення через 60 хв				RPS 3124/ NCM
Рівень S1				
Q = 80 % через 60хв		відповідає	відповідає	
Межі: n=6; одна капсула				
мінімум		повідомляється у %	99%	
максимум		повідомляється у %	106%	
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 Ресстр: АГ Манхайм ХРБ 713739 Генеральні менеджери: Raoul Bernhardt, Dr. Steven Fasman, Dr. Aristippos Gennadios Голова консультативної ради: Dr. Karl Redl Ідентифікаційний номер ПДВ: DE 202 278 367		Дата друку: 26 квітня 2023 Сторінка 1 з 5

Каталент

КОНФІДЕНЦІЙНО

Сертифікат аналізу

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

Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд

Грензахерштрассе 124
4070 БАЗЕЛЬ
Швейцарія

Назва продукту	ROA 10 MG CAPS. TYP HE-NI EX-CAT, Genisys No. 10195241 (ISOLATOR)
№ продукту	2752.B.K.
Форма дозування	М'які капсули
№ виробу клієнта	10195241
Версія специфікації	00000005
Форма	3 овал
Серія	A000030805-01
Замовлення клієнта	7000362947
Серія для замовника	B9254
Каталент замовлення №	A000030805
Дата виробництва	04 березня 2023 року

Середнє повідомляється у % 102%

Рівень S2
Q = 80 % через 60хв
Межі: n=12; одна капсула
мінімум
максимум
Середнє

повідідає N/A
повідідається у % N/A
повідідається у % N/A
повідідається у % N/A

Рівень S3
Q = 80 % через 60хв
мінімум
максимум
Середнє
Межі: n=24; одна капсула

повідідає N/A
повідідається у % N/A
повідідається у % N/A
повідідається у % N/A

Ідентифікація/ аналіз

RPS 3116/ ВЕРХ

Ідентифікація 1258 Відповідідає Відповідідає

Ізотретиноїну Genisys No 10113799 (for Isolator) 1258 мінімум: 9.50 мг / 9.68 мг
максимум: 10.50 мг

Цільовий показник: 10.00 мг

Діапазон у відсотках: 95.0 – 105.0%

Межі: n=2; змішаний зразок з 3 капсул

Продукти розпаду

RPS 3116/ ВЕРХ

Третиноїн не більше ніж 1.0% </= 0.1 %
Ro 22-6595 не більше ніж 1.0% </= 0.1 %
Ro 22-8357 не більше ніж 1.0% </= 0.1 %
Ro 22-4596 не більше ніж 1.0% </= 0.1 %
Нспецифікований №1 повідомляється 0,12
Відносний час утримання (2 не більше ніж 0.2% </= 0.1 %
заки після коми) результат у %

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: Raoul Bernhardt, Dr. Steven
Fasman, Dr. Aristippos Gennadios
Голова консультаційної ради: Dr. Karl Redl
Ідентифікаційний номер ПДВ: DE 202 278 367

Дата друку:
26 квітня 2023

Сторінка 2 з 5

Каталент

КОНФІДЕНЦІЙНО Сертифікат аналізу

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

Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд

Грензахерштрассе 124
4070 БАЗЕЛЬ
Швейцарія

Назва продукту	ROA 10 MG CAPS. TYP HE-NI EX-CAT, Genisys No. 10195241 (ISOLATOR)
№ продукту	2752.B.K.
Форма дозування	М'які капсули
№ виробу клієнта	10195241
Версія специфікації	00000005
Форма	3 овал
Серія	A000030805-01
Замовлення клієнта	7000362947
Серія для замовника	B9254
Каталент замовлення №	A000030805
Дата виробництва	04 березня 2023 року

Нспецифікований №2	повідомляється	0,16
Відносний час утримання (2	не більше ніж 0.2%	</= 0.1 %
заки після коми) результат у %		
Нспецифікований №3	повідомляється	0,94
Відносний час утримання (2	не більше ніж 0.2%	</= 0.1 %
заки після коми) результат у %		
Нспецифікований №4	повідомляється	N/A
Відносний час утримання (2	не більше ніж 0.2%	N/A
заки після коми) результат у %		
Нспецифікований №5	повідомляється	N/A
Відносний час утримання (2	не більше ніж 0.2%	N/A
заки після коми) результат у %		
Нспецифікований №6	повідомляється	N/A
Відносний час утримання (2	не більше ніж 0.2%	N/A
заки після коми) результат у %		
Нспецифікований, усього	не більше ніж 1.5%	</= 0.1 %
Сума всіх	не більше ніж 1.5%	</= 0.1 %

Межі: n=2; змішаний зразок з 6 капсул

Однорідність дозованих одиниць

RPS 3117/ ВЕРХ

Рівень1, №10, L1</= 15,0 %	Межі (мін. / макс.)	94,8 – 99,1%
тестування капсул згідно вимог	Відповідає	Відповідає
Європейської Фармакопеї,		
Фармакопеї США та Японії		
Рівень2, №30, L2</= 25,0 %	Повідомляється у	4,3%
тестування капсул згідно вимог	відсотках	
Європейської Фармакопеї,	Межі (мін. / макс.)	N/A
Фармакопеї США та Японії	Відповідає	N/A
Межі: n=30; одна капсула	Повідомляється у	N/A
	відсотках	

**Мікробіологічна чистота,
Згідно Європейської Фармакопеї для
неводних пероральних препаратів П 5.1.4**

SP-0025

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: Raoul Bernhardt, Dr. Steven
Fasman, Dr. Aristippos Gennadios
Голова консультативної ради: Dr. Karl Redl
Ідентифікаційний номер ПДВ: DE 202 278 367

Дата друку:
26 квітня 2023

Сторінка 3 з 5

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

Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд

Грензахерштрассе 124
4070 БАЗЕЛЬ
Швейцарія

Назва продукту	ROA 10 MG CAPS. TYP HE-NI EX-CAT, Genisys No. 10195241 (ISOLATOR)
№ продукту	2752.B.K.
Форма дозування	М'які капсули
№ виробу клієнта	10195241
Версія специфікації	00000005
Форма	3 овал
Серія	A000030805-01
Замовлення клієнта	7000362947
Серія для замовника	B9254
Каталент замовлення №	A000030805
Дата виробництва	04 березня 2023 року

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 коли	відсутні/г	не проводилось

Принаймні 2 серії на рік
Зовнішня лабораторія
Джеліта АГ
Гаммельбахерштрассе 2
69412 Ебербах, Німеччина
Ліцензія: GELITA_Z001_19

DocuSigned by:
Dmitriy Titov
Signer Name: Dmitriy Titov
Signing Reason: I approve this document
Signing Time: 23-Aug-2023 | 6:00:43 PM EEDT
024C5147D009455C90BED066A9A406E6

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

Начальник відділу Контролю Якості: Mona Hartmann / 26 квітня 2023
Випущено 26 квітня 2023 року об 11:56 ранку
04 липня 2023 (Підпис)

Сертифікат Аналізу створений в електронний спосіб валідованою системою, яка є у відповідності з 21CFR частина 11. Електронний підпис має юридичне значення еквівалентне ручному підпису.

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: Raoul Bernhardt, Dr. Steven Fasman, Dr. Aristippos Gennadios Голова консультаційної ради: Dr. Karl Redl Ідентифікаційний номер ПДВ: DE 202 278 367	Дата друку: 26 квітня 2023 Сторінка 4 з 5
--	---	---



34

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

17.01.2024

№ 33759/24/10

РОАККУТАН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
капсули по 10 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/2865/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 06.02.2025

Серія лікарського засобу № B9254B04

Кількість ввезеного лікарського засобу 15935

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 17.01.2024 № 2155/3.

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)



(підпис)

Віталій БОНДАРЕНКО

(ініціали та прізвище)