



**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**

25.09.2024

№ 47526/24/10П

АКТЕМРА®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**концентрат для розчину для інфузій, 20 мг/мл; по 200 мг/10 мл у флаконі; по 1 флакону
у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/13909/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **B5022B22**

Кількість ввезеного лікарського засобу 1

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 18.09.2024 № 2810/2.

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

Начальник

(посадовча особа органу державного контролю)




(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)



Сертифікат якості для клієнта

АКТЕМРА® концентрат для розчину для інфузій (20 мг/мл), по 200 мг/10 мл у флаконі №1

Матеріал №:	10231557	Дата видачі:	13 вересня 2024 р.
Номер серії:	B5022B22		
Маркування на упаковці:	09 2026 B5022B22 03 2024		
Кількість:	3639 уп.		

Інформація про Клієнта

ТОВ «Рош Україна»

с. Велика Олександрівка, Україна

Номер постачання: 1210433412

1210433878

1210433877

Номер замовлення: 9500018976
9500019073
9500018854

Реєстраційне посвідчення: UA/13909/01/01

Додатки до цього документа:

Сертифікат для клієнта: 02356065 (6 сторінок) Версія: 2.0
02356937 (6 сторінок) Версія: 2.0
02357032 (6 сторінок) Версія: 2.0

ACN: 0000536403

Цей документ створений вручну та дійсний без штампу та підпису.



Сертифікат якості для клієнта

02356065

АКТЕМРА® концентрат для розчину для інфузій (20 мг/мл), по 200 мг/10 мл у флаконі №1

Матеріал №:	10231557	Дата випуску:	12 вересня 2024 р.
Номер серії:	B5022B22		

Маркування на упаковці:	09 2026 B5022B22 03 2024
Кількість:	306 уп.

Інформація про Клієнта

ТОВ «Рош Україна»	Номер постачання:	1210433412
с. Велика Олександрівка, Україна	Дата замовлення:	07 липня 2024 р.
Номер замовлення:	9500018976	
Реєстраційне посвідчення:	UA/13909/01/01	

Додатки до цього документа:

Сертифікат на серію:	02356065 (1 сторінка) Версія: 3.0
Сертифікат аналізу:	1026699 (2 сторінки)

ACN: 0000536403

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 02356065

АКТЕМРА® концентрат для розчину для інфузій (20 мг/мл), по 200 мг/10 мл у флаконі №1

Сила дії/активність:	200 мг/10 мл	Розмір/тип пакування:	1 флакон
Матеріал №:	10231557		
Номер серії:	B5022B22	Дата випуску:	12 вересня 2024 р.
		Дата виробництва:	11 березня 2024 р.
		Закінчення строку придатності:	вересень 2026 р.
Країна-імпортер:	Україна	Реєстраційне посвідчення:	UA/13909/01/01

Пакування:

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

Сертифіковані компоненти

10230638	АКТЕМРА ФЛАКОНИ ПО 200 МГ / 10 МЛ		
Партія №:	B5022	Партія LIMS №:	1026699

Виробництво:

Чугай Фарма Мануфактуринг Ко. Лтд, 16-3 Кийохара Когуюданчі, 321-3231, Утсуномія, Японія
Ліцензія на виробництво №: 09AZ200008

EudraGMP сертифікат №: HPF/PT/001/2017, 16MB120HPT01

Контроль якості:

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

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

12 вересня 2024 року 12:04:11

Domenico Maurizio D'Elia

Менеджер з питань забезпечення якості

Цей документ підписаний в електронний спосіб. Затверджено Domenico Maurizio D'Elia 12 вересня 2024 року 12:04:11 за центрально-європейським часом.



Сертифікат якості для клієнта

02356937

АКТЕМРА® концентрат для розчину для інфузій (20 мг/мл), по 200 мг/10 мл у флаконі №1

Матеріал №:	10231557	Дата випуску:	12 вересня 2024 р.
Номер серії:	B5022B22		

Маркування на упаковці:	09 2026 B5022B22 03 2024
Кількість:	1 уп.

Інформація про Клієнта

ТОВ «Рош Україна»	Номер постачання:	1210433878
с. Велика Олександрівка, Україна	Дата замовлення:	21 серпня 2024 р.
Номер замовлення:	9500019073	
Реєстраційне посвідчення:	UA/13909/01/01	

Додатки до цього документа:

Сертифікат на серію:	02356937 (1 сторінка) Версія: 3.0
Сертифікат аналізу:	1026699 (2 сторінки)

ACN: 0000536403

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

02356937

АКТЕМРА® концентрат для розчину для інфузій (20 мг/мл), по 200 мг/10 мл у флаконі №1

Сила дії/активність:	200 мг/10 мл	Розмір/тип пакування:	1 флакон
Матеріал №:	10231557		
Номер серії:	B5022B22	Дата випуску:	12 вересня 2024 р.
		Дата виробництва:	11 березня 2024 р.
		Закінчення строку придатності:	вересень 2026 р.
Країна-імпортер:	Україна	Реєстраційне посвідчення:	UA/13909/01/01

Пакування:

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

Сертифіковані компоненти

10230638	АКТЕМРА ФЛАКОНИ ПО 200 МГ / 10 МЛ		
Партія №:	B5022	Партія LIMS №:	1026699

Виробництво:

Чугай Фарма Мануфактуринг Ко. Лтд, 16-3 Кийохара Когуюданчі, 321-3231, Утсуномія, Японія
Ліцензія на виробництво №: 09AZ200008

EudraGMP сертифікат №: HPF/PT/001/2017, 16MB120HPT01

Контроль якості:

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

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

12 вересня 2024 року 12:02:10

Domenico Maurizio D'Elia

Менеджер з питань забезпечення якості

Цей документ підписаний в електронний спосіб. Затверджено Domenico Maurizio D'Elia 12 вересня 2024 року 12:02:10 за центрально-європейським часом.



Сертифікат якості для клієнта

02357032

АКТЕМРА® концентрат для розчину для інфузій (20 мг/мл), по 200 мг/10 мл у флаконі №1

Матеріал №:	10231557	Дата випуску:	12 вересня 2024 р.
Номер серії:	B5022B22		

Маркування на упаковці:	09 2026 B5022B22 03 2024
Кількість:	3332 уп.

Інформація про Клієнта

ТОВ «Рош Україна» с. Велика Олександрівка, Україна	Номер постачання:	1210433877	
Номер замовлення:	9500018854	Дата замовлення:	23 травня 2024 р.
Реєстраційне посвідчення:	UA/13909/01/01		

Додатки до цього документа:

Сертифікат на серію:	02357032 (1 сторінка) Версія: 3.0
Сертифікат аналізу:	1026699 (2 сторінки)

ACN: 0000536403

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

02357032

АКТЕМРА® концентрат для розчину для інфузій (20 мг/мл), по 200 мг/10 мл у флаконі №1

Сила дії/активність:	200 мг/10 мл	Розмір/тип пакування:	1 флакон
Матеріал №:	10231557		
Номер серії:	B5022B22	Дата випуску:	12 вересня 2024 р.
		Дата виробництва:	11 березня 2024 р.
		Закінчення строку придатності:	вересень 2026 р.
Країна-імпортер:	Україна	Реєстраційне посвідчення:	UA/13909/01/01

Пакування:

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

Сертифіковані компоненти

10230638	АКТЕМРА ФЛАКОНИ ПО 200 МГ / 10 МЛ		
Партія №:	B5022	Партія LIMS №:	1026699

Виробництво:

Чугай Фарма Мануфактуринг Ко. Лтд, 16-3 Кийохара Когуюданчі, 321-3231, Утсуномія, Японія
Ліцензія на виробництво №: 09AZ200008

EudraGMP сертифікат №: HPF/PT/001/2017, 16MB120HPT01

Контроль якості:

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

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

12 вересня 2024 року 12:00:34

Fiona Haslachner

Менеджер з питань забезпечення якості

Цей документ підписаний в електронний спосіб. Затверджено Domenico Maurizio D'Elia 12 вересня 2024 року 12:00:34 за центрально-європейським часом.





Сертифікат аналізу

1026699

АКТЕМРА ФЛАКОНИ ПО 200 МГ/10 МЛ

Матеріал №:	10230638	Партія №:	B5022
Партія LIMS №:	1026699	Дата виробництва:	11 березня 2024 р.
Специфікація:	id.006987	Методика:	SAM-0112356 V4.0, SAM-0111710 V8.0,
		Дата випуску:	11 серпня 2024 р.

Тест	Результат	Специфікація
Контейнер		
Тип	Відповідає специфікації	Флакон з безбарвного скла місткістю 20 мл
Кришка типу «Flip-Off»	Відповідає специфікації	жовтого кольору
Пробка	Відповідає специфікації	жовтого кольору
Прозорість/опалесцентність		
Опис	Відповідає специфікації	від безбарвної до опалесцюючої рідини
Кольоровість		
Опис	Відповідає специфікації	від безбарвного до блідо-жовтого
за кольоровою шкалою	Y7	забарвлено не більше ніж Y5
Європейської Фармакопеї		
Видимі частки		практично без видимих часток
згідно вимог Європейської Фармакопеї	Відповідає специфікації	
Невидимі частки (метод світлоблокування)		
Частки >= 10 мкм на флакон	31	макс. 3000
Частки >= 25 мкм на флакон	0	макс. 300
pH	6.5	6.3 - 6.7
Коефіцієнт осмотичного тиску	0.7	0.6 - 0.8
Об'єм, що витягається		
згідно вимог Європейської Фармакопеї, Фармакопеї США, Фармакопеї Японії	Відповідає специфікації	відповідає
Активність методом біологічного кількісного аналізу	2.3 x 10 ⁴ ОД / мл	1.4 - 2.6 x 10 ⁴ ОД / мл
Чистота методом ІО-ВЕРХ		



Сертифікат аналізу

1026699

АКТЕМРА ФЛАКОНИ ПО 200 МГ/10 МЛ

Матеріал №:	10230638	Партія №:	B5022
Партія LIMS №:	1026699	Дата виробництва:	11 березня 2024 р.
Специфікація:	id.006987	Методика:	SAM-0112356 V4.0, SAM-0111710 V8.0,
		Дата випуску:	11 серпня 2024 р.

Тест	Результат	Специфікація
Основний Пік	72 % площі	мін. 56% площі
Інші	<1 % площі	макс. 3% площі
Sub-1	6 % площі	макс. 15% площі
Sub-2	2 % площі	макс. 6% площі
R-1	1 % площі	макс. 3% площі
Пре	18 % площі	макс. 28% площі
Чистота методом ГП-ВЕРХ		
Мономер	99.7 % площі	мін. 99,0% площі
Димер	0.3 % площі	макс. 1,0% площі
Інші	0.0 % площі	макс. 1,0% площі
Вміст білку методом УФ-спектроскопії	20.4 мг/мл	18.0 - 22.0 мг/мл
Вміст полісорбату 80 методом ELSD	0.050 %	0.025 - 0.075 %
Автентичність тоцилізумабу		
методом біологічного кількісного аналізу	Відповідає специфікації	підтверджена специфічна активність
методом ІО-ВЕРХ	Відповідає специфікації	час утримування основного піку відповідає стандарту
Стерильність		
Кінцевий контейнер, згідно вимог Європейської фармакопеї, Фармакопеї США, Японської Фармакопеї	Відповідає специфікації	відповідає
Бактеріальні ендотоксини	< 0.3 МО / мл	макс 1.0 МО / мл



Сертифікат аналізу

1026699

АКТЕМРА ФЛАКОНИ ПО 200 МГ/10 МЛ

Матеріал №:	10230638	Партія №:	B5022
Партія LIMS №:	1026699	Дата виробництва:	11 березня 2024 р.
Специфікація:	id.006987	Методика:	SAM-0112356 V4.0, SAM-0111710 V8.0,
		Дата випуску:	11 серпня 2024 р.

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

Ліцензія на виробництво №: 511265

EudraGMP сертифікат №: GMP-CH-1005823

Аналіз партії проведено вищезазначеними ділянками у повній відповідності до вимог GMP та відповідає специфікації. Партію випущено 19 червня 2024 відділом забезпечення якості.

Ф. ХОФФМАНН-ЛЯ РОШ АГ

Делегована уповноважена особа

Signed by:
Manuela Dalluegge
Signer Name: Manuela Dalluegge
Signing Reason: I approve this document
Signing Time: 11-Sep-2024 | 5:46:17 PM CEST
A2496BAB2A1946AB97A5467A2D1FE7EA

Signed by:
Dmitriy Titov
Signer Name: Dmitriy Titov
Signing Reason: I approve this document
Signing Time: 13-Sep-2024 | 4:38:23 PM EEDT
024C5147D009455C90BED066A9A406E6





**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**

17.09.2024

№ 44985/24/10

АКТЕМРА®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**концентрат для розчину для інфузій, 20 мг/мл; по 200 мг/10 мл у флаконі; по 1 або 4
флакони у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/13909/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **B5022B22**

Кількість ввезеного лікарського засобу 306

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 17.09.2024 № 2673/1.

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

Начальник

(посада особа органу державного контролю)



(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)

