



**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**

10.01.2024

№ 64302/24/10

ТАМІФЛЮ®

(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, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3189/02/03 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **F0241B10**

Кількість ввезеного лікарського засобу 25200

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 10.01.2024 № 4097/2.

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



Сертифікат якості для клієнта

02328554

ТАМІФЛЮ®, КАПСУЛИ ПО 75 МГ №10

Матеріал №:	10177339	Дата видачі:	12 грудня 2023 р.
Номер серії:	F0241B10		
Маркування на упаковці:	11 2028		
	F0241B10		
	11 2018		
Кількість:	25200 ШТ.		

Інформація про Клієнта

ТОВ «Рош Україна»

с. Велика Олександрівка, Україна

Номер постачання: 1210417030

Порядковий номер замовлення: 9500018097

Дата замовлення: 10 вересня 2023

Реєстраційне посвідчення: UA/3189/02/03

Додатки до цього документа:

Сертифікат на серію: 02328554 (1 сторінка) Версія: 2.0

Сертифікат аналізу: 70015297 (2 сторінки)

ACN: 0000538089

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 02328554

ТАМІФЛЮ®, КАПСУЛИ ПО 75 МГ, №10

Сила дії/активність:	75 мг	Розмір/тип пакування:	10 капсул у ПВХ блістері
Матеріал №:	10177339		
Номер серії:	F0241B10	Дата випуску:	11 грудня 2023 р.
		Дата виробництва:	29 листопада 2018 р.
		Закінчення строку придатності:	листопад 2028 р.
Країна-імпортер:	Україна	Реєстраційне посвідчення:	UA/3189/02/03

Упаковано:

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

Ліцензія на виробництво №: 511265

Eudra GMPсертифікат №: GMP-CH-1005074

Сертифіковані компоненти

10074525 ТАМІФЛЮ® КАПСУЛИ (ТВЕРДІ) 75 МГ

Партія №: F0241 Аналіз №: 70015297

Виробництво здійснюється:

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

Ліцензія на виробництво №: 2022_279_1_2

Eudra GMPсертифікат №: 2023_HPF_FR_040

Контроль якості здійснюється:

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

Ліцензія на виробництво №: 511265

Eudra GMPсертифікат №: GMP-CH-1005074

Цим засвідчую достовірність і точність вищевикладеної інформації. Ця партія продукції виготовлена, включаючи процес пакування/маркування 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, Вурмісвег, 4303 Кайсераугст, Швейцарія, Ліцензія на виробництво №: 511265.

11 грудня 2023 року 08:48:11

Kimberly Pham

Менеджер з питань забезпечення якості



Цей документ підписано в електронний спосіб. Затверджено Kimberly Pham 11 грудня 2023 року 08:48:11 за центрально-європейським часом.

Версія: 2.0

Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд

Фармацевтичний відділ
CH-4070 Базель

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

Сторінка 1 з 1

Сертифікат аналізу

70015297

ТАМІФЛЮ[®], КАПСУЛИ (ТВЕРДІ), ПО 75МГ

Матеріал №:	10074525	Дата випуску:	06 грудня 2023 р.
Партія №:	F0241	Дата виробництва:	29 листопада 2018 р.
Аналіз №:	70015297	Термін придатності:	листопад 2028

Місцезнаходження виробника/ постачальника: CENEXI SAS, FONTENAY-SOUS-BOIS, FRANCE

Тест	Результат	Специфікація
Опис		
Розмір капсули	№2	№2
Колір корпусу	сірий, матовий	сірий, матовий
Колір кришечки	світло-жовтий, матовий	світло-жовтий, матовий
Відбиток на корпусі	Roche	Roche
Відбиток на кришечці	75 мг	75 мг
Колір відбитку	голубий	голубий
Опис вмісту капсул		
Зовнішній вигляд	порошок	порошок
Колір	білий	від білого до жовтуватого-білого кольору
Однорідність дозованих одиниць		
згідно Європейської Фармакопеї, Фармакопеї США, Фармакопеї Японії, розрахунково-ваговий метод	відповідає	відповідає
Ідентифікація Озальтамівіру Фосфату		
метод ТШХ	відповідає значенню Rf стандарту	відповідає значенню Rf стандарту
метод ВЕРХ	відповідає часу утримання стандарту	відповідає часу утримання стандарту
Кількісний вміст у капсулі Озальтамівіру Фосфату		
метод ВЕРХ	98,1 мг	93,6 – 103,4 мг
Продукти розкладу методом ВЕРХ		
Ro 64-0802	<0.05 %	макс. 2.0 %
Ro 64-0952	<0.05 %	макс. 0.5 %
Ro 64-6661	<0.05 %	макс. 0.3 %
Неспецифікований, кожен	<0.05 %	макс. 0.2 %
Неспецифікований, всього	<0.05 %	макс. 0.5 %
Сума всіх	<0.05 %	макс. 3.0 %
Розчинення через 20 хв		
Q = 70 %	відповідає S1	відповідає
Мікробіологічна чистота		





Сертифікат аналізу 70015297

ТАМІФЛЮ® , КАПСУЛИ (ТВЕРДІ), ПО 75МГ

Матеріал №:	10074525	Дата випуску:	06 грудня 2023 р.
Партія №:	F0241	Дата виробництва:	29 листопада 2018 р.
Аналіз №:	70015297	Термін придатності:	листопад 2028

Місцезнаходження виробника/ постачальника: CENEXI SAS, FONTENAY-SOUS-BOIS, FRANCE

Тест	Результат	Специфікація
згідно Європейській Фармакопеї, Фармакопеї США, Фармакопеї Японії, для безводних пероральних форм	відповідає	відповідає

(Підпис)
Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд.
Базель, Швейцарія
Dr. Markus Büttele

DocuSigned by:
Dmitriy Titov
Signer Name: Dmitriy Titov
Signing Reason: I approve this document
Signing Time: 12-Dec-2023 | 8:38:59 PM EET
024C5147D009455C90BED066A9A406E6





Сертифікат якості для клієнта

ТАМІФЛЮ®, КАПСУЛИ ПО 75 МГ №10

Матеріал №:	10177339	Дата видачі:	05 грудня 2024 р.
Номер серії:	F1005B14		
Маркування на упаковці:	09 2030		
	F1005B14		
	09 2020		
Кількість:	19320 уп.		

Інформація про Клієнта

ТОВ «Рош Україна»

с. Велика Олександрівка, Україна

Номер постачання: 1210439074
1210439075

Дата замовлення: 15 вересня 2024
29 вересня 2024

Реєстраційне посвідчення: UA/3189/02/03

Додатки до цього документа:

Сертифікат для клієнта: 02368960 (1 сторінка) Версія: 2.0
02368961 (1 сторінка) Версія: 2.0

ACN: 0000538089

Цей документ створений вручну та дійсний без штампу та підпису.

Вх. ак. № 0072
11.03.25



Сертифікат якості для клієнта

02368960

ТАМІФЛЮ®, КАПСУЛИ ПО 75 МГ №10

Матеріал №:	10177339	Дата видачі:	05 грудня 2024 р.
Номер серії:	F1005B14		
Маркування на упаковці:	09 2030		
	F1005B14		
	09 2020		
Кількість:	10360 ШТ.		

Інформація про Клієнта

ТОВ «Рош Україна»

с. Велика Олександрівка, Україна

Номер постачання: 1210439074

Порядковий номер замовлення: 9500019153

Дата замовлення: 15 вересня 2024

Реєстраційне посвідчення: UA/3189/02/03

Додатки до цього документа:

Сертифікат на серію: 02368960 (1 сторінка) Версія: 2.0

Сертифікат аналізу: 70026468 (2 сторінки)

ACN: 0000538089

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 02368960

ТАМІФЛЮ®, КАПСУЛИ ПО 75 МГ, №10

Сила дії/активність:	75 мг	Розмір/тип пакування:	10 капсул у ПВХ блістері
Матеріал №:	10177339		
Номер серії:	F1005B14	Дата випуску:	05 грудня 2024 р.
		Дата виробництва:	30 вересня 2020 р.
		Закінчення строку придатності:	вересень 2030 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

10215965 ТАМІФЛЮ® КАПСУЛИ (ТВЕРДІ) 75 МГ
Партія №: F1005 Аналіз №: 70026468

Виробництво здійснюється:

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

Ліцензія на виробництво №: 2022_279_1_2

Eudra GMPсертифікат №: 2023_HPF_FR_040

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, включаючи процес пакування/маркування 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, Вурмісвег, 4303 Кайсераугст, Швейцарія, Ліцензія на виробництво №: 511265.
05 грудня 2024 року 15:14:28

Fiona Haslacher

Менеджер з питань забезпечення якості

Цей документ підписано в електронний спосіб. Затверджено Fiona Haslacher 05 грудня 2024 року 15:14:28 за центрально-європейським часом.



Сертифікат якості для клієнта

02368961

ТАМІФЛЮ®, КАПСУЛИ ПО 75 МГ №10

Матеріал №:	10177339	Дата видачі:	05 грудня 2024 р.
Номер серії:	F1005B14		
Маркування на упаковці:	09 2030		
	F1005B14		
	09 2020		
Кількість:	8960 ШТ.		

Інформація про Клієнта

ТОВ «Рош Україна»

с. Велика Олександрівка, Україна

Номер постачання: 1210439075

Порядковий номер замовлення: 9500019198

Дата замовлення: 29 вересня 2024

Реєстраційне посвідчення: UA/3189/02/03

Додатки до цього документа:

Сертифікат на серію: 02368961 (1 сторінка) Версія: 2.0

Сертифікат аналізу: 70026468 (2 сторінки)

ACN: 0000538089

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

02368961

ТАМІФЛЮ®, КАПСУЛИ ПО 75 МГ, №10

Сила дії/активність:	75 мг	Розмір/тип пакування:	10 капсул у ПВХ блістері
Матеріал №:	10177339		
Номер серії:	F1005B14	Дата випуску:	05 грудня 2024 р.
		Дата виробництва:	30 вересня 2020 р.
		Закінчення строку придатності:	вересень 2030 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

10215965	ТАМІФЛЮ® КАПСУЛИ (ТВЕРДІ) 75 МГ		
Партія №:	F1005	Аналіз №:	70026468

Виробництво здійснюється:

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

Ліцензія на виробництво №: 2022_279_1_2

Eudra GMPсертифікат №: 2023_HPF_FR_040

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, включаючи процес пакування/маркування 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, Вурмісвег, 4303 Кайсераугст, Швейцарія, Ліцензія на виробництво №: 511265.
05 грудня 2024 року 15:13:28

Fiona Haslacher

Менеджер з питань забезпечення якості

Цей документ підписано в електронний спосіб. Затверджено Fiona Haslacher 05 грудня 2024 року 15:13:28 за центрально-європейським часом.

Версія: 2.0	Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд	Фармацевтичний відділ	Тел.: +41-61-688-11-11	Сторінка 1 з 1
Відноситься до		CH-4070 Базель	Факс: +41-61-688-80-20	
СГС 02368961				



Сертифікат аналізу

70026468

ТАМІФЛЮ®, КАПСУЛИ (ТВЕРДІ), ПО 75МГ

Матеріал №: 10215965
Партія №: F1005
Аналіз №: 70026468

Дата випуску: 10 вересня 2024 р.
Дата виробництва: 30 вересня 2020 р.

Методика: spm_gal000846 V10.0,SAM-0104185 V3.0

Тест	Результат
Опис	
Розмір капсули	№2
Колір корпусу	сірий, матовий
Колір кришечки	світло-жовтий, матовий
Відбиток на корпусі	ROCHE
Відбиток на кришечці	75 mg
Колір відбитку	голубий
Опис вмісту капсул	
Зовнішній вигляд	порошок
Колір	білий
Зовнішній вигляд оболонки капсули	відповідає
Однорідність дозованих одиниць	
згідно Європейської Фармакопеї, Фармакопеї США, Фармакопеї Японії, розрахунково-ваговий метод	відповідає
згідно Фармакопеї Китаю, розрахунково- ваговий метод	відповідає
Однорідність маси наповнення	відповідає
Згідно Європейській Фармакопеї	
Ідентифікація Озельтамівіру Фосфату	
метод ТШХ	відповідає значенню Rf стандарту
метод ВЕРХ	відповідає часу утримання стандарту
Кількісний вміст у капсулі Озельтамівіру Фосфату	
метод ВЕРХ	96,0 мг
Продукти розкладу методом ВЕРХ	
Ro 64-0802	<0.05 %
Ro 64-0952	<0.05 %
Ro 64-6661	<0.05 %
Неспецифікований, кожен	<0.05 %
Неспецифікований, всього	<0.05 %
Сума всіх	<0.05 %



Сертифікат аналізу

70026468

ТАМІФЛЮ[®], КАПСУЛИ (ТВЕРДІ), ПО 75МГ

Матеріал №:	10215965	Дата випуску:	10 вересня 2024 р.
Партія №:	F1005	Дата виробництва:	30 вересня 2020 р.
Аналіз №:	70026468		

Методика: spm_gal000846 V10.0,SAM-0104185 V3.0

Тест	Результат
Технологічні домішки методом ВЕРХ, згідно Фармакопеї Китаю Ro 64-1634	<0.05 %
Розчинення через 20 хв	
мін.	94%
макс.	103%
середнє	99%
Q = 70 %	відповідає S1
Розчинення через 20 хв	
Q = 80 %	відповідає стадії S1
мін.	94%
макс.	103%
середнє	99%
Мікробіологічна чистота згідно Європейській Фармакопеї, Фармакопеї США, Фармакопеї Японії, для безводних пероральних форм	відповідає
Ідентифікація фосфату, згідно Фармакопеї Китаю	
У інфрачервоному спектрі	відповідає

Аналіз та випуск партії проведено 22 лютого 2021 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 якості GxP постачань

Signed by:
Andrea Herzog
Signer Name: Andrea Herzog
Signing Reason: I approve this document
Signing Time: 10-Sep-2024 | 4:34:52 AM PDT
181DCC3022114BD1AF5B51303B105FC9

ТАМІФЛЮ® (Озельтамівіру
фосфат)
капсули по 75 мг
Ro 64-0796/V35



Дата: 19 січня 2015
Базельський серверний час: dd-мм-rrrr

СПЕЦИФІКАЦІЯ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

Розмір капсули ¹	№2
Колір капсул	
Корпус	сірий, матовий
Кришечка	світло-жовта, матова
Відбиток	
Корпус	Roche
Кришечка	75 мг
Колір маркування	голубий
Вміст капсул	
Зовнішній вигляд	порошок
Колір	від білого до жовтувато-білого
Ідентифікація Озельтамівіру ¹	
метод ТШХ	відповідає значенню Rf стандарту
метод ВЕРХ	відповідає часу утримання стандарту
Кількісний вміст у капсулі Озельтамівіру Фосфату ²	
метод ВЕРХ	93,6 – 103,4 мг (під час випуску) (95 – 105%) 88,6 – 103,4 мг (протягом терміну придатності) (90 – 105%)
Продукти розкладу методом ВЕРХ	
Ro 64-0802	макс. 2.0 %
Ro 64-0952	макс. 0.5 %
Ro 64-6661	макс. 0.3 %
Кожна інша	макс. 0.2 %
Сума інших	макс. 0.5 %
Загальна кількість усіх	макс. 3.0 %
Однорідність дозованих одиниць ¹	
згідно Європейської Фармакопеї, Фармакопеї США, Фармакопеї Японії, розрахунково- ваговий метод	відповідає
Розчинення через 20 хв	
Q = 70 %	відповідає
Мікробіологічна чистота ³	
згідно Європейській Фармакопеї, Фармакопеї США, Фармакопеї Японії, для безводних пероральних форм	відповідає

Примітка: Дані межі і вимоги дійсні для терміну придатності та випуску. Для характеристик, які можуть суттєво змінитися в процесі зберігання, межі при випуску встановлені додатково.

ТАМІФЛЮ® (Озельтамівіру
фосфат)
капсули по 75 мг
Ro 64-0796/V35



Дата: 19 січня 2015

Базельський серверний час: dd-мм-rrrr

Капсули, які зазнали старіння можуть демонструвати ознаки крихкості або фізичної зношеності які не впливають на якість продукту.

¹ контролюється лише під час випуску

² 98,5 мг озельтамівіру фосфату (Ro 64-0796/002) відповідають 75 мг озельтамівіру (Ro 64-0796/000).

³ Частота тестування: 1 серія на рік (лише при гарантованому виробництві)

Signed by:

Dmitriy Titov



Signer Name: Dmitriy Titov

Signing Reason: I approve this document

Signing Time: 16-Dec-2024 | 5:03:18 PM EET

024C5147D009455C90BED066A9A406E6



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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

27.12.2024

№ 67948/24/10

ТАМІФЛЮ®

(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, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3189/02/03 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **F1005B14**

Кількість ввезеного лікарського засобу 19320

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 25.12.2024 № 4076/1.

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

Заступник начальника Служби
(посадка засобу органу державного контролю)



(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)