

40



Сертифікат якості для клієнта

02315369

РОАККУТАН® КАПСУЛИ ПО 20 МГ №30

Матеріал №: 10198627
Номер серії: B9846B01 Дата випуску: 18 серпня 2023 р.

Кількість: 11230 уп.

Інформація про Клієнта

ТОВ «РОШ Україна»

с. Велика Олександрівка, Україна

Номер постачання: 1210410385

Номер замовлення: 9500017686

Дата замовлення: 21 квітня 2023 р.

Реєстраційне посвідчення: UA/2865/01/01

Додатки до цього документа:

Сертифікат на серію: 02315369 (1 сторінка) Версія: 2.0

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.

Рх. 04.10.2023 10.24



Сертифікат на серію

02315369

РОАККУТАН® КАПСУЛИ ПО 20 МГ №30

Сила дії/активність:	20 мг	Розмір/тип пакування:	30 капсул (м'яких) в ПВХ
Матеріал №:	10198627		блістерах
Номер серії:	B9846B01	Дата випуску:	18 серпня 2023 р.
		Дата виробництва:	10 червня 2023 р.
		Термін придатності:	червень 2026 р.
Країна-імпортер:	Україна	Реєстраційне посвідчення:	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 РОАККУТАН КАПСУЛИ (М'ЯКІ) ПО 20 МГ

Партія №: B9846

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

18 серпня 2023 15:09:51

Benjamin Lampe

Делегована уповноважена особа

Цей документ підписаний в електронний спосіб. Затверджено Benjamin Lampe 18 серпня 2023 15:09:51 за центрально-європейським часом.

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

Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд
Грензахерштрассе 1244070 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	A000031459-01
Замовлення клієнта	7000362949
Серія для замовника	B9846
Каталент замовлення №	A000031459
Дата виробництва	10 червня 2023 року

Тест	Матеріал №	Заявлені властивості	Результат	Метод тесту
Опис				RPS 0910/ INS
Форма: 6 овал		відповідає	відповідає	
1.Колір: Білий непрозорий 0718-000 (одна половина)		відповідає	відповідає	
2.Колір: коричнево-червоний, непрозорий 1534 – 000 (одна половина)		відповідає	відповідає	
Відбиток:		ROA 20	ROA 20	
Чорний: ROA 20				
Вміст капсули: Темно-жовта однорідна суспензія		відповідає	відповідає	
Межі: n=10; одна капсула				
Середні розміри капсули				RPS 1460/ NCM
Довжина		мінімум: 12.4 мм / максимум: 14.2 мм	13.1 мм	
Діаметр		мінімум: 7.3 мм / максимум: 9.1 мм	8.4 мм	
Межі: n=10; одна капсула				
Середня маса наповнення				RPS2000
Цільовий показник: 328 мг				
Діапазон у відсотках: 97.0 – 103.0%		мінімум: 318.2 мг / максимум: 337.8 мг	323.9 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 3 капсул				
Розчинення через 60 хв				RPS 3124/ NCM
Рівень S1		відповідає	відповідає	
Q = 80 % через 60хв				
Межі: n=6; одна капсула				
Мінімум		повідомляється у %	101 %	
Максимум		повідомляється у %	104 %	

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:
30 червня 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	A000031459-01
Замовлення клієнта	7000362949
Серія для замовника	B9846
Каталент замовлення №	A000031459
Дата виробництва	10 червня 2023 року

Середнє	повідомляється у %	102 %
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	19.7 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	19.7 мг
Цільовий показник: 20.00 мг			
Діапазон у відсотках: 95.0 – 105.0%			
Межі: n=2; змішаний зразок з 3 капсул			

Продукти розпаду

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

RPS 3116/ ВЕРХ

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

Дата друку:
30 червня 2023

Сторінка 2 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 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	A000031459-01
Замовлення клієнта	7000362949
Серія для замовника	B9846
Каталент замовлення №	A000031459
Дата виробництва	10 червня 2023 року

Ro 22-8357	не більше ніж 1.0%	< /= 0.1 %
Ro 22-4596	не більше ніж 1.0%	0.3 %
Неспецифікований №1 відносний час утримання (2 знаки після коми), результат у %	повідомляється	0.16
Неспецифікований №2 відносний час утримання (2 знаки після коми), результат у %	не більше ніж 0.2%	< /= 0.1 %
Неспецифікований №2 відносний час утримання (2 знаки після коми), результат у %	повідомляється	0.32
Неспецифікований №3 відносний час утримання (2 знаки після коми), результат у %	не більше ніж 0.2%	< /= 0.1 %
Неспецифікований №3 відносний час утримання (2 знаки після коми), результат у %	повідомляється	0.94
Неспецифікований №4 відносний час утримання (2 знаки після коми), результат у %	не більше ніж 0.2%	< /= 0.1 %
Неспецифікований №4 відносний час утримання (2 знаки після коми), результат у %	повідомляється	N/A
Неспецифікований №5 відносний час утримання (2 знаки після коми), результат у %	не більше ніж 0.2%	N/A
Неспецифікований №5 відносний час утримання (2 знаки після коми), результат у %	повідомляється	N/A
Неспецифікований №6 відносний час утримання (2 знаки після коми), результат у %	не більше ніж 0.2%	N/A
Неспецифікований №6 відносний час утримання (2 знаки після коми), результат у %	повідомляється	N/A
Неспецифікований, усього	не більше ніж 0.2%	N/A
Сума всіх	не більше ніж 1.5%	< /= 0.1 %
Межі: n=2; змішаний зразок з 6 капсул	не більше ніж 1.5%	0.3 %

Однорідність дозованих одиниць**RPS 3117/ ВЕРХ**

Рівень 1, n=10, L1 < /= 15%	Межі (мін /макс)	98,7 -101,9%
Капсули тестувалися у відповідності до вимог Європейської Фармакопееї, Фармакопееї США та Японії	відповідає	відповідає
Рівень 2, n=30, L2 < /= 25%	Показник прийнятності у відсотках	2,5 %

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
Ресстр: АГ Манхайм ХРБ 713739
Генеральні менеджери: Dr. Lutz Deitighoff, Dr. Steven
Fasman, Dr. Aristippos Gennadios
Голова консультативної ради: Dr. Karl Redl
Ідентифікаційний номер ПДБ: DE 202 278 367Дата друку:
30 червня 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 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	A000031459-01
Замовлення клієнта	7000362949
Серія для замовника	B9846
Каталент замовлення №	A000031459
Дата виробництва	10 червня 2023 року

Капсули тестувалися у відповідності до
вимог Європейської Фармакопеї,
Фармакопеї 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 Фармакопеї
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 Deitighoff, Dr. Steven
Fasman, Dr. Aristippos Gennadios
Голова консультативної ради: Dr. Karl Redl
Ідентифікаційний номер ПДВ: DE 202 278 367

Дата друку:
30 червня 2023

Сторінка 4 з 4

Каталент

Підтвердження Відповідно до EC-Swis MRA

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, Genisys No. 10195244 (ISOLATOR)
№ продукту	2753.B.K.
Форма дозування	М'які капсули
№ виробу клієнта	10195244
Серія	A000031459-01
Серія для замовника	B9846
Дата виробництва	10 червня 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 ділянці 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 (Підпис) 30.06.2023

DocuSigned by:
Dmitriy Titov
 Signer Name: Dmitriy Titov
Signing Reason: I approve this document
Signing Time: 23-Aug-2023 | 5:50:01 PM EEDT
024C5147D009455C90BED066A9A406E6

Дата: 30.06.2023

Підпис _____ (Підпис)
Уповноважена особа
Dr. Cindy Weinmeister

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 червня 2023

Сторінка 1 з 1



**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

№ 42877/23/10

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 № B9846B01

Кількість ввезеного лікарського засобу 11230

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 № 2704/11.

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

02343214

РОАККУТАН® КАПСУЛИ ПО 20 МГ №30

Матеріал №:	10198627	Дата випуску:	23 квітня 2024 р.
Номер серії:	B9882B01		

Кількість: 26996 уп.

Інформація про Клієнта

ТОВ «РОШ Україна»

с. Велика Олександрівка, Україна

Номер постачання: 1210425374

Номер замовлення: 9500018188

Дата замовлення: 12 жовтня 2023 р.

Реєстраційне посвідчення: UA/2865/01/01

Додатки до цього документа:

Сертифікат на серію: 02343214 (1 сторінка) Версія: 2.0

Сертифікат аналізу: (5 сторінки)

ACN: 0000538025

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.

10x am 11.08.24 by 13.12.24



Сертифікат на серію

02343214

РОАККУТАН® КАПСУЛИ ПО 20 МГ №30

Сила дії/активність:	20 мг	Розмір/тип пакування:	30 капсул (м'яких) в ПВХ
Матеріал №:	10198627		блістерах
Номер серії:	B9882B01	Дата випуску:	23 квітня 2024 р.
		Дата виробництва:	02 грудня 2023 р.
		Термін придатності:	грудень 2026 р.
Країна-імпортер:	Україна	Реєстраційне посвідчення:	UA/2865/01/01

Пакування:

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

Ліцензія на виробництво №: DE BW 01 MIA 2024 0033

EudraGMP сертифікат №: DE_BW_01_GMP_2024_0040

Сертифіковані компоненти

10195244 РОАККУТАН КАПСУЛИ (М'ЯКІ) ПО 20 МГ

Партія №: B9882

Виробництво:

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

Ліцензія на виробництво №: DE BW 01 MIA 2024 0033

EudraGMP сертифікат №: DE_BW_01_GMP_2024_0040

(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 Лтд, Грензахерштрассе 124, 4058 Базель, Швейцарія, Ліцензія на виробництво № 511265

23 квітня 2024 17:02:00

Julien Boos

Делегована уповноважена особа

Цей документ підписаний в електронний спосіб. Затверджено Julien Boos 23 квітня 2024 17:02:00 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 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	00000006
Форма	6 овал
Серія	A000032387-01
Замовлення клієнта	7000362949
Серія для замовника	B9882
Каталент замовлення №	A000032387
Дата виробництва	02 грудня 2023 року

Тест	Матеріал №	Заявлені властивості	Результат	Метод тесту
Опис				RPS 0910/ INS
Форма: 6 овал		відповідає	відповідає	
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				
Середні розміри капсули				RPS 1460/ NCM
Довжина		мінімум: 12.4 мм / максимум: 14.2 мм	13.2 мм	
Діаметр		мінімум: 7.3 мм / максимум: 9.1 мм	8.4 мм	
Межі: n=10; одна капсула				
Середня маса наповнення				RPS2000
Цільовий показник: 328 мг				
Діапазон у відсотках: 97.0 – 103.0%		мінімум: 318.2 мг / максимум: 337.8 мг	327.8 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 3 капсул				
Розчинення через 60 хв				RPS 3124/ NCM
Рівень S1		відповідає	відповідає	
Q = 80 % через 60хв				
Межі: n=6; одна капсула				
Мінімум		повідомляється у %	102 %	
Максимум		повідомляється у %	104 %	
Середнє		повідомляється у %	103 %	

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 2024р. Сторінка 1 з 4
--	--	--

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	00000006
Форма	6 овал
Серія	A000032387-01
Замовлення клієнта	7000362949
Серія для замовника	B9882
Каталент замовлення №	A000032387
Дата виробництва	02 грудня 2023 року

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
Ізотретиноїну Genisys No 10113799 (for Isolator)		Відповідає
Аналіз	1258	мінімум: 19.5 мг / максимум: 20.5 мг
Ізотретиноїну Genisys No 10113799 (for Isolator)		19.9 мг
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		19.9 мг
Діапазон у відсотках: 95.0 – 105.0%		
Межі: n=2; змішаний зразок з 3 капсул		
Продукти розпаду		
(результат повідомляють якщо > 0.149% з 1 знаком після коми; інакше< /= 0,1 %)		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 %

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 2024р.
Сторінка 2 з 4

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	00000006
Форма	6 овал
Серія	A000032387-01
Замовлення клієнта	7000362949
Серія для замовника	B9882
Каталент замовлення №	A000032387
Дата виробництва	02 грудня 2023 року

Ro 22-4596	не більше ніж 1.0%	0.3 %
Неспецифікований №1	повідомляється	0.31
відносний час утримання (2		
знаки після коми),		
результат у %	не більше ніж 0.2%	</= 0.1 %
Неспецифікований №2	повідомляється	0,95
відносний час утримання (2		
знаки після коми),		
результат у %	не більше ніж 0.2%	</= 0.1 %
Неспецифікований №3	повідомляється	N/A
відносний час утримання (2		
знаки після коми),		
результат у %	не більше ніж 0.2%	N/A
Неспецифікований №4	повідомляється	N/A
відносний час утримання (2		
знаки після коми),		
результат у %	не більше ніж 0.2%	N/A
Неспецифікований №5	повідомляється	N/A
відносний час утримання (2		
знаки після коми),		
результат у %	не більше ніж 0.2%	N/A
Неспецифікований №6	повідомляється	N/A
відносний час утримання (2		
знаки після коми),		
результат у %	не більше ніж 0.2%	N/A
Неспецифікований, усього	не більше ніж 1.5%	</= 0.1 %
Сума всіх	не більше ніж 1.5%	0.3 %
Межі: n=2; змішаний зразок з 6 капсул		

Однорідність дозованих одиниць	RPS 3117/ ВЕРХ	
Рівень 1, n=10, L1 </=15%	Межі (мін /макс)	99,3 -101,9%
Капсули тестувалися у відповідності до вимог Європейської Фармакопееї, Фармакопееї США та Японії	відповідає	відповідає
Рівень 2, n=30, L2 </=25%	Показник прийнятності у відсотках	2,1 %

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 консультативної ради: Dr. Karl Redl Ідентифікаційний номер ПДВ: DE 202 278 367	Дата друку: 30 січня 2024р. Сторінка 3 з 4
--	---	--

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	00000006
Форма	6 овал
Серія	A000032387-01
Замовлення клієнта	7000362949
Серія для замовника	B9882
Каталент замовлення №	A000032387
Дата виробництва	02 грудня 2023 року

Капсули тестувалися у відповідності до вимог Європейської Фармакопеї, Фармакопеї США та Японії	Межі (мін /макс) відповідає	N/A N/A
Межі: n=30; одна капсула	Показник прийнятності 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 КУО/г	не проводилось
Загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів (ГУМС)	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: Mona Hartmann / 30 січня 2024 р.
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.

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
Серія	A000032387-01
Серія для замовника	B9882
Дата виробництва	02 грудня 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 ділянці 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: N/A

Дата: 30.01.2024

DocuSigned by:

Dmitriy Titov

Signer Name: Dmitriy Titov

Signing Reason: I approve this document

Signing Time: 29-Apr-2024 | 3:50:18 PM EEDT

024C5147D009455C90BED066A9A406E6

Підпис _____ (Підпис) _____

Dr. Benjamin Baur

Уповноважена особа

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 2024 р.

Сторінка 1 з 1



21

**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**

10.05.2024

№ 22508/24/10

РОАККУТАН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

капсули по 20 мг; по 10 капсул у блистері, по 3 блистери в коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/2865/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **B9882B01**

Кількість ввезеного лікарського засобу 26996

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 **07.05.2024 № 1238/3.**

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

В.о. начальника служби

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.

(підпис)

Ольга СРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)



Сертифікат якості для клієнта

02350125

РОАККУТАН® КАПСУЛИ ПО 20 МГ №30

Матеріал №: 10198627
Номер серії: B9898B02 Дата випуску: 04 липня 2024 р.

Кількість: 28342 уп.

Інформація про Клієнта

ТОВ «РОШ Україна»

с. Велика Олександрівка, Україна

Номер замовлення: 9500018308

Реєстраційне посвідчення: UA/2865/01/01

Номер постачання: 1210429507

Дата замовлення: 16 листопада 2023 р.

Додатки до цього документа:

Сертифікат на серію: 02350125 (1 сторінка) Версія: 2.0

Сертифікат аналізу: (5 сторінки)

ACN: 0000538025

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

02350125

РОАККУТАН® КАПСУЛИ ПО 20 МГ №30

Сила дії/активність:	20 мг	Розмір/тип пакування:	30 капсул (м'яких) в ПВХ
Матеріал №:	10198627		блістерах
Номер серії:	B9898B02	Дата випуску:	04 липня 2024 р.
		Дата виробництва:	19 березня 2024 р.
		Термін придатності:	березень 2027 р.
Країна-імпортер:	Україна	Реєстраційне посвідчення:	UA/2865/01/01

Пакування:

Кетелент Джермані Ебербах ГмбХ, Гаммельбахерштрассе 2, 69412 Ебербах, Німеччина
Ліцензія на виробництво №: DE BW 01 MIA 2024 0033
EudraGMP сертифікат №: DE_BW_01_GMP_2024_0040

Сертифіковані компоненти

10195244 РОАККУТАН КАПСУЛИ (М'ЯКІ) ПО 20 МГ
Партія №: B9898

Виробництво:

Кетелент Джермані Ебербах ГмбХ, Гаммельбахерштрассе 2, 69412 Ебербах, Німеччина
Ліцензія на виробництво №: DE BW 01 MIA 2024 0033
EudraGMP сертифікат №: DE_BW_01_GMP_2024_0040

(Примітка: до комплектації входить: 3 блістери в упаковці по 10 капсул 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 Лтд, Грензахерштрассе 124, 4058 Базель, Швейцарія, Ліцензія на виробництво № 511265
04 липня 2024 року 08:24:11

Benjamin Lampe
Делегована уповноважена особа

Цей документ підписаний в електронний спосіб. Затверджено Benjamin Lampe 04 липня 2024 року 08:24:11 за центральним 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 20 MG CAPS. TYP HE-NI EX-CAT,
№ продукту	Genisys No. 10195244 (ISOLATOR)
Форма дозування	2753.В.К.
№ виробу клієнта	М'які капсули
Версія специфікації	10195244
Форма	00000006
Серія	6 овал
Замовлення клієнта	A000033013-01
Серія для замовника	7000381227
Каталент замовлення №	B9898
Дата виробництва	A000033013
	19 березня 2024 року

Тест	Матеріал №	Заявлені властивості	Результат	Метод тесту
Опис				RPS 0910/ INS
Форма: 6 овал		відповідає	відповідає	
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				
Середні розміри капсули				RPS 1460/ NCM
Довжина		мінімум: 12.4 мм / максимум: 14.2 мм	13.1 мм	
Діаметр		мінімум: 7.3 мм / максимум: 9.1 мм	8.3 мм	
Межі: n=10; одна капсула				
Середня маса наповнення				RPS2000
Цільовий показник: 328 мг				
Діапазон у відсотках: 97.0 – 103.0%		мінімум: 318.2 мг / максимум: 337.8 мг	324.1 мг	
Межі: n=20; одна капсула				
Ідентифікація				RPS 3125 / TSH
Ізотретиноїну; Genisys No 10113799 (for Isolator)	1258	відповідає	відповідає	для СЕРТИФІКАТІВ №1
Межі: n=1; змішаний зразок з 3 капсул				
Розчинення через 60 хв				RPS 3124 / NCM
Рівень S1		відповідає	відповідає	
Q = 80 % через 60хв				
Межі: n=6; одна капсула				
Мінімум		повідомляється у %	102 %	
Максимум		повідомляється у %	103 %	
Середнє		повідомляється у %	103 %	

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, Ramon J. Ceron, Dr. Aristippos Gennadios
Голова консультативної ради: Dr. Karl Redl
Ідентифікаційний номер ПДВ: DE 202 278 367

Дата друку:
30 квітня 2024р.

Каталент

КОНФІДЕНЦІЙНО
Сертифікат аналізу

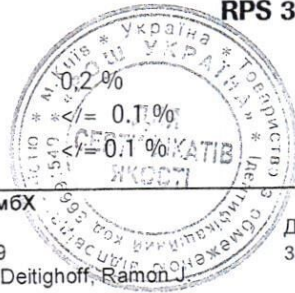
Кетелент Джермані Ебербах ГмбХ П.О.Б. 1243 69402 Ебербах, Німеччина

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	00000006
Форма	6 овал
Серія	A000033013-01
Замовлення клієнта	7000381227
Серія для замовника	B9898
Каталент замовлення №	A000033013
Дата виробництва	19 березня 2024 року

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
Ізотретиноїну Genisys No 10113799 (for Isolator)		
Аналіз	1258	мінімум: 19.5 мг / максимум: 20.5 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		
Продукти розпаду		RPS 3116/ ВЕРХ
(результат повідомляють якщо > 0.149% з 1 знаком після коми; інакше<= 0,1 %)		
Третиноін	не більше ніж 1.0%	
Ro 22-6595	не більше ніж 1.0%	
Ro 22-8357	не більше ніж 1.0%	



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	00000006
Форма	6 овал
Серія	A000033013-01
Замовлення клієнта	7000381227
Серія для замовника	B9898
Каталент замовлення №	A000033013
Дата виробництва	19 березня 2024 року

Ro 22-4596	не більше ніж 1.0%	0.2 %
Неспецифікований №1	повідомляється	0.95
відносний час утримання (2		
знаки після коми),		
результат у %	не більше ніж 0.2%	0,2 %
Неспецифікований №2	повідомляється	N/A
відносний час утримання (2		
знаки після коми),		N/A
результат у %	не більше ніж 0.2%	N/A
Неспецифікований №3	повідомляється	N/A
відносний час утримання (2		
знаки після коми),		N/A
результат у %	не більше ніж 0.2%	N/A
Неспецифікований №4	повідомляється	N/A
відносний час утримання (2		
знаки після коми),		N/A
результат у %	не більше ніж 0.2%	N/A
Неспецифікований №5	повідомляється	N/A
відносний час утримання (2		
знаки після коми),		N/A
результат у %	не більше ніж 0.2%	N/A
Неспецифікований №6	повідомляється	N/A
відносний час утримання (2		
знаки після коми),		N/A
результат у %	не більше ніж 0.2%	
Неспецифікований, усього	не більше ніж 1.5%	0,2 %
Сума всіх	не більше ніж 1.5%	0.6 %

Межі: n=2; змішаний зразок з 3 капсул

Однорідність дозованих одиниць

Рівень 1, n=10, L1</=15%
Капсули тестувалися у відповідності до вимог Європейської Фармакопеї, Фармакопеї США та Японії
Рівень 2, n=30, L2=25%

Межі (мін /макс)	100,1 -103,2%
відповідає	відповідає
Показник прийнятності у відсотках	2,2 %



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, Ramon J. Ceron, Dr. Aristippos Gennadios
Голова консультативної ради: Dr. Karl Redl
Ідентифікаційний номер ПДВ: DE 202 278 367



Дата друку:
30 квітня 2024р.
Сторінка 3 з 4

Кетелент Джермані Ебербах ГмбХ П.О.Б. 1243 69402 Ебербах, Німеччина
Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд

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
Версія специфікації	10195244
Форма	00000006
Серія	6 овал
Замовлення клієнта	A000033013-01
Серія для замовника	7000381227
Каталент замовлення №	B9898
	A000033013
Дата виробництва	19 березня 2024 року

Грензахерштрассе 124
4070 БАЗЕЛЬ
Швейцарія

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 Фармакопеї 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 квітня 2024 р.
Сертифікат Аналізу створений електронний спосіб у валідованій системі яка відповідає
вимогам 21CFR частина 11. Електронний підпис має таку ж силу, як і підпис в друку.

Кетелент Джермані Ебербах ГмбХ юридичний правонаступник колишнього R.P. Scheren
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 Deitighoff; Ramon J.
Ceron, Dr. Aristippos Gennadios
Голова консультативної ради: Dr. Karl Redl
Ідентифікаційний номер ПДВ: DE 202 278 367

Дата друку:
30 квітня 2024р.
Сторінка 4 з 4



Certificate for Customer

02350125

ROACCUTAN CAPSULES 20MG 30

Material No: 10198627

Batch No: B9898B02

Date of Issue: 04-Jul-2024

Quantity: 28342 EA

Customer Information

ROCHE UKRAINE, LLC

VELYKA OLEKSANDRIVKA, Ukraine

Delivery Note: 1210429507

Reference Order No: 9500018308

Order Date: 16-Nov-2023

Market Auth. No: UA/2865/01/01

This document has attachments:

Batch Certificate: 02350125 (2 pages) Version: 2.0

Certificate of Analysis: (5 pages)

ACN:0000538025

Birgit Pietzonka - Head of Global Supply Chain

Claudia Kraus - Supply Chain Operations Lead

This document has been produced electronically and is valid without a signature.



Каталент

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

Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд
Грензахерштрассе 124

4070 БАЗЕЛЬ
Швейцарія

Підтвердження
відповідно до EC-Swiss MRA

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
Серія	A000033013-01
Серія для замовника	B9898
Дата виробництва	19 березня 2024 року

Ліцензія на виробництво №: DE_BW_01_MIA_2024_0033/DE_BW_01_Catalent Eberbach
EudraGMP сертифікат №: DE_BW_01_GMP_2024_0040

Цим підтверджую, що наведена інформація є достовірною та точною.
Партію нерозфасованого продукту було виготовлено, включаючи пакування та контроль
якості в рамках контракту на вищезазначеній ділянці 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: N/A

Дата: 30.04.2024

Signed by:
Dmitriy Titov

Signer Name: Dmitriy Titov
Signing Reason: I approve this document
Signing Time: 02-Aug-2024 | 4:58:26 PM EEDT
024C5147D009455C90BED066A9A406E6

Підпис _____ (Підпис)
Dr. Benjamin Baur
Уповноважена особа





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

09.08.2024

№ 38703/24/10

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 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **B9898B02**

Кількість ввезеного лікарського засобу 28342

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 **05.08.2024 № 2256/3.**

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)





Batch Certificate

02350125

ROACCUTAN CAPSULES 20MG 30

Strength/Potency:	20mg	Dosage/Package:	30 capsules (soft) in PVC Blister
Material No:	10198627		
Batch No:	B9898B02	Date of Issue:	04-Jul-2024
		Manufacture Date:	19-Mar-2024
		Expiry Date:	Mar-2027
Importing Country:	Ukraine	Market Auth. No:	UA/2865/01/01

Packaging by:

Catalent Germany Eberbach GmbH, Gammelsbacher Str 2, 69412 Eberbach, Germany

Authorization No: DE BW 01 MIA 2024 0033

EudraGMP Certificate No: DE_BW_01_GMP_2024_0040

Certified Components

10195244 ROACCUTANE CAPSULES (SOFT) 20 MG

Batch No: B9898

Manufacture by:

Catalent Germany Eberbach GmbH, Gammelsbacher Str 2, 69412 Eberbach, Germany

Authorization No: DE BW 01 MIA 2024 0033

EudraGMP Certificate No: DE_BW_01_GMP_2024_0040



Batch Certificate

02350125

ROACCUTAN CAPSULES 20MG 30

Strength/Potency:	20mg	Dosage/Package:	30 capsules (soft) in PVC Blister
Material No:	10198627		
Batch No:	B9898B02	Date of Issue:	04-Jul-2024
		Manufacture Date:	19-Mar-2024
		Expiry Date:	Mar-2027
Importing Country:	Ukraine	Market Auth. No:	UA/2865/01/01

(Note: A configuration includes: 3 blisters in a package of 10 capsules in the blister.) The above information is hereby certified to be authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorisation of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed according to the respective GMP requirements and found to be in compliance with GMP. The batch was finally released at F. Hoffmann-La Roche Ltd, Grenzacherstrasse 124, 4058 Basel, Switzerland, Manufacturer License No. 511265.

04-Jul-2024 08:24:11

Benjamin Lampe

Responsible Person Delegate

This document has been electronically signed. Approved by Benjamin Lampe on 04-Jul-2024 08:24:11 CEST



Certificate of Analysis

Catalent Germany Eberbach GmbH P.O.B. 1243 69402 Eberbach GERMANY

Product Name:

ROA 20 MG CAPS. TYP HE-NI EX-CAT,
Genisys No. 10195244 (ISOLATOR)

F. Hoffmann-La Roche Ltd

Grenzachstrasse 124
4070 BASEL
Switzerland

Product No.: 2753.B.K
Dosage Form: Soft capsules
Customer Article No.: 10195244
Version Specification: 00000006
Form: 6 Oval
Batch: A000033013-01
Custom. Sales Order: 7000381227
Customer Batch: B9898
Catalent Sales Order: A000033013
Manufacturing Date: 19.Mar.2024

Test / Substance	Material no.	Claim	Result	Test Method
Description				RPS 0910 / INS
Form: 6 Oval		Complies	Complies	
1. Colour: White opaque 0718 - 000 (one half)		Complies	Complies	
2. Colour: Brown - red opaque 1534 - 000 (one half)		Complies	Complies	
Imprint spin print: ROA 20		ROA 20	ROA 20	
Capsule content: Dark yellow homogeneous suspension		Complies	Complies	
Scope: n = 10; single capsule				
Average of capsule dimensions				RPS 1460 / NCM
Length:		Minimum: 12.4 mm / Maximum: 14.2 mm	13.1 mm	
Diameter:		Minimum: 7.3 mm / Maximum: 9.1 mm	8.3 mm	
Scope: n = 10; single capsule				
Average of mass of content				RPS 2000
Target value: 328 mg		Minimum: 318.2 mg / Maximum: 337.8 mg	324.1 mg	
Range in percent: 97.0 - 103.0 %				
Scope: n = 20; single capsule				
Identity				RPS 3125 / TLC
Isotretinoin; Genisys No. 10113799 (for Isolator)	1258	Complies	Complies	
Scope: n = 1; mixed sample of 3 capsules				



Certificate of Analysis

Catalent Germany Eberbach GmbH P.O.B. 1243 69402 Eberbach GERMANY

Product Name:

ROA 20 MG CAPS. TYP HE-NI EX-CAT,
Genisys No. 10195244 (ISOLATOR)

F. Hoffmann-La Roche Ltd

Grenzachstrasse 124
4070 BASEL
Switzerland

Product No.: 2753.B.K
Dosage Form: Soft capsules
Customer Article No.: 10195244
Version Specification: 00000006
Form: 6 Oval
Batch: A000033013-01
Custom. Sales Order: 7000381227
Customer Batch: B9898
Catalent Sales Order: A000033013
Manufacturing Date: 19.Mar.2024

Test / Substance	Material no.	Claim	Result	Test Method
Dissolution after 60 min				RPS 3124 / NCM
Level S1		Complies	Complies	
Q = 80 % after 60 minutes				
Scope: n = 6; single capsule				
Min.		Report in %	102 %	
Max.		Report in %	103 %	
Average		Report in %	103 %	
Level S2		Complies	N/A	
Q = 80 % after 60 minutes				
Scope: n = 12; single capsule				
Min.		Report in %	N/A	
Max.		Report in %	N/A	
Average		Report in %	N/A	
Level S3		Complies	N/A	
Q = 80 % after 60 minutes				
Min.		Report in %	N/A	
Max.		Report in %	N/A	
Average		Report in %	N/A	
Scope: n = 24; single capsule				
Identity / Assay				RPS 3116 / HPLC
Identity	1258	Complies	Complies	
Isotretinoin; Genisys No. 10113799 (for Isolator)				
Assay	1258	Minimum: 19.5 mg / Maximum: 20.5 mg	19.8 mg	
Isotretinoin; Genisys No. 10113799 (for Isolator)				
Specification (Australia)				
Target value: 20.0 mg				
Range in percent : 97.50 - 102.50 %				
Specification (other countries)	1258	Minimum: 19.0 mg / Maximum: 21.0 mg	19.8 mg	
Target value: 20.0 mg				
Range: 95.00 - 105.00 %				
Scope: n = 2; mixed samples of 3 capsules				



Certificate of Analysis

Catalent Germany Eberbach GmbH P.O.B. 1243 69402 Eberbach GERMANY

Product Name:

ROA 20 MG CAPS. TYP HE-NI EX-CAT,
Genisys No. 10195244 (ISOLATOR)

F. Hoffmann-La Roche Ltd

Grenzachstrasse 124
4070 BASEL
Switzerland

Product No.: 2753.B.K
Dosage Form: Soft capsules
Customer Article No.: 10195244
Version Specification: 00000006
Form: 6 Oval
Batch: A000033013-01
Custom. Sales Order: 7000381227
Customer Batch: B9898
Catalent Sales Order: A000033013
Manufacturing Date: 19.Mar.2024

Test / Substance	Material no.	Claim	Result	Test Method
Impurities degradation products (result reported if > 0.149 %, with 1 decimal; otherwise <= 0.1 %)			-	RPS 3116 / HPLC
Tretinoin		Not more than 1.0 %	0.2 %	
RO 22-6595		Not more than 1.0 %	< / = 0.1 %	
RO 22-8357		Not more than 1.0 %	< / = 0.1 %	
RO 22-4596		Not more than 1.0 %	0.2 %	
Unspecified No. 1		report	0.95	
relative retention time (2 decimals)				
result in %		Not more than 0.2 %	0.2 %	
Unspecified No. 2		report	N/A	
relative retention time (2 decimals)				
result in %		Not more than 0.2 %	N/A	
Unspecified No. 3		report	N/A	
relative retention time (2 decimals)				
result in %		Not more than 0.2 %	N/A	
Unspecified No. 4		report	N/A	
relative retention time (2 decimals)				
result in %		Not more than 0.2 %	N/A	
Unspecified No. 5		report	N/A	
relative retention time (2 decimals)				
result in %		Not more than 0.2 %	N/A	
Unspecified No. 6		report	N/A	
relative retention time (2 decimals)				
result in %		Not more than 0.2 %	N/A	
Unspecified, total		Not more than 1.5 %	0.2 %	
Total of all		Not more than 1.5 %	0.6 %	
Scope: n = 2; mixed sample of 3 capsules				
Uniformity of dosage units				RPS 3117 / HPLC
Level 1, n = 10, L1 <= 15.0 %		Range (min / max)	100.1 - 103.2 %	
Capsules tested comply with the limit specified in Ph. Eur., USP and JP		Complies	Complies	
Level 2, n = 30, L2 = 25.0 %		AV in percent	2.2 %	
Capsules tested comply with the limit specified in Ph. Eur., USP and JP		Range (min / max)	N/A	
		Complies	N/A	
		AV in percent	N/A	
Scope: n = 30; single capsule				



Certificate of Analysis

Catalent Germany Eberbach GmbH P.O.B. 1243 69402 Eberbach GERMANY

Product Name:

ROA 20 MG CAPS. TYP HE-NI EX-CAT,
Genisys No. 10195244 (ISOLATOR)

F. Hoffmann-La Roche Ltd

Grenzachstrasse 124
4070 BASEL
Switzerland

Product No.: 2753.B.K
Dosage Form: Soft capsules
Customer Article No.: 10195244
Version Specification: 00000006
Form: 6 Oval
Batch: A000033013-01
Custom. Sales Order: 7000381227
Customer Batch: B9898
Catalent Sales Order: A000033013
Manufacturing Date: 19.Mar.2024

Test / Substance	Material no. Claim	Result	Test Method
Microbiological quality, non-aqueous preparations for oral use, EP 5.1.4 frequently tested			SP-0025
Total aerobic microbial count (TAMC)	Not more than 1000 CFU/g	not tested	
Total combined yeast/moulds count (TYMC)	Not more than 100 CFU/g	not tested	
Escherichia coli	Absence/g	not tested	

At least 2 batch per year

External Lab
Gelita AG
Gammelsbacher Straße 2
69412 Eberbach, Germany
License: GELITA_Z001_19

Remarks:

The compliance of the batch with the agreed specification is herewith certified.
The mentioned batch meets the requirements.

Head of Quality Control: Michael Egger / 30.Apr.2024

The Certificate of Analysis is prepared electronically by a validated system, which is in compliance with 21CFR part 11. The electronic signature is the legally binding equivalent of a hand-written signature.

Catalent Germany Eberbach GmbH is the legal successor of the former R. P. Scherer GmbH & Co. KG.
We confirm that all products are continued to be manufactured in the same facility and there is no change to the production, processes, testing methods, specifications, packaging configuration, product quality, release and the address remains the same.



Address
Catalent Germany Eberbach GmbH
69402 Eberbach P.O.B. 1243
69412 Eberbach Gammelsbacher Str. 2
T +49 6271 945 0 / F +49 6271 945 3700

Catalent Germany Eberbach GmbH
Registered Office: Eberbach
Registry: AG Mannheim HRB 713739
General Managers: Dr. Lutz Deltinghoff, Ramon J. Ceron,
Dr. Aristippos Gennadios
Chairman of the Advisory Board: Dr. Karl Redl
VAT registration No. DE 202 278 367

Print date: 30.Apr.2024
Page 4 of 4

Confirmation according to EC-Swiss MRA

Catalent Germany Eberbach GmbH P.O.B. 1243 69402 Eberbach GERMANY

F. Hoffmann-La Roche Ltd

Grenzachstrasse 124
4070 BASEL
Switzerland

Product Name: ROA 20 MG CAPS. TYP HE-NI EX-CAT,
Genisys No. 10195244 (ISOLATOR)

Product No.: 2753.B.K
Dosage Form: Soft capsules
Customer Article No.: 10195244
Batch: A000033013-01
Customer Batch: B9898
Manufacturing Date: 19.Mar.2024

Manufacturing Authorization No.: DE_BW_01_MIA_2024_0033/DE_BW_01_Catalent Eberbach
GMP Certificate No.: DE_BW_01_GMP_2024_0040

I herewith certify that the following information is authentic and accurate.

The batch of bulk product has been manufactured, including packaging and quality control in the scope of the contract at the above mentioned site in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorization of the importing country.

The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Any deviations or planned changes have been evaluated in accordance with internal procedures and are approved.

Release-relevant deviations manufacturing ☒ No ☐ Yes, see enclosure

Release-relevant deviations testing ☒ No ☐ Yes, see enclosure

Remarks:

None

Date: 30. APR. 2024

Signature

B. Baur

Qualified Person

Dr. Benjamin Baur

