



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

06.04.2021

№ 14640/21/10

РОАКУТАН®

(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 № **B9212B02**

Кількість ввезеного лікарського засобу **6048**

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 26.03.2021 № 0896/2.

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)



М.П.

(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)





L

Сертифікат на серію 02229676

РОАКУТАН® КАПСУЛИ ПО 10 МГ №30

Сила дії/активність:	10 мг	Розмір/тип пакування:	30 капсул (м'яких) в ПВХ блістерах
Матеріал №:	10164719	Дата випуску:	16 березня 2021 р.
Номер серії:	B9212B02	Дата виробництва:	24 вересня 2020 р.
Країна-імпортер:	Україна	Термін придатності:	вересень 2023 р.
		Реєстраційне посвідчення:	UA/2865/01/02

Пакування:

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

Сертифіковані компоненти

10139711 РОАКУТАН КАПСУЛИ (М'ЯКІ) ПО 10 МГ
Партія №: B9212 Аналіз №: 70027894

Виробництво:

Кетелент Джермані Ебербах ГмбХ, Гаммельбахерштрассе 2, 69412 Ебербах, Німеччина
Ліцензія на виробництво №: DE_BW_01_MIA_2019_0076/DE_BW_01_Catalent Eberbach
EudraGMP сертифікат №: DE_BW_01_GMP_2018_0072

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

18 лютого 2021 року

Dr. Bernd Körpel

Уповноважена особа

Цей документ створений в електронний спосіб та дійсний без підпису.

Dmitriy Titov



*Вх сир 1206
1804 21 17*



Сертифікат якості для клієнта 02229676

РОАККУТАН® КАПСУЛИ ПО 10 МГ №30

Матеріал №:	10164719	Дата випуску:	22 березня 2021 р.
Номер серії:	B9212B02		

Маркування на упаковці:	09 2023 B9212B02 09 2020
Кількість:	6048 уп.

Інформація про Клієнта

ТОВ «Рош Україна» с. Велика Олександрівка, Україна	Номер постачання:	1210358460	
Номер замовлення:	9500014017	Дата замовлення:	27 жовтня 2020 р.
Реєстраційне посвідчення:	UA/2865/01/02		

Додатки до цього документа:

Сертифікат на серію:	02229676 (1 сторінка) Версія: 1.0
Сертифікат аналізу:	70027894 (2 сторінки)

ACN: 0000510987

Isabelle Conrot

Керівник відділу Глобальної Системи Постачання

Stefan Schlumpf

Керівник відділу логістики та торгових операцій

Цей документ створений в електронний спосіб та дійсний без підпису.





Сертифікат якості для клієнта

02279249

РОАККУТАН® КАПСУЛИ ПО 10 МГ №30

Матеріал №:	10198671	Дата випуску:	19 серпня 2022 р.
Номер серії:	B9241B06		
Аналіз №:			

Кількість: 3710 уп.

Інформація про Клієнта

ТОВ «Рош Україна»		Номер постачання:	1210389586
м. Хмельницький, Україна		Дата замовлення:	16 лютого 2022 р.
Номер замовлення:	9500016479		
Реєстраційне посвідчення:	UA/2865/01/02		

Додатки до цього документа:

Сертифікат на серію:	02279249 (1 сторінка)	Версія:	2.0
Сертифікат аналізу:	(4 сторінки)		

ACN: 0000521301

Birgit Pietzonka

Керівник відділу Глобальної Системи Постачання

Stefan Schlumpf

Керівник відділу логістики та торгових операцій

Цей документ створений в електронний спосіб та дійсний без підпису.



Сертифікат на серію 02279249

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:	B9241B06	Дата випуску:	16 серпня 2022 р.
		Дата виробництва:	06 червня 2022 р.
		Термін придатності:	червень 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 №: B9241

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

16 серпня 2022 року 17:07:50

Esther Reber

Менеджер з питань забезпечення якості

Цей документ підписаний в електронний спосіб. Затверджено Esther Reber 16 серпня 2022 року 17:07:50 за центрально-європейським часом

Кетелент Джермані Ебербах ГмБХ П.О.Б. 1243 69402 Ебербах,
НІМЕЧЧИНА

Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд
Site Manager – External Quality Small Molecules
Europe Solid Dosage
Mina Gerard (Kachloul)/ будинок 683/ кімната
3A102
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	00000004
Форма	3 овал
Серія	A000028859-01
Замовлення клієнта	7000338063
Серія для замовника	B9241
Каталент замовлення №	A000028859
Дата виробництва	06 червня 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: Чорний: ROA 10		ROA 10	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 / максимум: 10.7 мм	9.9 мм	
Діаметр		мінімум: 5.3 мм / максимум: 7.7 мм	7.1 мм	
Межі: n=10; одна капсула				
Середня маса наповнення				RPS2000
Середня маса наповнення			-	
Цільовий показник: 164 мг		мінімум: 157.4 мг / максимум: 170.5 мг	161.8 мг	
Діапазон у відсотках: 96.0 – 104.0%				
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
Q = 80 % через 60хв		відповідає	відповідає	
мінімум		повідомляється у %	99 %	
максимум		повідомляється у %	101 %	
Середнє		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: Lutz Deitinghoff, Dr. Steven Fasman, Dr. Aristippos Gennadios
Голова консультативної ради: Dr. Karl Redl
Ідентифікаційний номер ПДВ: DE 202 278 367

Дата друку:
30 червня 2022

Сторінка 1 з 4

Сертифікат аналізу

Кетелент Джермані Ебербах ГмБХ П.О.Б. 1243 69402 Ебербах,
НІМЕЧЧИНА

Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд
Site Manager – External Quality Small Molecules
Europe Solid Dosage
Mina Gerard (Kachloul)/ будинок 683/ кімната
3A102
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	00000004
Форма	3 овал
Серія	A000028859-01
Замовлення клієнта	7000338063
Серія для замовника	B9241
Каталент замовлення №	A000028859
Дата виробництва	06 червня 2022 року

Межі: n=6; 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	9.78 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**

(результат повідомляється, якщо >
0,149%, з одним знаком після коми; в
іншому випадку </= 0,1%

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	0,21
Відносний час утримання (2 заки після коми) результат у %	не більше ніж 0.2%	</= 0.1 %
Нспецифікований №2	повідомляється	0,86
Відносний час утримання (2 заки після коми) результат у %	не більше ніж 0.2%	</= 0.1 %
Нспецифікований №3	повідомляється	0,94
Відносний час утримання (2 заки після коми) результат у %	не більше ніж 0.2%	</= 0.1 %
Нспецифікований, усього	не більше ніж 1.5%	0,2 %
Сума всіх	не більше ніж 1.5%	0.4 %

Межі: n=2; змішаний зразок з 3
капсул

Однорідність дозованих одиниць**RPS 3117/ ВЕРХ**

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

Дата друку:
30 червня 2022

Сторінка 2 з 4

Кетелент Джермані Ебербах ГмБХ П.О.Б. 1243 69402 Ебербах,
НІМЕЧЧИНА

Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд
Site Manager – External Quality Small Molecules
Europe Solid Dosage
Mina Gerard (Kachloul)/ будинок 683/ кімната
3A102
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	00000004
Форма	3 овал
Серія	A000028859-01
Замовлення клієнта	7000338063
Серія для замовника	B9241
Каталент замовлення №	A000028859
Дата виробництва	06 червня 2022 року

Показник прийнятності (ПП)	повідомляється у %	4,2 %
Кількість одиниць	повідомляється	10
Згідно вимог Європейської Фармакопеї, Фармакопеї США та Японії, однорідність вмісту	відповідає	відповідає
Межі: n=10; одна капсула		

**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 коли	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: Christina Meinert / 30 червня 2022

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

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

Дата друку:
30 червня 2022

Сторінка 3 з 4

Каталент

Кетелент Джермані Ебербах ГмБХ П.О.Б. 1243 69402 Ебербах,
НІМЕЧЧИНА

Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд
Site Manager – External Quality Small Molecules
Europe Solid Dosage
Mina Gerard (Kachloul)/ будинок 683/ кімната
3A102
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	00000004
Форма	3 овал
Серія	A000028859-01
Замовлення клієнта	7000338063
Серія для замовника	B9241
Каталент замовлення №	A000028859
Дата виробництва	06 червня 2022 року

самому об'єкті та немає жодних змін для продукції, процесів, методів тестування, специфікацій, типів упаковки, якості продукції, випуску та адреса залишаються незмінними.

Випущено о 13:51 30.06.2022 року

Підпис

16 серпня 2022 Dr. Benjamin Baur



DocuSigned by:

Dmitriy Titov

Signer Name: Dmitriy Titov
Signing Reason: I approve this document
Signing Time: 26-Oct-2022 | 1:26:08 PM CEST

024C5147D009455C90BED066A9A406E6

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

Дата друку:
30 червня 2022

Сторінка 4 з 4