



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

16.12.2020

№ 66646/20/10

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 № **F0255B04U1** Кількість ввезеного лікарського засобу **98132**

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 16.12.2020 № 4255/2.

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)



(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ
(ініціали та прізвище)



26



Сертифікат якості для клієнта 02218275

ТАМІФЛЮ® , КАПСУЛИ ПО 75 МГ №10

Матеріал №:	10177339	Дата видачі:	07 грудня 2020 р.
Номер серії:	F0255B04U1		
Маркування на упаковці:	06 2029		
	F0255B04U1		
	06 2019		
Кількість:	98132 ШТ.		

Інформація про Клієнта

ТОВ «Рош Україна»
с. Велика Олександрівка, Україна

Порядковий номер замовлення:	9500013843	Номер постачання:	1210350833
Реєстраційне посвідчення:	UA/3189/02/03	Дата замовлення:	09 вересня 2020 р.

Додатки до цього документа:

Сертифікат на серію: 02218275 (1 сторінка) Версія: 1.0
Сертифікат аналізу: 70018602 (2 сторінки)
ACN:0000509933

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.



Вх ам в 0422 от 12.01.21 Ш



Сертифікат на серію 02218275

ТАМІФЛЮ[®], КАПСУЛИ ПО 75 МГ, №10

Сила дії/активність:	75 мг	Розмір та тип пакування:	10 капсул у ПВХ блістері
Матеріал №:	10177339	Дата видачі:	07 грудня 2020 р.
Номер серії:	F0255B04U1	Дата виробництва:	03 червня 2019 р.
Країна-імпортер:	Україна	Дата закінчення строку придатності:	червень 2029 р.
		Реєстраційне посвідчення:	UA/3189/02/03

Пакування:

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

Сертифіковані компоненти

10074525	ТАМІФЛЮ [®] КАПСУЛИ (ТВЕРДІ) 75 МГ		
Партія №:	F0255	Аналіз №:	70018602

Виробництво:

Сенексі САС, 52, вул. Марселя і Жака Гуше, Фонтене-су-Буа, 94120, Франція
Ліцензія на виробництво №: V 0400/79
Сертифікат GMP бази даних Eudra: 18/202216

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 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.

06 листопада 2020 року

Dr. Bernd Körpel

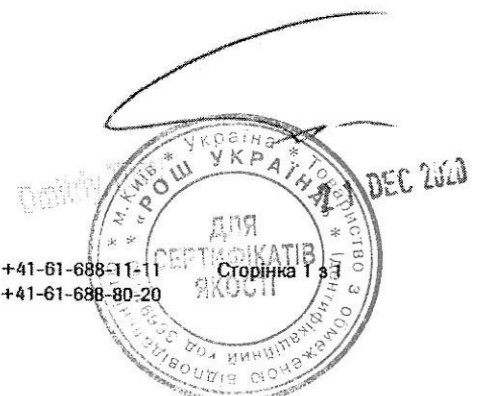
Уповноважена особа

Цей документ створений в електронний спосіб та дійсний без підпису

Версія: 1.0

Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд Фармацевтичний відділ
CH-4070 Базель

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





Сертифікат аналізу

70018602

ТАМІФЛЮ® , КАПСУЛИ (ТВЕРДІ), ПО 75МГ

Матеріал №: 10074525 Дата видачі: 10 вересня 2019 р.
Партія №: F0255 Дата виробництва: 03 червня 2019 р.
Аналіз №: 70018602

Застосована методика: spm_gal000846 V8.0,SAM-0104185 V2.0

Тест	Результат
Опис	
Розмір капсули	№ 2
Колір корпусу капсули	сірий, непрозорий
Колір кришечки капсули	світло-жовтий, непрозорий
Відбиток на корпусі	ROCHE
Відбиток на кришечці	75 mg
Колір відбитку	блакитний
Опис вмісту капсули	
Зовнішній вигляд	порошок
Колір	білий
Опис оболонки капсули	відповідає
Однорідність дозованих одиниць	відповідає
За Європейською Фармакопеею, Фармакопеею США, Фармакопеею Японії, розрахунково-ваговий метод	
Однорідність маси наповнення	відповідає
За Європейською Фармакопеею	
Ідентифікація Озельтамівіру фосфату	
Методом ТШХ	Відповідає значенню Rf стандарту
Методом ВЕРХ	Відповідає часу утримування (RT) стандарту
Вміст Озельтамівіру фосфату у капсулі	
Методом ВЕРХ	98.0 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

70018602

ТАМІФЛЮ® , КАПСУЛИ (ТВЕРДІ), ПО 75МГ

Матеріал №:	10074525	Дата видачі:	10 вересня 2019 р.
Партія №:	F0255	Дата виробництва:	03 червня 2019 р.
Аналіз №:	70018602		

Застосована методика: spm_gal000846 V8.0,SAM-0104185 V2.0

Тест	Результат
Розчинення після 20 хв.	
Нижнє значення	96 %
Верхнє значення	102 %
Середнє значення	99 %
Значення Q = 80 %	відповідає S1
Мікробіологічна чистота	
За Європейською Фармакопеею, Фармакопеею США, Фармакопеею Японії, для безводних пероральних форм	відповідає

Аналіз та випуск партії проведено 10 вересня 2019 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. Catherine Jacquin

Менеджер з питань контролю якості

Результати, зазначені у цьому сертифікаті, були затверджені у електронний спосіб.
Результати затверджені Catherine Jacquin 10 вересня 2019 року о 12:43:49 за центрально-європейським часом.

Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд

Відділ якості
Вурмісверг
CH-4303 Кайсераугст

Тел.: +41-61-688 11 11

