



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

07.05.2021

№ 22605/21/10

АКТИЛІЗЕ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

ліофілізат для розчину для інфузій по 50 мг; 1 флакон з ліофілізатом у комплекті з 1 флаконом розчинника (вода для ін'єкцій) по 50 мл у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/2944/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 102439

Кількість ввезеного лікарського засобу 98

Виробник

Берінгер Інгельхайм Фарма ГмБХ і Ко. КГ, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код: 21642228

(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 27.04.2021 № 1361/1.

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

В.о. начальника служби

(представник органу державного контролю)



(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)

Birkendorfer Strasse 65,
88397 Biberach/Riss, Germany
Біркендорфер Штрассе 65,
88397 Біберах/Рісс, Німеччина
Tel: +49 (7351) 54-0, Fax: +49 (7351) 83-0



**Boehringer
Ingelheim**

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG

Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ

Certificate of Quality
Сертифікат якості

Manufacturing Authorisation number/ Номер ліцензії на виробництво: DE_BW_01_MIA_2020_0095

Product: ACTILYSE®, lyophilizate for solution for infusion 50 mg
Препарат: АКТИЛІЗЕ®, ліофілізат для розчину для інфузій по 50 мг

Importing country/ Країна-імпортер: Ukraine/Україна

Country of Manufacture/ Країна-виробник: Germany/Німеччина

Active ingredient/ Активний інгредієнт: alteplase 50 mg/vial/альтеплаза 50 мг/флакон

Marketing Authorisation Number: UA/2944/01/01
Реєстраційне посвідчення: UA/2944/01/01

Valid till: perennial
Діє до: безстроково

Type of the package: 1 vial with lyophilizate in a set with 1 vial of solvent (water for injections) 50 ml in a carton box labelled in Ukrainian language

Упаковка: 1 флакон з ліофілізатом в комплекті з 1 флаконом розчинника (вода для ін'єкцій) по 50 мл у картонній коробці з маркуванням українською мовою

Batch number of complete set/ Номер серії комплекту: 102439

Batch number of lyophilizate/ Номер серії ліофілізату: 006956

Batch number of solvent/ Номер серії розчинника: 101300

Date of Manufacture solvent/ Дата виробництва розчинника: 29.01.2021

Date of Manufacture lyophilizate/ Дата виробництва ліофілізату: 20.10.2020

Date of Expiry/ Придатний до: 10.2023

Batch size/ Розмір серії: 1081 packages/упаковки

Certification statement:

I hereby certify that the information hereinabove is true and correct. This product batch has been manufactured (including packaging/labeling) and subjected to quality control at the site indicated above in full compliance with the GMP requirements, as published by the local regulator, as well as in accordance with the specifications given in the registration dossier or marketing license of the manufacturer or importer country, in cases where the product is imported, or in the Product Specification File for a study medicinal product. The manufacturing, packaging and test records have been reviewed and confirmed as GMP-compliant.

Свідчення про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє або торговій ліцензії країни-виробника або країни-імпортера, якщо продукцію імпортовано, або у досьє специфікацій на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Мт. ак. N 2004 б/у 23.04.2024

Birkendorfer Strasse 65, 88397
 Biberach/Riss, Germany
 Біркендорфер Штрассе 65,
 88397 Біберак/Рисс, Німеччина
 Tel: +49 (7351) 54-0, Fax: +49 (7351) 83-0



Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG

Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ

Certificate of Quality
Сертифікат якості

Product: Solvent for Actilyse® 50 ml
Препарат: Розчинник для Актилізе® 50 мл

Batch number/Номер серії: 101300 Number of analysis/Номер аналізу: not applicable/не застосовно

Test Випробування	Specification Специфікація	Test result Результат	Unit Одиниця
Description (Visual) Опис (Візуальний)	Clear, colourless liquid	conforms	
Particulate Contamination- sub-visible particles (Ph. Eur.)	≤ 6000 particles/container ≥ 10 µm	відповідає	370 particles/ container
	≤ 600 particles/container ≥ 25 µm		1 particles/ container
Механічні виключення невидимі частинки (Європ Фарм)	≤ 6000 частинок /контейнер ≥ 10 мкм		370 частинок/ контейнер
	≤ 600 частинок /контейнер ≥ 25 мкм		1 частинок/ контейнер
Extractable Volume (Ph. Eur.)	100-110%		101 %
Об'єм, що витягається (Європ Фарм)	100-110%		101 %
Conductivity (Ph. Eur.)	≤ 5 µS/cm at 25°C ± 1°C		1 µS/cm
Питома електропровідність (Європ Фарм)	≤ 5 мкСм/см при 25°C ± 1°C		1 мкСм/см
Acidity or alkalinity (Ph. Eur.)	Complies with Ph.Eur.	Complies with Ph.Eur.	
Кислотність або лужність (Європ Фарм)	Згідно з Євр.Фармакопеею	Згідно з Євр.Фарм.	
Oxidisable substances (Ph. Eur.)	Not detectable	Not detectable	
Речовини, що окислюються (Європ Фарм)	Не виявлені	Не виявлені	
Ammonium (Ph. Eur.)	≤ 0.2 ppm		<0.2 ppm
Амонію солі (Європ Фарм)	≤ 0.2 ppm		<0.2 ppm
Calcium and Magnesium (Ph. Eur.)	Not detectable	Not detectable	
Кальцій і магній (Європ Фарм)	Не виявлені	Не виявлені	
Chloride (Ph. Eur.)	≤ 0.5 ppm		<0.5 ppm
Хлориди (Європ Фарм)	≤ 0.5 ppm		<0.5 ppm

Birkendorfer Strasse 65, 88397
 Biberach/Riss, Germany
 Біркендорфер Штрассе 65,
 88397 Біберач/Рисс, Німеччина
 Tel: +49 (7351) 54-0, Fax: +49 (7351) 83-0



**Boehringer
 Ingelheim**

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG

Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ

Certificate of Quality
Сертифікат якості

Product: Solvent for Actilyse® 50 ml

Препарат: Розчинник для Актилізе® 50 мл

Batch number/ Номер серії: 101300 **Number of analysis/Номер аналізу: not applicable/не застосовно**

Test Випробування	Specification Специфікація	Test result Результат	Unit Одиниця
Nitrate (Ph. Eur.) Нітрати (Європ Фарм)	≤ 0.2 ppm		<0.2 ppm
Sulphate (Ph. Eur.) Сульфати (Європ Фарм)	Not detectable Не виявлені	Not detectable Не виявлені	<0.2 ppm
Residue on evaporation (Ph. Eur.) Сухий залишок (Європ Фарм)	≤ 0.003%		0.000 %
Sterility (Ph. Eur.) Стерильність (Європ Фарм)	Sterile стерильний	Sterile стерильний	
Bacterial endotoxins (Ph. Eur.) Бактеріальні ендотоксини (Європ Фарм)	< 0.25 IU/mL < 0.25 МО/мл		<0.05 IU/mL <0.05 МО/мл

Birkendorfer Strasse 65, 88397
 Biberach/Riss, Germany
 Біркендорфер Штрассе 65,
 88397 Біберач/Рисс, Німеччина
 Tel: +49 (7351) 54-0, Fax: +49 (7351) 83-0



Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG
 Берінгер Інгельхайм Фарма ГмБХ і Ко. КГ

Certificate of Quality
Сертифікат якості

Product: Actilyse® lyophilisate 50 mg/vial
Препарат: Актилізе® ліофілізат 50 мг/флакон

Batch number/Номер серії: 006956 Number of analysis/Номер аналізу: not applicable/не застосовно

Test Випробування	Specification Специфікація	Test result Результат	Unit Одиниця
Appearance (Visual test) Зовнішній вигляд (Візуальний тест)	White to pale yellow cake	conforms	
Reconstitution time Час розчинення	Dissolves within 2 min Розчиняється протягом 2 хвилини	Dissolves within 2 min Розчиняється протягом 2 хвилини	
Water content (KF (Karl-Fischer method)) Вміст води (КФ (за методом Карла Фішера))	≤ 5%		2 %
Uniformity of mass (Ph. Eur. 2.9.5) Однорідність маси (Ph. Eur. 2.9.5)	Complies with Ph. Eur. Відповідає вимогам Ph. Eur.	Complies with Ph. Eur. Відповідає вимогам Ph. Eur.	2 %
After Reconstitution Після розчинення			
Clarity and degree of opalescence (Ph. Eur. 2.2.1) Прозорість та ступінь опалесценції (Ph. Eur. 2.2.1)	≤ 3 NTU		1 NTU
Degree of coloration (Ph. Eur. 2.2.2) Ступінь забарвлення (Ph. Eur. 2.2.2)	≤ Reference solution Y7 ≤ розчину порівняння Y7	≤ Reference solution Y7 ≤ розчину порівняння Y7	1 NTU
Particle contamination sub-visible particles (Ph. Eur. 2.9.19)	≥ 25 µm: ≤ 600 particles/vial	Complies with Ph.Eur. ≥ 25 µm:	3 particles/vial
Mechanical inclusions невидимі частинки (Ph. Eur. 2.9.19)	≥ 10 µm: ≤ 6,000 particles/vial ≥ 25 мкм: ≤ 600 частинок/флакон	≥ 10 µm: Згідно з Ph.Eur. ≥ 25 мкм:	64 particles/vial 3 частинки/ флакон
	≥ 10 мкм: ≤ 6,000 частинок/флакон	≥ 10 мкм:	64 частинки/ флакон

Birkendorfer Strasse 65, 88397
 Biberach/Riss, Germany
 Біркендорфер Штрассе 65,
 88397 Біберак/Рисс, Німеччина
 Tel: +49 (7351) 54-0, Fax: +49 (7351) 83-0



**Boehringer
 Ingelheim**

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG

Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ

**Certificate of Quality
 Сертифікат якості**

Product: Actilyse® lyophilisate 50 mg/vial
Препарат: Актилізе® ліофілізат 50 мг/флакон
ор.р.д. 21 IIII

Batch number/Номер серії: 006956 Number of analysis/Номер аналізу: not applicable/не застосовно

Test Випробування	Specification Специфікація	Test result Результат	Unit Одиниця
pH (Ph. Eur. 2.2.3)	6.8-7.8		7.2
Osmolality (Ph. Eur. 2.2.35)	170-230 mOsmol/kg		203 mOsmol/kg
Осмоляльність (Ph. Eur. 2.2.35)	170-230 мОсмол/кг		203 мОсмол/кг
High performance size exclusion chromatography (HP-SEC (High performance size exclusion chromatography))	Monomer: ≥ 95 %		99 %
Високоєфективна ексклюзійна хроматографія (ВВЕХ (високоєфективна ексклюзійна хроматографія))	Мономер: ≥ 95 %		99 %
Single-chain (HP-SEC (High performance size exclusion chromatography))	60-100%		81 %
Одноланцюгова (ВВЕХ (високоєфективна ексклюзійна хроматографія))	60-100%		81 %
Capillary gel electrophoresis reduced (CGE (Capillary gel electrophoresis))	Main peak: ≥ 72 % Fragment region 1: ≤ 2 %	Main peak: Fragment region 1:	78 % 1 %
Капілярний гель-електрофорез, відновлювальні умови (КГЕ (капілярний гель-електрофорез))	Основний пік: ≥ 72 % Регіон фрагменту 1: ≤ 2 %	Основний пік: Регіон фрагменту 1:	78 % 1 %
Type I/II (RP-HPLC (reversed phase high performance liquid chromatography))	Type I: 42 - 59 % Type II: 41 - 58 %	Type I: Type II:	48 % 52 %
Тип I/II (ЗФ ВВРХ (зворотно-фазова високоєфективна рідинна хроматографія))	Тип I: 42 - 59 % Тип II: 41 - 58 %	Тип I: Тип II:	48 % 52 %
Imaged capillary isoelectric focusing (cIEF (imaged capillary isoelectric focusing))	Region 1: 21 - 33 % Region 2: 60 - 68 % Region 3: 5 - 14 %	Region 1: Region 2: Region 3:	28 % 63 % 9 %

Birkendorfer Strasse 65, 88397
 Biberach/Riss, Germany
 Біркендорфер Штрассе 65,
 88397 Біберач/Рисс, Німеччина
 Tel: +49 (7351) 54-0, Fax: +49 (7351) 83-0



**Boehringer
 Ingelheim**

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG

Берінгер Інгельхайм Фарма ГМБХ і Ко. КГ

**Certificate of Quality
 Сертифікат якості**

**Product: Actilyse® lyophilisate 50 mg/vial
 Препарат: Актилізе® ліофілізат 50 мг/флаконт**

Batch number/Номер серії: 006956 Number of analysis/Номер аналізу: not applicable/не застосовно

Test Випробування	Specification Специфікація	Test result Результат	Unit Одиниця
Капілярне ізоелектричне фокусування із візуалізацією (КІФВ (капілярне ізоелектричне фокусування із візуалізацією))	Region 1: 21 - 33 % Region 2: 60 - 68 % Region 3: 5 - 14 %	Region 1: Region 2: Region 3:	28 % 63 % 9 %
Sialic acids (HPLC)	80-120 % of reference material		89 % of reference material
Сіалова кислота (ВЕРХ)	80-120 % матеріалу порівняння		89 % матеріалу порівняння
Clot lysis	0.90-1.20 U/mg 45.0-60.0 U/vial		0.94 U/mg 46.8 U/vial
Фібриноліз	26.1*10 ⁶ -34.8*10 ⁶ IU/vial 0.90-1.20 O/mg 45.0-60.0 O/флаконт 26.1*10 ⁶ -34.8*10 ⁶ МО/флаконт		27.2 *10 ⁶ IU/vial 0.94 O/mg 46.8 O/флаконт 27.2 *10 ⁶ МО/ флаконт
Arginine (HPLC)	32-38 mg/ml		34 mg/ml
Arginin (ВЕРХ)	32-38 мг/мл		34 мг/мл
Polysorbate 80 (HP-SEC (High performance size exclusion chromatography))	68 - 106 µg/mL		91 µg/mL
Полісорбат 80 (ВЕРХ (вискозоефективна ексклюзійна хроматографія))	68 - 106 мкг/мл		91 мкг/мл
Protein concentration by UV-scan (UV absorption spectrophotometry)	0.95-1.05 mg/mL 47.5-52.5 mg/vial		0.99 mg/mL 49.5 mg/vial
Концентрація білків -УФ скасування (АС (абсорбційна спектрофотометрія -УФ))	0.95-1.05 мг/мл 47.5-52.5 мг/флаконт		0.99 мг/мл 49.5 мг/флаконт
Bacterial endotoxins (Ph. Eur. 2.6.14)	<1 IU/mL		<1 IU/mL
Бактеріальні ендотоксини (Ph. Eur. 2.6.14)	<1 МО/мл		<1 МО/мл
Sterility (Ph. Eur. 2.6.1.)	No growth	No growth	
Стерильність (Ph. Eur. 2.6.1.)	Ріст відсутній	Ріст відсутній	

Birkendorfer Strasse 65, 88397
 Biberach/Riss, Germany
 Біркендорфер Штрассе 65,
 88397 Біберач/Рисс, Німеччина
 Tel: +49 (7351) 54-0, Fax: +49 (7351) 83-0



**Boehringer
 Ingelheim**

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG

Берінгер Інгельхайм Фарма ГмБХ і Ко. КГ

**Certificate of Quality
 Сертифікат якості**

**Product: Actilyse® lyophilisate 50 mg/vial
 Препарат: Актилізе® ліофілізат 50 мг/флаконт**

Batch number/ Номер серії: 006956 Number of analysis/Номер аналізу: not applicable/не застосовно

Test Випробування	Specification Специфікація	Test result Результат	Unit Одиниця
----------------------	-------------------------------	--------------------------	-----------------

Remarks/Примітка:

**Result/Результат: released/придатно: 31.03.2021
 (release date)/(дата випуску)**

13 April 2021

J. Weigand
Dr. Judith Weigand

Date of signature (CoQ)/Дата підпису (СК):

Qualified Person/Уповноважена особа:



**Boehringer
 Ingelheim**

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG