

56



Сертифікат якості для клієнта

АКТЕМРА® концентрат для розчину для інфузій (20 мг/мл), по 200 мг/10 мл у флаконі №1

Матеріал №:	10231557	Дата видачі:	13 вересня 2024 р.
Номер серії:	B5022B22		
Маркування на упаковці:	09 2026		
	B5022B22		
	03 2024		
Кількість:	3639 уп.		

Інформація про Клієнта

ТОВ «Рош Україна»

с. Велика Олександрівка, Україна

Номер постачання: 1210433412
1210433878
1210433877

Номер замовлення: 9500018976
9500019073
9500018854

Реєстраційне посвідчення: UA/13909/01/01

Додатки до цього документа:

Сертифікат для клієнта: 02356065 (6 сторінок) Версія: 2.0
02356937 (6 сторінок) Версія: 2.0
02357032 (6 сторінок) Версія: 2.0

ACN: 0000536403

Цей документ створений вручну та дійсний без штампів та підпису.

Вх.ан №1802 від 10.08.24



Сертифікат якості для клієнта

02356065

АКТЕМРА® концентрат для розчину для інфузій (20 мг/мл), по 200 мг/10 мл у флаконі №1

Матеріал №:	10231557	Дата випуску:	12 вересня 2024 р.
Номер серії:	B5022B22		

Маркування на упаковці:	09 2026 B5022B22 03 2024
Кількість:	306 уп.

Інформація про Клієнта

ТОВ «Рош Україна» с. Велика Олександрівка, Україна	Номер постачання:	1210433412	
Номер замовлення:	9500018976	Дата замовлення:	07 липня 2024 р.
Реєстраційне посвідчення:	UA/13909/01/01		

Додатки до цього документа:

Сертифікат на серію:	02356065 (1 сторінка)	Версія:	3.0
Сертифікат аналізу:	1026699 (2 сторінки)		

ACN: 0000536403

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

02356065

АКТЕМРА® концентрат для розчину для інфузій (20 мг/мл), по 200 мг/10 мл у флаконі №1

Сила дії/активність:	200 мг/10 мл	Розмір/тип пакування:	1 флакон
Матеріал №:	10231557		
Номер серії:	B5022B22	Дата випуску:	12 вересня 2024 р.
		Дата виробництва:	11 березня 2024 р.
		Закінчення строку придатності:	вересень 2026 р.
Країна-імпортер:	Україна	Реєстраційне посвідчення:	UA/13909/01/01

Пакування:

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

Ліцензія на виробництво №: 511265

Сертифіковані компоненти

10230638	АКТЕМРА ФЛАКОНИ ПО 200 МГ / 10 МЛ		
Партія №:	B5022	Партія LIMS №:	1026699

Виробництво:

Чугай Фарма Мануфактуринг Ко. Лтд, 16-3 Кийохара Когуоданчі, 321-3231, Утсуномія, Японія

Ліцензія на виробництво №: 09AZ200008

EudraGMP сертифікат №: HPF/PT/001/2017, 16MB120HPT01

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

12 вересня 2024 року 12:04:11

Domenico Maurizio D'Elia

Менеджер з питань забезпечення якості

Цей документ підписаний в електронний спосіб. Затверджено Domenico Maurizio D'Elia 12 вересня 2024 року 12:04:11 за центрально-європейським часом.



Сертифікат якості для клієнта

02356937

АКТЕМРА® концентрат для розчину для інфузій (20 мг/мл), по 200 мг/10 мл у флаконі №1

Матеріал №:	10231557	Дата випуску:	12 вересня 2024 р.
Номер серії:	B5022B22		

Маркування на упаковці:	09 2026 B5022B22 03 2024
Кількість:	1 уп.

Інформація про Клієнта

ТОВ «Рош Україна» с. Велика Олександрівка, Україна	Номер постачання:	1210433878	
Номер замовлення:	9500019073	Дата замовлення:	21 серпня 2024 р.
Реєстраційне посвідчення:	UA/13909/01/01		

Додатки до цього документа:

Сертифікат на серію:	02356937 (1 сторінка)	Версія:	3.0
Сертифікат аналізу:	1026699 (2 сторінки)		

ACN: 0000536403

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

02356937

АКТЕМРА[®] концентрат для розчину для інфузій (20 мг/мл), по 200 мг/10 мл у флаконі №1

Сила дії/активність:	200 мг/10 мл	Розмір/тип пакування:	1 флакон
Матеріал №:	10231557	Дата випуску:	12 вересня 2024 р.
Номер серії:	B5022B22	Дата виробництва:	11 березня 2024 р.
		Закінчення строку придатності:	вересень 2026 р.
Країна-імпортер:	Україна	Реєстраційне посвідчення:	UA/13909/01/01

Пакування:

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

Ліцензія на виробництво №: 511265

Сертифіковані компоненти

10230638	АКТЕМРА ФЛАКОНИ ПО 200 МГ / 10 МЛ		
Партія №:	B5022	Партія LIMS №:	1026699

Виробництво:

Чугай Фарма Мануфактуринг Ко. Лтд, 16-3 Кийохара Когуоданчі, 321-3231, Утсуномія, Японія

Ліцензія на виробництво №: 09AZ200008

EudraGMP сертифікат №: HPF/PT/001/2017, 16MB120HPT01

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

12 вересня 2024 року 12:02:10

Domenico Maurizio D'Elia

Менеджер з питань забезпечення якості

Цей документ підписаний в електронний спосіб. Затверджено Domenico Maurizio D'Elia 12 вересня 2024 року 12:02:10 за центрально-європейським часом.



Сертифікат якості для клієнта

02357032

АКТЕМРА® концентрат для розчину для інфузій (20 мг/мл), по 200 мг/10 мл у флаконі №1

Матеріал №:	10231557	Дата випуску:	12 вересня 2024 р.
Номер серії:	B5022B22		

Маркування на упаковці:	09 2026 B5022B22 03 2024
Кількість:	3332 уп.

Інформація про Клієнта

ТОВ «Рош Україна» с. Велика Олександрівка, Україна	Номер постачання:	1210433877	
Номер замовлення:	9500018854	Дата замовлення:	23 травня 2024 р.
Реєстраційне посвідчення:	UA/13909/01/01		

Додатки до цього документа:

Сертифікат на серію:	02357032 (1 сторінка)	Версія:	3.0
Сертифікат аналізу:	1026699 (2 сторінки)		

ACN: 0000536403

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

02357032

АКТЕМРА® концентрат для розчину для інфузій (20 мг/мл), по 200 мг/10 мл у флаконі №1

Сила дії/активність:	200 мг/10 мл	Розмір/тип пакування:	1 флакон
Матеріал №:	10231557		
Номер серії:	B5022B22	Дата випуску:	12 вересня 2024 р.
		Дата виробництва:	11 березня 2024 р.
		Закінчення строку придатності:	вересень 2026 р.
Країна-імпортер:	Україна	Реєстраційне посвідчення:	UA/13909/01/01

Пакування:

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

Ліцензія на виробництво №: 511265

Сертифіковані компоненти

10230638	АКТЕМРА ФЛАКОНИ ПО 200 МГ / 10 МЛ		
Партія №:	B5022	Партія LIMS №:	1026699

Виробництво:

Чугай Фарма Мануфактуринг Ко. Лтд, 16-3 Кийохара Когуоданчі, 321-3231, Утсуномія, Японія

Ліцензія на виробництво №: 09AZ200008

EudraGMP сертифікат №: HPF/PT/001/2017, 16MB120HPT01

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

12 вересня 2024 року 12:00:34

Fiona Haslacher

Менеджер з питань забезпечення якості

Цей документ підписаний в електронний спосіб. Затверджено Domenico Maurizio D'Elia 12 вересня 2024 року 12:00:34 за центрально-європейським часом.



Сертифікат аналізу

1026699

АКТЕМРА ФЛАКОНИ ПО 200 МГ/10 МЛ

Матеріал №:	10230638	Партія №:	B5022
Партія LIMS №:	1026699	Дата виробництва:	11 березня 2024 р.
Специфікація:	id.006987	Методика:	SAM-0112356 V4.0, SAM-0111710 V8.0,
		Дата випуску:	11 серпня 2024 р.

Тест	Результат	Специфікація
Контейнер		
Тип	Відповідає специфікації	Флакон з безбарвного скла місткістю 20 мл
Кришка типу «Flip-Off»	Відповідає специфікації	жовтого кольору
Пробка	Відповідає специфікації	жовтого кольору
Прозорість/опалесцентність		
Опис	Відповідає специфікації	від безбарвної до опалесцюючої рідини
Кольоровість		
Опис	Відповідає специфікації	від безбарвного до блідо-жовтого
за кольоровою шкалою Європейської Фармакопеї	Y7	забарвлено не більше ніж Y5
Видимі частки згідно вимог Європейської Фармакопеї	Відповідає специфікації	практично без видимих часток
Невидимі частки (метод світлоблокування)		
Частки ≥ 10 мкм на флакон	31	макс. 3000
Частки ≥ 25 мкм на флакон	0	макс. 300
pH	6.5	6.3 - 6.7
Коефіцієнт осмотичного тиску	0.7	0.6 - 0.8
Об'єм, що витягається згідно вимог Європейської Фармакопеї, Фармакопеї США, Фармакопеї Японії	Відповідає специфікації	відповідає
Активність методом біологічного кількісного аналізу	2.3×10^4 ОД / мл	$1.4 - 2.6 \times 10^4$ ОД / мл
Чистота методом ІО-ВЕРХ		



Сертифікат аналізу

1026699

АКТЕМРА ФЛАКОНИ ПО 200 МГ/10 МЛ

Матеріал №:	10230638	Партія №:	B5022
Партія LIMS №:	1026699	Дата виробництва:	11 березня 2024 р.
Специфікація:	id.006987	Методика:	SAM-0112356 V4.0, SAM-0111710 V8.0,
		Дата випуску:	11 серпня 2024 р.

Тест	Результат	Специфікація
Основний Пік	72 % площі	мін. 56% площі
Інші	<1 % площі	макс. 3% площі
Sub-1	6 % площі	макс. 15% площі
Sub-2	2 % площі	макс. 6% площі
R-1	1 % площі	макс. 3% площі
Пре	18 % площі	макс. 28% площі
Чистота методом ГП-ВЕРХ		
Мономер	99.7 % площі	мін. 99,0% площі
Димер	0.3 % площі	макс. 1,0% площі
Інші	0.0 % площі	макс. 1,0% площі
Вміст білку методом УФ-спектроскопії	20.4 мг/мл	18.0 - 22.0 мг/мл
Вміст полісорбату 80 методом ELSD	0.050 %	0.025 - 0.075 %
Автентичність тоцилізумабу методом біологічного кількісного аналізу	Відповідає специфікації	підтверджена специфічна активність
методом ІО-ВЕРХ	Відповідає специфікації	час утримування основного піку відповідає стандарту
Стерильність		
Кінцевий контейнер, згідно вимог Європейської фармакопеї, Фармакопеї США, Японської Фармакопеї	Відповідає специфікації	відповідає
Бактеріальні ендотоксини	<0.3 МО / мл	макс. 1.0 МО / мл



Сертифікат аналізу

1026699

АКТЕМРА ФЛАКОНИ ПО 200 МГ/10 МЛ

Матеріал №:	10230638	Партія №:	B5022
Партія LIMS №:	1026699	Дата виробництва:	11 березня 2024 р.
Специфікація:	id.006987	Методика:	SAM-0112356 V4.0, SAM-0111710 V8.0,
		Дата випуску:	11 серпня 2024 р.
Контроль якості:	Ф. Хоффманн-Ля Рош АГ, Вурмісвег, 4303 Кайсераугст, Швейцарія		
Ліцензія на виробництво №:	511265		
EudraGMP сертифікат №:	GMP-CH-1005823		

Аналіз партії проведено вищезазначеними ділянками у повній відповідності до вимог GMP та відповідає специфікації. Партію випущено 19 червня 2024 відділом забезпечення якості.

Ф. ХОФФМАНН-ЛЯ РОШ АГ

Делегована уповноважена особа

Signed by:
Manuela Dall'acqua
Signer Name: Manuela Dall'acqua
Signing Reason: I approve this document
Signing Time: 11-Sep-2024 | 5:46:17 PM CEST
A2496BAB2A1946AB97A5467A2D1FE7EA

Signed by:
Dmitriy Titov
Signer Name: Dmitriy Titov
Signing Reason: I approve this document
Signing Time: 13-Sep-2024 | 4:38:23 PM EEDT
024C5147D009455C90BED066A9A406E6