

39



# Сертифікат якості для клієнта

## 02343213

### РОАККУТАН® КАПСУЛИ ПО 20 МГ №30

**Матеріал №:** 10198627  
**Номер серії:** B9881B03      **Дата випуску:** 23 квітня 2024 р.

---

**Кількість:** 11364 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:** 02343213 (1 сторінка) Версія: 2.0  
**Сертифікат аналізу:** (5 сторінок)

---

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.

*Вх. ам. №2088  
22.11.24*



# Сертифікат на серію

## 02343213

РОАККУТАН® КАПСУЛИ ПО 20 МГ №30

<b>Сила дії/активність:</b>	20 мг	<b>Розмір/тип пакування:</b>	30 капсул (м'яких) в ПВХ
<b>Матеріал №:</b>	10198627		блістерах
<b>Номер серії:</b>	B9881B03	<b>Дата випуску:</b>	23 квітня 2024 р.
		<b>Дата виробництва:</b>	14 листопада 2023 р.
		<b>Термін придатності:</b>	листопад 2026 р.
<b>Країна-імпортер:</b>	Україна	<b>Реєстраційне посвідчення:</b>	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 №: B9881

### 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 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

23 квітня 2024 16:32:53

Julien Boos

Делегована уповноважена особа

Цей документ підписаний в електронний спосіб. Затверджено Julien Boos 23 квітня 2024 16:32:53 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	A000032224-06
Замовлення клієнта	7000362949
Серія для замовника	89881
Каталент замовлення №	A000032224
Дата виробництва	14 листопада 2023 року

Тест	Матеріал №	Заявлені властивості	Результат	Метод тесту
<b>Опис</b>				<b>RPS 0910/ INS</b>
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				
<b>Середні розміри капсули</b>				<b>RPS 1460/ NCM</b>
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				
<b>Середня маса наповнення</b>				<b>RPS2000</b>
Цільовий показник: 328 мг				
Діапазон у відсотках: 97.0 – 103.0%		мінімум: 318.2 мг / максимум: 337.8 мг	326.0 мг	
Межі: n=20; одна капсула				
<b>Ідентифікація</b>				<b>RPS 3125 /ТШХ</b>
Ізотретиноїну; Genisys No 10113799 (for Isolator)	1258	відповідає	відповідає	
Межі: n=1; змішаний зразок з 3 капсул				
<b>Розчинення через 60 хв</b>				<b>RPS 3124/ NCM</b>
Рівень S1		відповідає	відповідає	
Q = 80 % через 60хв				
Межі: n=6; одна капсула				
Мінімум		повідомляється у %	100 %	
Максимум		повідомляється у %	104 %	
Середнє		повідомляється у %	102 %	

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  
Регістр: 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:  
27 грудня 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	00000006
Форма	6 овал
Серія	A000032224-06
Замовлення клієнта	7000362949
Серія для замовника	B9881
Каталент замовлення №	A000032224
Дата виробництва	14 листопада 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	Відповідає
Ізотретиноїну Genisys No 10113799 (for Isolator)			
Аналіз	1258	мінімум: 19.5 мг / максимум: 20.5 мг	19.9 мг
Ізотретиноїну Genisys No 10113799 (for Isolator) Специфікація (Австралія) Цільовий показник: 20.00 мг Діапазон у відсотках: 97.50 – 102.50%			
Специфікація (інші країни) Цільовий показник: 20.00 мг Діапазон у відсотках: 95.0 – 105.0%	1258	мінімум: 19.0 мг / максимум: 21.0 мг	19.9 мг
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 %
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:  
27 грудня 2023

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	A000032224-06
Замовлення клієнта	7000362949
Серія для замовника	B9881
Каталент замовлення №	A000032224
Дата виробництва	14 листопада 2023 року

Ro 22-4596	не більше ніж 1.0%	0.3 %
Неспецифікований №1	повідомляється	0.15
відносний час утримання ( 2		
знаки після коми),		
результат у %	не більше ніж 0.2%	</= 0.1 %
Неспецифікований №2	повідомляється	0,32
відносний час утримання ( 2		
знаки після коми),		
результат у %	не більше ніж 0.2%	</= 0.1 %
Неспецифікований №3	повідомляється	0.95
відносний час утримання ( 2		
знаки після коми),		
результат у %	не більше ніж 0.2%	</= 0.1 %
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)	99,4 -101,8%
Капсули тестувалися у відповідності до	відповідає	відповідає
вимог Європейської Фармакопеї,		
Фармакопеї США та Японії		
Рівень 2, n=30, L2</=25%	Показник прийнятності	1,6 %
	у відсотках	

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:  
27 грудня 2023

Сторінка 3 з 4

# 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	A000032224-06
Замовлення клієнта	7000362949
Серія для замовника	B9881
Каталент замовлення №	A000032224
Дата виробництва	14 листопада 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 (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: Stefan Willer / 22 грудня 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:  
27 грудня 2023

Сторінка 4 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
Серія	A000032224-06
Серія для замовника	B9881
Дата виробництва	14 листопада 2023 року

Ліцензія на виробництво №: DE\_BW\_01\_MIA\_2021\_0136/DE\_BW\_01\_Catalent Eberbach  
EudraGMP сертифікат №: DE\_BW\_01\_GMP\_2021\_0068

Партію нерозфасованого продукту було виготовлено у відповідності до погоджених виробничих інструкцій та була протестована у відповідності до погодженої специфікації, що засвідчується цим сертифікатом.

Записи про обробку, пакування та проведення аналізів були переглянуті та затверджені.

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:

27 грудня 2023 р. підпис

Дата: 27.12.2023

DocuSigned by:

*Dmitriy Titov*



Signer Name: Dmitriy Titov  
Signing Reason: I approve this document  
Signing Time: 29-Apr-2024 | 3:51:01 PM EEDT

024C5147D009455C90BED066A9A406E6

Підпис \_\_\_\_\_ (Підпис) \_\_\_\_\_

Dr. Andreas Wolf

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:  
27 грудня 2023

Сторінка 1 з 1