

22



Сертифікат якості для клієнта

02308878

РОАККУТАН® КАПСУЛИ ПО 10 МГ №30

Матеріал №:	10198671	Дата випуску:	04 липня 2023 р.
Номер серії:	B9254B03		
Аналіз №:			

Кількість: 9671 уп.

Інформація про Клієнта

ТОВ «Рош Україна»		Номер постачання:	1210407630
м. Хмельницький, Україна		Дата замовлення:	16 листопада 2022 р.
Номер замовлення:	9500017158		
Реєстраційне посвідчення:	UA/2865/01/02		

Додатки до цього документа:

Сертифікат на серію:	02308878 (1 сторінка) Версія: 2.0
Сертифікат аналізу:	(5 сторінок)

ACN: 0000521301

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.

Box 1111 1755 fig 04 10.24 [Signature]



Сертифікат на серію

02308878

РОАКУТАН® КАПСУЛИ ПО 10 МГ №30

Сила дії/активність:	10 мг	Розмір/тип пакування:	30 капсул (м'яких) в ПВХ блістерах
Матеріал №:	10198671	Дата випуску:	04 липня 2023 р.
Номер серії:	B9254B03	Дата виробництва:	04 березня 2023 р.
		Термін придатності:	березень 2026 р.
Країна-імпортер:	Україна	Реєстраційне посвідченн	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 РОАКУТАН КАПСУЛИ (М'ЯКІ) ПО 10 МГ

Партія №: B9254

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 ділянках, 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

04 липня 2023 року 15:00:49

Florence Merck

Делегована уповноважена особа

Цей документ підписаний в електронний спосіб. Затверджено Florence Merck 04 липня 2023 року 15:00:49 за центрально-європейським часом

Каталент

Кетелент Джермані Ебербах ГмбХ П.О.Б. 1243 69402 Ебербах,

Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд

Грензахерштрассе 124
4070 БАЗЕЛЬ
Швейцарія

КОНФІДЕНЦІЙНО Сертифікат аналізу

Назва продукту	ROA 10 MG CAPS. TYP HE-NI EX-CAT, Genisys No. 10195241 (ISOLATOR)
№ продукту	2752.В.К.
Форма дозування	М'які капсули
№ виробу клієнта	10195241
Версія специфікації	00000005
Форма	3 овал
Серія	A000030805-01
Замовлення клієнта	7000362947
Серія для замовника	B9254
Каталент замовлення №	A000030805
Дата виробництва	04 березня 2023 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:		ROA 10	ROA 10	
Чорний: 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 /	9.9 мм	
Діаметр		максимум: 10.7 мм		
		мінімум: 5.3 мм /	7.1 мм	
		максимум: 7.7 мм		
Межі: n=10; одна капсула				
Середня маса наповнення				RPS2000
Цільовий показник: 164 мг		мінімум: 157.4 мг /	162.9 мг	
Діапазон у відсотках: 96.0 - 104.0%		максимум: 170.5 мг		
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
Рівень S1				
Q = 80 % через 60хв		відповідає	відповідає	
Межі: n=6; одна капсула				

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

Дата друку:
26 квітня 2023

Сторінка 1 з 4

Каталент

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

Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд

Грензахерштрассе 124
4070 БАЗЕЛЬ
Швейцарія

КОНФІДЕНЦІЙНО Сертифікат аналізу

Назва продукту	ROA 10 MG CAPS. TYP HE-NI EX-CAT, Genisys No. 10195241 (ISOLATOR)
№ продукту	2752.В.К.
Форма дозування	М'які капсули
№ виробу клієнта	10195241
Версія специфікації	00000005
Форма	3 овал
Серія	A000030805-01
Замовлення клієнта	7000362947
Серія для замовника	B9254
Каталент замовлення №	A000030805
Дата виробництва	04 березня 2023 року

мінімум	повідомляється у %	99%
максимум	повідомляється у %	106%
Середнє	повідомляється у %	102%

Рівень S2 Q = 80 % через 60хв Межі: n=12; одна капсула	відповідає	N/A
мінімум	повідомляється у %	N/A
максимум	повідомляється у %	N/A
Середнє	повідомляється у %	N/A

Рівень S3 Q = 80 % через 60хв	відповідає	N/A
мінімум	повідомляється у %	N/A
максимум	повідомляється у %	N/A
Середнє	повідомляється у %	N/A
Межі: n=24; одна капсула		

Ідентифікація/ аналіз

Ідентифікація	1258	Відповідає	Відповідає
Ізотретиноїну Genisys No 10113799 (for Isolator)			
Аналіз	1258	мінімум: 9.50 мг / максимум: 10.50 мг	9.68 мг

Цільовий показник: 10.00 мг

Діапазон у відсотках: 95.0 -
105.0%

Межі: n=2; змішаний зразок з 3
капсул

Продукти розпаду

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	0,12

RPS 3116/ ВЕРХ

RPS 3116/ 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: Raoul Bernhardt, Dr. Steven
Fasman, Dr. Aristippos Gennadios
Голова консультативної ради: Dr. Karl Redl
Ідентифікаційний номер ПДВ: DE 202 278 367

Дата друку:
26 квітня 2023

Сторінка 2 з 4

Каталент

КОНФІДЕНЦІЙНО Сертифікат аналізу

Кетелент Джермані Ебербах ГмбХ П.О.Б. 1243 69402 Ебербах,

Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд

Грензахерштрассе 124
4070 БАЗЕЛЬ
Швейцарія

Назва продукту	ROA 10 MG CAPS. TYP HE-NI EX-CAT, Genisys No. 10195241 (ISOLATOR)
№ продукту	2752.В.К.
Форма дозування	М'які капсули
№ виробу клієнта	10195241
Версія специфікації	00000005
Форма	3 овал
Серія	A000030805-01
Замовлення клієнта	7000362947
Серія для замовника	B9254
Каталент замовлення №	A000030805
Дата виробництва	04 березня 2023 року

Відносний час утримання (2 заки після коми) результат у % Нспецифікований №2	не більше ніж 0.2%	</= 0.1 %
Відносний час утримання (2 заки після коми) результат у % Нспецифікований №3	повідомляється не більше ніж 0.2%	0,16 </= 0.1 %
Відносний час утримання (2 заки після коми) результат у % Нспецифікований №4	повідомляється не більше ніж 0.2%	0,94 </= 0.1 %
Відносний час утримання (2 заки після коми) результат у % Нспецифікований №5	повідомляється не більше ніж 0.2%	N/A N/A
Відносний час утримання (2 заки після коми) результат у % Нспецифікований №6	повідомляється не більше ніж 0.2%	N/A N/A
Відносний час утримання (2 заки після коми) результат у % Нспецифікований, усього	не більше ніж 1.5%	</= 0.1 %
Сума всіх	не більше ніж 1.5%	</= 0.1 %

Межі: n=2; змішаний зразок з 6
капсул

Однорідність дозованих одиниць

RPS 3117/ ВЕРХ

Рівень1, №10, L1 </= 15,0 % тестування капсул згідно вимог Європейської Фармакопесі, Фармакопесі США та Японії	Межі (мін. / макс.)	94,8 – 99,1%
Рівень2, №30, L2 </= 25,0 % тестування капсул згідно вимог Європейської Фармакопесі, Фармакопесі США та Японії	Відповідає	Відповідає
Межі: n=30; одна капсула	Повідомляється у відсотках	4,3%
	Межі (мін. / макс.)	N/A
	Відповідає	N/A
	Повідомляється у відсотках	N/A

Мікробіологічна чистота,

SP-0025

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
Ресстр: АГ Манхайм ХРБ 713739
Генеральні менеджери: Raoul Bernhardt, Dr. Steven
Fasman, Dr. Aristippos Gennadios
Голова консультативної ради: Dr. Karl Redl
Ідентифікаційний номер ПДВ: DE 202 278 367

Дата друку:
26 квітня 2023

Сторінка 3 з 4

Каталент

Кетелент Джермані Ебербах ГмбХ П.О.Б. 1243 69402 Ебербах,

Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд

Грензахерштрассе 124
4070 БАЗЕЛЬ
Швейцарія

КОНФІДЕНЦІЙНО Сертифікат аналізу

Назва продукту	ROA 10 MG CAPS. TYP HE-NI EX-CAT,
№ продукту	Genisys No. 10195241 (ISOLATOR)
Форма дозування	2752.B.K.
№ виробу клієнта	М'які капсули
Версія специфікації	10195241
Форма	00000005
Серія	3 овал
Замовлення клієнта	A000030805-01
	7000362947
Серія для замовника	B9254
Каталент замовлення №	A000030805
Дата виробництва	04 березня 2023 року

Згідно Європейської Фармакопеї для неводних пероральних препаратів П 5.1.4

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

DocuSigned by:
Dmitriy Titov
Signer Name: Dmitriy Titov
Signing Reason: I approve this document
Signing Time: 23-Aug-2023 | 6:01:36 PM EEDT
024C5147D009455C90BED066A9A406E6

Коментарі:

Цим сертифікатом підтверджується відповідність серії з затвердженою специфікацією. Вказана серія відповідає вимогам.

Начальник відділу Контролю Якості: Mona Hartmann / 26 квітня 2023

Випущено 26 квітня 2023 року об 11:56 ранку
04 липня 2023 (Підпис)

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 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: Raoul Bernhardt, Dr. Steven
Fasman, Dr. Aristippos Gennadios
Голова консультаційної ради: Dr. Karl Redl
Ідентифікаційний номер ПДВ: DE 202 278 367

Дата друку:
26 квітня 2023

Сторінка 4 з 4