



# Сертифікат на серію 02298701

КСЕЛОДА® ТАБЛЕТКИ, ВКРИТІ ПЛІВКОВОЮ ОБОЛОНКОЮ, ПО 150 МГ № 60

Сила дії/активність:	150 мг	Розмір та тип пакування:	60 таблеток, закритих плівковою оболонкою блістері
Матеріал №:	10219027	Дата видачі:	31 березня 2023 р.
Номер серії:	B5619B01	Дата виробництва:	03 листопада 2022 р.
		Термін придатності:	листопад 2025 р.
Країна-імпортер:	Україна	Регістраційне посвідчення:	UA/5142/01/01

### Пакування:

Екселла ГмбХ енд Ко. КГ, Нюрнбергер Штрассе 12, 90537, Фойхт, Німеччина  
 Ліцензія на виробництво №: DE\_BY\_05\_MIA\_2022\_0079  
 ЕуроGMP сертифікат №: DE\_BY\_05\_GMP\_2022\_0094

### Сертифіковані компоненти

10199149 КСЕЛОДА ТАБЛЕТКИ, ВКРИТІ ПЛІВКОВОЮ ОБОЛОНКОЮ,  
 ПО 150 МГ  
 Партія №: B5619

### Виробництво та Випробування контролю якості:

Екселла ГмбХ енд Ко. КГ Нюрнбергер Штрассе 12, 90537 Фойхт, Німеччина  
 Ліцензія на виробництво: DE\_BY\_05\_MIA\_2022\_0079  
 Сертифікат GMP бази даних Еуро № DE\_BY\_05\_GMP\_2022\_0094

Цим засвідчую достовірність і точність вищевикладеної інформації. Ця партія продукції виготовлена, включаючи процес пакування/маркування та контролю якості, 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 ЛТД. Віддукштрассе 33, 4051 Базель, Швейцарія, Ліцензія на виробництво №: 511265.

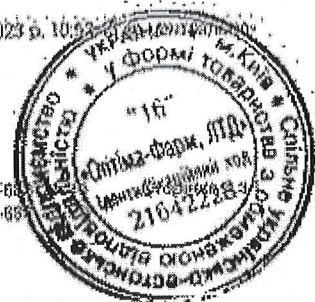
31 березня 2023 р. 10:53:45  
 Catherine Jacquin  
 Делегована уповноважена особа

Цей документ підписаний в електронний спосіб. Свідоцтво Catherine Jacquin 31 березня 2023 р. 10:53:45 в європейським часом

Версія 3.0 Ф. Хоффманн-Ля Рош ЛТД

Фармацевтичний завод  
 CH-4070, м. Базель

Тел: +41-61-681-8811  
 Факс: +41-61-681-8811



*Ваша копія №7 від 2023 року*



## Сертифікат аналізу

КСЕЛОДА® ТАБЛЕТКИ, ВКРИТІ ПЛІВКОВОЮ ОБОЛОНКОЮ, ПО 150 МГ № 60

Номер Матеріалу клієнта №: 10196963

Дата видачі:

24 березня 2023 р.

Номер серії клієнта: B5619

Дата виробництва:

03 листопада 2022 р.

Місце виробництва/постачальник: ЕКСЕЛПА ГМБХ ЕНД КО. КГ ФОЙХТ, НІМЕЧЧИНА

Тест

Результат

Опис

Форма	відповідає
Колір	відповідає
Надпис зверху	відповідає
Надпис знизу	відповідає
Тест на ідентифікацію для Капецитабіну	
Методом ІЧ	відповідає
Методом ВЕРХ	відповідає
Кількісний вміст Капецитабіну в одній таблетці	
Методом ВЕРХ	149,7 мг
Продукти розпаду методом ВЕРХ	
Ro 21-8782	<0,06 %
Ro 21-8738	<0,06 %
Ro 26-5920	<0,06 %
Неспецифіковані домішки, кожної	<0,06 %
Неспецифіковані домішки, всього	<0,06 %
Всього у сумі домішок	<0,06 %
Розчинність 75% (Q) після 45 хв.	відповідає S1
Однорідність дозування	
Згідно Європейській Фармакопеї, Фармакопеї США, Фармакопеї Японії, співвідношення маси до ваги	Відповідає
Середня маса	194мг
Мікробіологічна чистота	
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	<100 КУО/г





# Сертифікат аналізу

КСЕЛОДА® ТАБЛЕТКИ, ВКРИТІ ПЛІВКОВОЮ ОБОЛОНКОЮ, ПО 150 МГ № 60

Номер Матеріалу клієнта №:10196963

Дата видачі:

24 березня 2023 р.

Номер серії клієнта: B5619

Дата виробництва:

03 листопада 2022 р.

Місце виробництва/постачальник: ЕКСЕЛІА ГМБХ ЕНД КО. КГ ФОЙХТ, НІМЕЧЧИНА

Загальна кількість дріжджових та пліснявих  
грибків (ТУМС) <10 КУО/г

Відсутність *Escherichia coli* (Т\*)

Відповідає

ПІДПИС:

Ф.Хоффманн-Ля Рош ЛТД  
Базель, Швейцарія  
Dr. Markus Bantelzier

DocuSigned by:

Markus Bantelzier

Signer Name: Markus Bantelzier

Signing Reason: I approve this document

Signing Time: 24-May-2023 12:48:03 PM EEST

02406147D000455C90BED060A0440056







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: dis.ko@dis.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

07.07.2023

№ 13907/23/10

КСЕЛОДА®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг №60

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/S142/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № В5619В01

Кількість ввезеного лікарського засобу 198

Виробник

Ф.Хоффманн-Ля Рош Лід, 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, імя, по батькові фізичної  
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника  
податків або серія та номер паспорту)

Протокол візуального контролю від 28.03.2023 № 0906/2.

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)

Григор ПІЦАМАР

(ініціали та прізвище)

