

45



Сертифікат якості для клієнта

02322881

ВАЛЬЦИТ® ТАБЛЕТКИ, ВКРИТІ ПЛІВКОВОЮ ОБОЛОНКОЮ, ПО 450 МГ № 60

Матеріал №:	10159386	Дата випуску:	16 жовтня 2023 р.
Номер серії:	N0502B02		

Маркування на упаковці: 06 2026
 N0502B02
 06 2023

Кількість: 500 уп.

Інформація про Клієнта

ТОВ «Рош Україна»		Номер постачання:	1210414194
с. Велика Олександрівка, Україна		Дата замовлення:	13 серпня 2023 р.
Номер замовлення:	9500018032		
Реєстраційне посвідчення:	UA/14688/01/01		

Додатки до цього документа:

Сертифікат на серію: 02311978 (1 сторінка) Версія: 2.0

Сертифікат аналізу: (2 сторінки)

ACN: 0000509951

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

Вхана 2388 05 10.11.23



Сертифікат на серію

02322881

ВАЛЬЦИТ® ТАБЛЕТКИ, ВКРИТІ ПЛІВКОВОЮ ОБОЛОНКОЮ, ПО 450 МГ
№ 60

Сила дії/активність 450 мг	Розмір/тип пакування:	60 таблеток, вкритих плівк. оболонкою, у пластиковій пляшці
Матеріал №: 10159386	Дата випуску:	16 жовтня 2023 р.
Номер серії: N0502B02	Дата виробництва:	01 червня 2023 р.
	Термін придатності:	червень 2026 р.
Країна-імпортер: Україна	Реєстраційне посвідчення:	UA/14688/01/01

Упаковано:

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

Ліцензія на виробництво №: 511265

EudraGMP сертифікат №: GMP-CH-1004389

Сертифіковані компоненти

10125532

ВАЛЬЦИТ ТАБЛЕТКИ, ВКРИТІ ПЛІВКОВОЮ ОБОЛОНКОЮ, ПО 450 МГ

Партія №:

N0502

Виробництво:

Патеон Інк., 2100 Синтекс Корт, L5n 7k9 Міссіссауга, Канада

Ліцензія на виробництво №: 100074-A

Цим засвідчую достовірність і точність вищевикладеної інформації. Ця партія продукції виготовлена на вищезазначених ділянках, включаючи процес пакування та контролю якості на зазначених 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 АГ, Вурмісвег, 4303 Кайсераугст, Швейцарія, Ліцензія на виробництво №: 511265.

16 жовтня 2023 р. 15:28:31

Ruth Dinger

Менеджер з контролю якості

Даний документ підписаний в електронний спосіб. Затверджений Ruth Dinger 16 жовтня 2023 р. в європейським часом.

Версія: 2.0 Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд

Фармацевтичний відділ
CH-4070 Базель

Тел.: +41-61-688-1
Факс: +41-61-688-80-2





Сертифікат аналізу

ВАЛЬЦИТ® 450 МГ 60 таблеток вкритих плівковою оболонкою, ТУР ВВ EX-RATH

Матеріал №: 10125532 Дата випуску: 13 жовтня 2023 р.
Партія №: N0502 Дата виробництва: 01 червня 2023 р.

Виробник/Постачальник: Патеон Інк., Міссіссауга, Канада

Тест	Результат
Опис	
Форма	випукла, овальна таблетка
Колір	рожевий
Відбиток зверху	VGC
Відбиток знизу	450
Ідентифікація валганцикловіру	
Методом ВЕРХ	відповідає
УФ-методом	відповідає
Вміст валганцикловіру у таблетці	
Методом ВЕРХ	460.7 мг
Визначення продуктів розпаду методом ВЕРХ	
Ганцикловір	0.8 %
Гуанін	0.07 %
Неспецифіковані, кожної	0.0 %
Неспецифіковані, всі	0.0 %
Сума всіх	0.9 %
Розчинення після 30 хв.	
Q = 80 %	відповідає
Однорідність дозованих одиниць	
Згідно вимог Європейської Фармакопеї, Фармакопеї США, Фармакопеї Японії, розрахунково-ваговий метод	відповідає
Мікробіологічна чистота	
Згідно Європейській Фармакопеї/ Фармакопеї США/	відповідає





Сертифікат аналізу

ВАЛЬЦИТ® 450 МГ 60 таблеток вкритих плівковою оболонкою, ТУР ВВ EX-RATH

Матеріал №: 10125532 Дата випуску: 13 жовтня 2023 р.
Партія №: N0502 Дата виробництва: 01 червня 2023 р.

Виробник/Постачальник: Патеон Інк., Міссіссауга, Канада

Тест	Результат
Фармакопеї Японії для неводних пероральних препаратів	

Ця партія була проаналізована вищезазначеним виробником в повній відповідності до вимог GMP і відповідає специфікації. Випущено 19 вересня 2023 Відділом забезпечення якості.

Ф.ХОФФМАНН-ЛЯ РОШ ЛТД

DocuSigned by:
Andrea Herzog
Signer Name: Andrea Herzog
Signing Reason: I approve this document
Signing Time: 13-Oct-2023 | 6:48:15 AM PDT
181DCC3022114BD1AF5B51303B105FC9

DocuSigned by:
Dmitriy Titov
Signer Name: Dmitriy Titov
Signing Reason: I approve this document
Signing Time: 20-Oct-2023 | 4:43:54 PM EEDT
024C5147D009455C90BED066A9A406E6

Dr. Andrea Herzog
Делгована уповноважена особа





ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

03.11.2023

№ 53561/23/10

ВАЛЬЦИТ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 450 мг; по 60 таблеток у пляшці; по 1 пляшці у картонній упаковці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/14688/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № N0502B02 Кількість ввезеного лікарського засобу 500

Виробник Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, 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, 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 30.10.2023 № 3431/14.

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)

Віталій БОНДАРЕНКО
(ініціали та прізвище)

