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

18.08.2023

№ 21364/23/10

КСЕЛОДА®
(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 10 таблеток у блістері; по 12 блістерів у картонній упаковці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/5142/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **B5617B01** Кількість ввезеного лікарського засобу 691

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 31.07.2023 № 1372/15.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з **дотриманням** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Заступник начальника відділу Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Київській області *
(посадова особа органу державного контролю)

М.П.

(підпис)

Котлярова Л.В.
(прізвище та ініціали)

УКРАЇНА * м.Київ * Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД" "16" Ідентифікаційний код 21642228

16

Roche

Сертифікат якості для клієнта

02303211

КСЕЛОДА® ТАБЛЕТКИ, ВКРИТІ ПЛІВКОВОЮ ОБОЛОНКОЮ, ПО 500 МГ №120

Матеріал №: 10219063
Номер серії: B5617B01 **Дата випуску:** 21 липня 2023 р.

Кількість: 691 уп.

Інформація про Клієнта

ТОВ «РОШ Україна»
м. Хмельницький, Україна

Номер замовлення: 9500017160
Реєстраційне посвідчення: UA/5142/01/02

Номер постачання: 1210403682
Дата замовлення: 16 листопада 2022 р.

Додатки до цього документа:

Сертифікат на серію: 02303211 (1 сторінка) Версія: 3.0
Сертифікат аналізу: (2 сторінки)

ACN: 0000524224
Birgit Pietzonka
Керівник відділу Глобальної Системи Постачання
Claudia Kraus
Керівник відділу Лагістики та Торгових Операцій

Цей документ створений в електронний спосіб та дійсний без підпису.

УКРАЇНА * м.Київ * Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "16" «Оптіма-Фарм, ЛТД» Ідентифікаційний код 21642228

Вх. ан. № 1752
11.09.23

Roche

Сертифікат на серію

02303211

КСЕЛОДА® ТАБЛЕТКИ, ВКРИТІ ПЛІВКОВОЮ ОБОЛОНКОЮ, ПО 500 МГ №120

Сила дії/активність:	500 мг	**Розмір/тип пакування:**	120 таблеток, вкритих плівк. оболонкою, у ПВХ блістері
Матеріал №:	10219063	**Дата випуску:**	21 липня 2023 р.
Номер серії:	B5617B01	**Дата виробництва:**	25 жовтня 2022 р.
		Термін придатності:	жовтень 2025 р.
		Реєстраційне посвідчення:	UA/5142/01/02
Країна-імпортер:	Україна		

Пакування:
Екселла ГмбХ енд Ко. КГ Нюрнбергер Штрассе 12, 90537 Фойхт, Німеччина
Ліцензія на виробництво №: DE_BY_05_MIA_2022_0079
EudraGMP Сертифікат No: DE_BY_05_GMP_2022_0094

Сертифіковані компоненти
10225999 КСЕЛОДА ТАБЛЕТКИ, ВКРИТІ ПЛІВКОВОЮ ОБОЛОНКОЮ, ПО 500 МГ
Партія №: B5617

Виробництво:
Екселла ГмбХ енд Ко. КГ Нюрнбергер Штрассе 12, 90537 Фойхт, Німеччина
Ліцензія на виробництво №: DE_BY_05_MIA_2022_0079
EudraGMP сертифікат №: DE_BY_05_GMP_2022_0094
Контроль якості:
Лабор Лс Се & Ко Кг, Мангелсфелд 4-5-6, 97708 Бед Боклет-Гроссенбрах, Німеччина
Ліцензія на виробництво №: DE_BY_05_MIA_2022_0050
EudraGMP сертифікат №: DE_BY_05_GMP_2022_0091

Цим засвідчую достовірність і точність вищевикладеної інформації. Ця партія продукції вироблена, включаючи процес пакування/маркування та контролю якості на вищезазначених дільницях, у повній відповідності з вимогами Належної практики виробництва (GMP) місцевого Регуляторного органу та у відповідності до специфікацій реєстраційного Посвідчення 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, Віадукштрассе 33, 4051 Базель, Швейцарія, Ліцензія на виробництво №: 511265.

21 липня 2023 р. 11:07:42
Benjamin Lampe
Делегована уповноважена особа

Цей документ підписаний в електронний спосіб. Затверджено Benjamin Lampe 21 липня 2023 р. 1[illegible] за центральним [illegible] часом.

УКРАЇНА * м.Київ * Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "16" «Оптіма-Фарм, ЛТД» Ідентифікаційний код 21042228

Roche

Сертифікат аналізу

КСЕЛОДА ТАБЛЕТКИ, ВКРИТІ ПЛІВКОВОЮ ОБОЛОНКОЮ, ПО 500 МГ

Матеріал №:	10225999	Дата випуску:	18 липня 2023 р.
Партія №:	B5617	Дата виробництва:	25 жовтня 2022 р.

Виробник/Постачальник: Екселла ГмбХ енд Ко. КГ, Фойхт, Німеччина

Тест	Результат
Опис	
Форма	відповідає
Колір	відповідає
Надпис зверху	відповідає
Надпис знизу	відповідає
Ідентифікація Капецитабіну	
Методом ВЕРХ	відповідає
Методом ІЧ	відповідає
Кількісне визначення Капецитабіну в одній таблетці методом ВЕРХ	492 мг
Продукти розкладу методом ВЕРХ	
Ro 21-8782	< 0.06 %
Ro 21-9738	< 0.06 %
Ro 26-5920	< 0.06 %
Неспецифікований, кожен	< 0.06 %
Неспецифікований, сума	< 0.06 %
Сума всіх	< 0.06 %
Розчинення через 45 хв.	
Q = 75%	відповідає
Середня маса	634 мг
Однорідність дозованих одиниць згідно вимог Європейської Фармакопеї / Фармакопеї США / Фармакопеї Японії, розрахунково-ваговий метод	відповідає
Мікробіологічна чистота Згідно вимог Європейської Фармакопеї /Фармакопеї США /Фармакопеї Японії для неводних пероральних препаратів	відповідає

Україна * м.Київ * Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "16" «Оптіма-Фарм, ЛТД» Ідентифікаційний код 21642228

Сертифікат аналізу

КСЕЛОДА ТАБЛЕТКИ, ВКРИТІ ПЛІВКОВОЮ ОБОЛОНКОЮ, ПО 500 МГ

Матеріал №:	10225999	Дата випуску:	18 липня 2023 р.
Партія №:	B5617	Дата виробництва:	25 жовтня 2022 р.

Виробник/Постачальник: Екселла ГмбХ енд Ко. КГ, Фойхт, Німеччина

Аналіз партії було проведено вищезазначеними сайтами у повній відповідності вимогам GMP та відповідає специфікації. Випущено 06 грудня 2022 року Відділом забезпечення якості.

Ф.ХОФФМАНН-ЛЯ РОШ ЛТД

DocuSigned by:
Andrea Herzog
Signer Name: Andrea Herzog
Signing Reason: I approve this document
Signing Time: 18-Jul-2023 | 1:38:22 AM PDT
181DCC3022114BD1AF5B51303B105FC9

Dr. Andrea Herzog
Делегована уповноважена особа

DocuSigned by:
Dmitriy Titov
Signer Name: Dmitriy Titov
Signing Reason: I approve this document
Signing Time: 25-Jul-2023 | 3:08:07 PM EEDT
024C5147D009455C90BED066A9A406E6

Україна * м.Київ * Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "16" «Оптіма-Фарм, ЛТД» Ідентифікаційний код 21642228

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

09.10.2023 **№ 30546/23/10**

КСЕЛОДА®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 10 таблеток у блістері, по 12 блістерів у картонній упаковці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/5142/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **B5621B01** Кількість ввезеного лікарського засобу 1124

Виробник Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швецарія

(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 09.10.2023 № 1967/2.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з **дотриманням** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Заступник начальника служби		**Ірина ПАЛАМАР**
(посадова особа органу державного контролю)	**(підпис)**	**(ініціали та прізвище)**

М.П. ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ

ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ "БаДМ"

Сертифікат якості для клієнта

02307646

КСЕЛОДА® ТАБЛЕТКИ, ВКРИТІ ПЛІВКОВОЮ ОБОЛОНКОЮ, ПО 500 МГ №120

Матеріал №:	10219063		
Номер серії:	B5621B01	**Дата випуску:**	28 червня 2023 р.

Кількість: 1124 уп.

Інформація про Клієнта

ТОВ «РОШ Україна»
м. Хмельницький, Україна

		Номер постачання:	1210406848
Номер замовлення:	9500017377	Дата замовлення:	17 січня 2022 р.
Реєстраційне посвідчення:	UA/5142/01/02		

Додатки до цього документа:

Сертифікат на серію:	02307646 (1 сторінка) Версія: 3.0
Сертифікат аналізу:	(2 сторінки)

ACN: 0000524224

Birgit Pietzonka

Керівник відділу Глобальної Системи Постачання

Stefan Schlumpf

Керівник відділу Лагістики та Торгових Операцій

Цей документ створений в електронний спосіб та дійсний без підпису.

Товариство з обмеженою відповідальністю ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ "БаДМ" Україна м.Дніпро к. 31816235

Сертифікат на серію

02307646

КСЕЛОДА® ТАБЛЕТКИ, ВКРИТІ ПЛІВКОВОЮ ОБОЛОНКОЮ, ПО 500 МГ №120

Сила дії/активність:	500 мг	**Розмір/тип пакування:**	120 таблеток, вкритих плівк. оболонкою, у ПВХ блістері
Матеріал №:	10219063		
Номер серії:	B5621B01	**Дата випуску:**	28 червня 2023 р.
		Дата виробництва:	19 січня 2023 р.
		Термін придатності:	січень 2026 р.
Країна-імпортер:	Україна	**Реєстраційне посвідчення:**	UA/5142/01/02

Пакування:
Екселла ГмбХ енд Ко. КГ Нюрнбергер Штрассе 12, 90537 Фойхт, Німеччина
Ліцензія на виробництво №: DE_BY_05_MIA_2022_0079
EudraGMP Сертифікат No: DE_BY_05_GMP_2022_0094

Сертифіковані компоненти
10225999 КСЕЛОДА ТАБЛЕТКИ, ВКРИТІ ПЛІВКОВОЮ ОБОЛОНКОЮ, ПО 500 МГ
Партія №: B5621

Виробництво та контроль якості:
Екселла ГмбХ енд Ко. КГ Нюрнбергер Штрассе 12, 90537 Фойхт, Німеччина
Ліцензія на виробництво №: DE_BY_05_MIA_2022_0079
EudraGMP сертифікат №: DE_BY_05_GMP_2022_0094
Контроль якості:
Лабор Лс Се & Ко Кг, Мангелсфелд 4-5-6, 97708 Бед Боклет-Гроссенбрах, Німеччина
Ліцензія на виробництво №: DE_BY_05_MIA_2022_0050
EudraGMP сертифікат №: DE_BY_05_GMP_2022_0091

Цим засвідчую достовірність і точність вищевикладеної інформації. Ця партія продукції вироблена, включаючи процес пакування/маркування та контролю якості на вищезазначених дільницях, у повній відповідності з вимогами Належної практики виробництва (GMP) місцевого Регуляторного органу та у відповідності до специфікацій реєстраційного Посвідчення 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, Віадукштрассе 33, 4051 Базель, Швейцарія, Ліцензія на виробництво №: 511265.
28 червня 2023 р. 14:09:00
Andrea Herzog
Делегована уповноважена особа
Цей документ підписаний в електронний спосіб. Затверджено Andrea Herzog 28 червня 2023 р. 14:09:00 за центрально-європейським часом

Товариство з обмеженою відповідальністю "БаДМ" ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ 31816235 Україна м.Дніпро

Сертифікат аналізу

КСЕЛОДА 500 МГ TAFI TYP-PATH EX-EXC

Матеріал №:	10225999	Дата випуску:	27 червня 2023 р.
Партія №:	B5621	Дата виробництва:	19 січня 2023 р.

Виробник/Постачальник: Екселла ГмбХ енд Ко. КГ, Фойхт, Німеччина

Тест	**Результат**
Опис	
Форма	відповідає
Колір	відповідає
Надпис зверху	відповідає
Надпис знизу	відповідає
Ідентифікація Капецитабіну	
Методом ВЕРХ	відповідає
Методом ІЧ	відповідає
Кількісне визначення Капецитабіну в одній таблетці	
методом ВЕРХ	495 мг
Продукти розкладу методом ВЕРХ	
Ro 21-8782	< 0.06 %
Ro 21-9738	< 0.06 %
Ro 26-5920	< 0.06 %
Неспецифікований, кожен	< 0.06 %
Неспецифікований, сума	< 0.06 %
Сума всіх	< 0.06 %
Розчинення через 45 хв.	
Q = 75%	відповідає
Середня маса	636 мг
Однорідність дозованих одиниць	
згідно вимог Європейської Фармакопеї / Фармакопеї США / Фармакопеї Японії, розрахунково-ваговий метод	відповідає
Мікробіологічна чистота* Згідно вимог Європейської Фармакопеї /Фармакопеї США /Фармакопеї Японії для неводних пероральних препаратів	відповідає

Товариство з обмеженою відповідальністю ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ "БаДМ" і.к. 31816235 Україна м.Дніпро

Сертифікат аналізу

КСЕЛОДА 500 МГ TAFI TYP-PATH EX-EXC

Матеріал №:	10225999	Дата випуску:	27 червня 2023 р.
Партія №:	B5621	Дата виробництва:	19 січня 2023 р.

Виробник/Постачальник: Екселла ГмбХ енд Ко. КГ, Фойхт, Німеччина

*МЧ тестування зроблено лабораторією LS

Аналіз партії було проведено вищезазначеними сайтами у повній відповідності вимогам GMP та відповідає специфікації. Випущено 30 березня 2023 року Відділом забезпечення якості.

Ф.ХОФФМАНН-ЛЯ РОШ ЛТД

DocuSigned by:
Andrea Herzog
Signer Name: Andrea Herzog
Signing Reason: I approve this document
Signing Time: 27-Jun-2023 | 1:30:13 AM PDT
181DCC3022114BD1AF5B51303B105FC9

Dr. Andrea Herzog
Делегована уповноважена особа

DocuSigned by:
Dmitriy Titov
Signer Name: Dmitriy Titov
Signing Reason: I approve this document
Signing Time: 06-Oct-2023 | 3:59:08 PM EEDT
024C5147D009455C90BED066A9A406E6

Товариство з обмеженою відповідальністю
ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ
"БаДМ"
і. к. 31816235
Україна м.Дніпро

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

11.03.2024 **№ 7963/24/10**

КСЕЛОДА®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 10 таблеток у блістері; по 12 блістерів у картонній упаковці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/5142/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **B5642B02** Кількість ввезеного лікарського засобу 2002

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 08.03.2024 № 0258/5.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з **дотриманням** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Начальник служби — Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(посадова особа органу державного контролю) (підпис) (ініціали та прізвище)

УКРАЇНА ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ Ідентифікаційний код 37078774 м. КИЇВ ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ М.П.

Товариство з обмеженою відповідальністю "БаДМ" і.к. 31816235 Україна м.Дніпро ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ

Сертифікат якості для клієнта

02337297

КСЕЛОДА® ТАБЛЕТКИ, ВКРИТІ ПЛІВКОВОЮ ОБОЛОНКОЮ, ПО 500 МГ №120

Матеріал №:	10219063		
Номер серії:	B5642B02	**Дата випуску:**	13 лютого 2024 р.

Кількість: 2002 уп.

Інформація про Клієнта

ТОВ «РОШ Україна»
с. Велика Олександрівка, Україна

		Номер постачання:	1210421449
Номер замовлення:	9500018187	**Дата замовлення:**	12 жовтня 2023 р.
Реєстраційне посвідчення:	UA/5142/01/02		

Додатки до цього документа:

Сертифікат на серію:	02337297 (1 сторінка) Версія: 2.0
Сертифікат аналізу:	(2 сторінки)

ACN: 0000539336

Birgit Pietzonka

Керівник відділу Глобальної Системи Постачання

Claudia Kraus

Керівник відділу Лагістики та Торгових Операцій

Цей документ створений в електронний спосіб та дійсний без підпису.

Товариство з обмеженою відповідальністю ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ "БаДМ" м. Дніпро Україна

Сертифікат на серію

02337297

КСЕЛОДА® ТАБЛЕТКИ, ВКРИТІ ПЛІВКОВОЮ ОБОЛОНКОЮ, ПО 500 МГ №120

Сила дії/активність:	500 мг	**Розмір/тип пакування:**	120 таблеток, вкритих плівк. оболонкою, у ПВХ блістері
Матеріал №:	10219063		
Номер серії:	B5642B02	**Дата випуску:**	13 лютого 2024 р.
		Дата виробництва:	02 серпня 2023 р.
		Термін придатності:	серпень 2026 р.
Країна-імпортер:	Україна	**Реєстраційне посвідчення:**	UA/5142/01/02

Пакування:
Екселла ГмбХ енд Ко. КГ Нюрнбергер Штрассе 12, 90537 Фойхт, Німеччина
Ліцензія на виробництво №: DE_BY_05_MIA_2022_0079
EudraGMP Сертифікат No: DE_BY_05_GMP_2023_0053

Сертифіковані компоненти
10225999 КСЕЛОДА ТАБЛЕТКИ, ВКРИТІ ПЛІВКОВОЮ ОБОЛОНКОЮ, ПО 500 МГ
Партія №: B5642

Виробництво та Контроль 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 Eudra №: DE_BY_05_GMP_2023_0053

Контроль якості:
Лабор Лс енд Ко. КГ, Мангелсфелд 4-5-6, 97708 Бад Боелет-Гроссенбрах, Німеччина
Ліцензія на виробництво: DE_BY_05_MIA_2022_0050
Сертифікат GMP бази даних Eudra №: DE_BY_05_GMP_2022_0091

(Примітка: до комплектації входить: 12 блістерів в упаковці, по 10 таблеток в блістері.) 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, Грензахерштрассе 124, 4058 Базель, Швейцарія, Ліцензія на виробництво №: 511265
13 лютого 2024 р. 09:47:03
Benjamin Lampe
Делегована уповноважена особа

Товариство з обмеженою відповідальністю ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ "БаДМ" і.к. 31816235 Україна м.Дніпро

Цей документ підписаний в електронний спосіб. Затверджено Benjamin Lampe 13 лютого 2024 р. 09:47:03 за центрально-європейським часом

Сертифікат аналізу

КСЕЛОДА 500 МГ TAFI TYP-PATH EX-EXC

Матеріал №:	10225999	Дата випуску:	12 лютого 2024 р.
Партія №:	B5642	Дата виробництва:	02 серпня 2023 р.

Виробник/Постачальник: Екселла ГмбХ енд Ко. КГ, Фойхт, Німеччина

Тест	**Результат**
Опис	
Форма	відповідає
Колір	відповідає
Надпис зверху	відповідає
Надпис знизу	відповідає
Ідентифікація Капецитабіну	
Методом ВЕРХ	відповідає
Методом ІЧ	відповідає
Кількісне визначення Капецитабіну в одній таблетці	
методом ВЕРХ	494 мг
Продукти розкладу методом ВЕРХ	
Ro 21-8782	< 0.06 %
Ro 21-9738	< 0.06 %
Ro 26-5920	< 0.06 %
Неспецифікований, кожен	< 0.06 %
Неспецифікований, сума	< 0.06 %
Сума всіх	< 0.06 %
Розчинення через 45 хв.	
Q = 75%	відповідає
Середня маса	637 мг
Однорідність дозованих одиниць	
згідно вимог Європейської Фармакопеї / Фармакопеї США / Фармакопеї Японії, розрахунково-ваговий метод	відповідає
Мікробіологічна чистота Згідно вимог Європейської Фармакопеї /Фармакопеї США /Фармакопеї Японії для неводних пероральних препаратів мікробіологічний тест виконано Лабор ЛС	відповідає

Товариство з обмеженою відповідальністю ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ "БаДМ" Україна м.Дніпро ж. 31816235

Сертифікат аналізу

КСЕЛОДА 500 МГ TAFI TYP-PATH EX-EXC

Матеріал №:	10225999	Дата випуску:	12 лютого 2024 р.
Партія №:	B5642	Дата виробництва:	02 серпня 2023 р.

Виробник/Постачальник: Екселла ГмбХ енд Ко. КГ, Фойхт, Німеччина

Аналіз партії було проведено вищезазначеними сайтами у повній відповідності вимогам GMP та відповідає специфікації. Випущено 31 серпня 2023 року Відділом забезпечення якості.

Ф.ХОФФМАНН–ЛЯ РОШ ЛТД

Dr. Benjamin Lampe
Делегована уповноважена особа

DocuSigned by:
Dr. Benjamin Lampe
Signer Name: Dr. Benjamin Lampe
Signing Reason: I am the author of this document
Signing Time: 12-Feb-2024 | 5:00:49 PM CET
6B76E71F95C64966A026CFA34D335B0D

DocuSigned by:
Dmitriy Titov
Signer Name: Dmitriy Titov
Signing Reason: I approve this document
Signing Time: 20-Feb-2024 | 7:08:54 PM EET
024C5147D009455C90BED066A9A406E6

Товариство з обмеженою відповідальністю ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ "БаДМ" і.к. 3418162 35 Україна м.Дніпро