

Сертифікат якості для клієнта

02224442

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

Матеріал №:	10169871	Дата випуску:	15 лютого 2021 р.
Номер серії:	B5266B01		

Маркування на упаковці:	09 2023 B5266B01 09 2020
Кількість:	2261 уп.

Інформація про Клієнта

ТОВ «Рош Україна» с. Велика Олександрівка, Україна	Номер постачання:	1210355492	
Номер замовлення:	9500014333	Дата замовлення:	07 січня 2021 р.
Реєстраційне посвідчення:	UA/5142/01/02		

Додатки до цього документа:

Сертифікат на серію:	02224442 (1 сторінка)	Версія:	1.0
Сертифікат аналізу:	76001287 (2 сторінки)		

ACN:0000508983

Isabelle Conrot

Керівник відділу Глобальної Системи Постачання

Stefan Schlumpf

Керівник відділу Логістики та Торгових Операцій

Цей документ створений в електронний спосіб та дійсний без підпису.



М. М. № 0295 вч 27.01.2021



Сертифікат на серію 02224442

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 №:	10169871	Дата випуску:	02 лютого 2021 р.
Номер серії:	B5266B01	Дата виробництва:	17 вересня 2020 р.
		Закінчення строку придатності:	вересень 2023 р.
Країна-імпортер:	Україна	Реєстраційне посвідче	UA/5142/01/02

Пакування:

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

Ліцензія на виробництво №: 511265

Сертифіковані компоненти

10196968 КСЕЛОДА ТАБЛЕТКИ, ВКРИТІ ПЛІВКОВОЮ ОБОЛОНКОЮ, ПО 500 МГ
Партія №: B5266 Аналіз №: 76001287

Виробництво та Контроль якості:

Екселла ГмбХ енд Ко. КГ Нюрнбергер Штрассе 12, 90537 Фойхт, Німеччина

Ліцензія на виробництво №: DE_BY_05_MIA_2018_0038

EudraGMP сертифікат №: DE_BY_05_GMP_2018_0064

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, Вурмісвег, 4303 Кайсераугст, Швейцарія, Ліцензія на виробництво №: 511265.

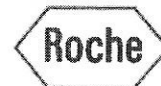
26 січня 2021 р.

Д-р Bernd Körpel,

Уповноважена особа

Цей документ створений в електронний спосіб та дійсний без підпису.





Сертифікат аналізу

76001287

КСЕЛОДА ТАБЛЕТКИ, ВКРИТІ ПЛІВКОВОЮ ОБОЛОНКОЮ, ПО 500 МГ

Матеріал №: 10196968 Дата випуску: 16 грудня 2020 р.
Партія №: B5266 Дата виробництва: 17 вересня 2020 р.
Аналіз №: 76001287

Методика: SAM-0106520 V.5.0, SAM-0106106 V.2.0

Тест	Результат
Опис	
Форма	двоопуклі таблетки довгастої форми, вкриті плівковою оболонкою
Колір	персиковий
Надпис зверху	XELODA
Надпис знизу	500
Ідентифікація Капецитабіну	
Методом ІЧ	відповідає спектру стандарту
Методом ВЕРХ	час утримування (RT) такий же, як у стандарту
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	<= 0.05 %
Неспецифікований, сума	< 0.06 %
Сума всіх	< 0.06 %
Розчинення через 30 хв.	
Q = 80%	відповідає S1
Мінімум	88%
Максимум	91%
Середнє	90%
Розчинення через 45 хв.	





Сертифікат аналізу

76001287

КСЕЛОДА ТАБЛЕТКИ, ВКРИТІ ПЛІВКОВОЮ ОБОЛОНКОЮ, ПО 500 МГ

Матеріал №: 10196968 Дата випуску: 16 грудня 2020 р.
Партія №: B5266 Дата виробництва: 17 вересня 2020 р.
Аналіз №: 76001287

Методика: SAM-0106520 V.5.0, SAM-0106106 V.2.0

Тест	Результат
Q = 75%	відповідає S1
Мінімум	94%
Максимум	96%
Середнє	95%

Однорідність дозованих одиниць

згідно вимог Європейської Фармакопеї /
Фармакопеї США / Фармакопеї Японії,
розрахунково-ваговий метод відповідає

Середня маса 637 мг

Мікробіологічна чистота
Згідно вимог Європейської Фармакопеї відповідає
/Фармакопеї США /Фармакопеї Японії для
неводних пероральних препаратів

Аналіз та випуск партії проведено 16 грудня 2020 року нашим уповноваженим Відділом контролю та забезпечення якості. Партія відповідає специфікації. Відповідну документацію на продукцію bulk перевірено та встановлено повну її відповідність Реєстраційному Посвідченню.

Ф.ХОФФМАНН-ЛЯ РОШ АГ

Dr. Catherine Jacquin

Делегована уповноважена особа

Підписано в DocuSigned:

Підпис

Ім'я підписанта: Catherine Jacquin

Причина підписання: я затверджую даний документ

Час підписання: 15 лютого 2021 р. І 4:05:07 за Тихоокеанським стандартним часом

71FA442A905F445AB86AA7B53AEB64CF



JK



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
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: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

19.03.2021

№ 9052/21/10

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 19.07.2021

Серія лікарського засобу № **B5266B01** Кількість ввезеного лікарського засобу 2261

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 02.03.2021 № 0535/6.

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)
Олексій СОЛОДРАЙ
(ініціали та прізвище)





Сертифікат якості для клієнта 02224443

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

Матеріал №:	10169871	Дата випуску:	15 лютого 2021 р.
Номер серії:	B5275B01		

Маркування на упаковці:	09 2023 B5275B01 09 2020
Кількість:	2461уп.



Інформація про Клієнта

ТОВ «Рош Україна»		Номер постачання: 1210355492	
с. Велика Олександрівка, Україна		Дата замовлення: 07 січня 2021 р.	
Номер замовлення:	9500014333		
Реєстраційне посвідчення:	UA/5142/01/02		

Додатки до цього документа:

Сертифікат на серію:	02224443 (1 сторінка) Версія: 1.0
Сертифікат аналізу:	76001289 (2 сторінки)

ACN:0000508983

Isabelle Conrot

Керівник відділу Глобальної Системи Постачання

Stefan Schlumpf

Керівник відділу Логістики та Торгових Операцій

Цей документ створений в електронний спосіб та дійсний без підпису.



Версія: 2.0 Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд

Фармацевтичний відділ
CH-4070 Базель

Тел.: +41-61-688-11-11 № 21 Сторінка 1 з 1
Факс: +41-61-688-10-20

7



Сертифікат на серію 02224443

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 №:	10169871	Дата випуску:	02 лютого 2021 р.
Номер серії:	B5275B01	Дата виробництва:	23 вересня 2020 р.
		Закінчення строку придатності:	вересень 2021 р.
Країна-імпортер:	Україна	Реєстраційне посвідче	UA/5142/01/



Пакування:

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

Ліцензія на виробництво №: 511265

Сертифіковані компоненти

10196968	КСЕЛОДА ТАБЛЕТКИ, ВКРИТІ ПЛІВКОВОЮ ОБОЛОНКОЮ, ПО 500 МГ		
Партія №:	B5275	Аналіз №:	76001289

Виробництво та Контроль якості:

Екселла ГмбХ енд Ко. КГ Нюрнбергер Штрассе 12, 90537 Фойхт, Німеччина

Ліцензія на виробництво №: DE_BY_05_MIA_2018_0038

EudraGMP сертифікат №: DE_BY_05_GMP_2018_0064

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, Вурмісвег, 4303 Кайсераугст, Швейцарія, Ліцензія на виробництво №: 511265.

22 січня 2021 р.

Д-р Bernd Körpel,

Уповноважена особа

Цей документ створений в електронний спосіб та дійсний без підпису.

Версія: 1.0 Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд

Фармацевтичний відділ
CH-4070 Базель

Тел.: +41-61-888-1111
Факс: +41-61-888-6023





Сертифікат аналізу

76001289

КСЕЛОДА ТАБЛЕТКИ, ВКРИТІ ПЛІВКОВОЮ ОБОЛОНКОЮ, ПО 500 МГ

Матеріал №:	10196968	Дата випуску:	16 грудня 2020 р.
Партія №:	B5275	Дата виробництва:	23 вересня 2020 р.
Аналіз №:	76001289		

Методика: SAM-0106520 V.5.0, SAM-0106106 V.2.0

Тест	Результат
Q = 75%	відповідає S1
Мінімум	95%
Максимум	98%
Середнє	97%



Однорідність дозованих одиниць

згідно вимог Європейської Фармакопеї / Фармакопеї США / Фармакопеї Японії, розрахунково-ваговий метод

відповідає

Середня маса

636 мг

Мікробіологічна чистота

Згідно вимог Європейської Фармакопеї / Фармакопеї США / Фармакопеї Японії для неводних пероральних препаратів

відповідає

Аналіз та випуск партії проведено 16 грудня 2020 року нашим уповноваженим Відділом контролю та забезпечення якості. Партія відповідає специфікації. Відповідну документацію на продукцію bulk перевірено та встановлено повну її відповідність Реєстраційному Посвідченню.

Ф.ХОФФМАНН-ЛЯ РОШ АГ

Dr. Catherine Jacquin

Делегована уповноважена особа

Підписано в DocuSigned:

Підпис

Ім'я підписанта: Catherine Jacquin

Причина підписання: я затверджую даний документ

Час підписання: 15 лютого 2021 р. 14:18:04 за Тихоокеанським стандартним часом

71FAA42A905F445AB86AA7B53AEB64CF



Ф. Хоффманн-Ля Рош АГ

Гренаахерштрассе 124
CH-4070 Базель

Тел.: 618881111
Факс: 616885507



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
**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: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774



ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

19.03.2021

№ 9053/21/10

КСЕЛОДА®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 10 таблеток у блистері, по 12
 блистерів у картонній упаковці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/5142/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 19.07.2021

Серія лікарського засобу № B5275B01

Кількість ввезеного лікарського засобу 2461

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 02.03.2021 № 0535/7.

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)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)





Сертифікат якості для клієнта

02272490

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

Матеріал №:	10169871	Дата випуску:	15 червня 2022 р.
Номер серії:	B5423B05		
Аналіз №:	76001716		

Маркування на упаковці:	05 2024 B5423B05 05 2021
Кількість:	45 уп.

Інформація про Клієнта

ТОВ «РОШ Україна» м. Хмельницький, Україна	Номер постачання:	1210385439	
Номер замовлення:	9500016511	Дата замовлення:	23 лютого 2022 р.
Реєстраційне посвідчення:	UA/5142/01/02		

Додатки до цього документа:

Сертифікат на серію:	02272490 (1 сторінка)	Версія:	2.0
Сертифікат аналізу:	76001716 (2 сторінки)		

ACN: 0000524223

Birgit Pietzonka

Керівник відділу Глобальної Системи Постачання

Stefan Schlumpf

Керівник відділу Логістики та Торгових Операцій

Цей документ створений в електронний спосіб та дійсний без підпису.



Сертифікат на серію 02272490

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 №:	10169871	Дата випуску:	15 червня 2022 р.
Номер серії:	B5423B05	Дата виробництва:	20 травня 2021 р.
		Закінчення строку придатності:	травень 2024 р.
Країна-імпортер:	Україна	Реєстраційне посвідче	UA/5142/01/02

Пакування:

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

Ліцензія на виробництво №: 511265

Сертифіковані компоненти

10196968 КСЕЛОДА ТАБЛЕТКИ, ВКРИТІ ПЛІВКОВОЮ ОБОЛОНКОЮ, ПО 500 МГ
Партія №: B5423 Аналіз №: 76001716

Виробництво та Контроль якості:

Екселла ГмбХ енд Ко. КГ Нюрнбергер Штрассе 12, 90537 Фойхт, Німеччина

Ліцензія на виробництво №: DE_BY_05_MIA_2018_0038

EudraGMP сертифікат №: DE_BY_05_GMP_2018_0064

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, Вурмісвег, 4303 Кайсераугст, Швейцарія, Ліцензія на виробництво №: 511265.

15 червня 2022 р. 14:19:47

Jennifer Denter

Менеджер з питань забезпечення якості

Цей документ підписаний в електронний спосіб. Затверджено Jennifer Denter 15 червня 2022 р. 14:19:47 за центрально-європейським часом



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
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: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

06.07.2022

№ 23335/22/10

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 № B5424B02

Кількість ввезеного лікарського засобу 373

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 06.07.2022 № 1448/7.

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)



(підпис)

Зубарева Н. В.

(ініціали та прізвище)





Сертифікат якості для клієнта

02272491

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

Матеріал №:	10169871	Дата випуску:	17 червня 2022 р.
Номер серії:	B5424B02		
Аналіз №:	76001714		

Маркування на упаковці:	05 2024 B5424B02 05 2021
Кількість:	373 уп.

Інформація про Клієнта

ТОВ «РОШ Україна» м. Хмельницький, Україна	Номер постачання:	1210385439	
Номер замовлення:	9500016511	Дата замовлення:	25 лютого 2022 р.
Реєстраційне посвідчення:	UA/5142/01/02		

Додатки до цього документа:

Сертифікат на серію:	02272491 (1 сторінка)	Версія: 2.0
Сертифікат аналізу:	76001714 (2 сторінки)	

ACN: 0000524223

Birgit Pietzonka

Керівник відділу Глобальної Системи Постачання

Stefan Schlumpf

Керівник відділу Логістики та Торгових Операцій

Цей документ створений в електронний спосіб та дійсний без підпису.



Сертифікат на серію 02272491

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 №:	10169871	Дата випуску:	16 червня 2022 р.
Номер серії:	B5424B02	Дата виробництва:	21 травня 2021 р.
		Закінчення строку придатності:	травень 2024 р.
Країна-імпортер:	Україна	Реєстраційне посвідче	UA/5142/01/02

Пакування:

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

Ліцензія на виробництво №: 511265

Сертифіковані компоненти

10196968 КСЕЛОДА ТАБЛЕТКИ, ВКРИТІ ПЛІВКОВОЮ ОБОЛОНКОЮ, ПО 500 МГ
Партія №: B5424 Аналіз №: 76001714

Виробництво та Контроль якості:

Екселла ГмБХ енд Ко. КГ Нюрнбергер Штрассе 12, 90537 Фойхт, Німеччина

Ліцензія на виробництво №: DE_BY_05_MIA_2018_0038

EudraGMP сертифікат №: DE_BY_05_GMP_2018_0064

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, Вурмісвег, 4303 Кайсераугст, Швейцарія, Ліцензія на виробництво №: 511265.

16 червня 2022 р. 15:09:12

Jennifer Denter

Менеджер з питань забезпечення якості

Цей документ підписаний в електронний спосіб. Затверджено Jennifer Denter 16 червня 2022 р. 15:09:12 за центрально-європейським часом



Сертифікат на серію 02272492

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 №:	10169871	Дата випуску:	16 червня 2022 р.
Номер серії:	B5425B04	Дата виробництва:	24 травня 2021 р.
		Закінчення строку придатності:	травень 2024 р.
Країна-імпортер:	Україна	Реєстраційне посвідче	UA/5142/01/02

Пакування:

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

Ліцензія на виробництво №: 511265

Сертифіковані компоненти

10196968

КСЕЛОДА ТАБЛЕТКИ, ВКРИТІ ПЛІВКОВОЮ ОБОЛОНКОЮ, ПО 500 МГ

Партія №:

B5425

Аналіз №:

76001712

Виробництво та Контроль якості:

Екселла ГмбХ енд Ко. КГ Нюрнбергер Штрассе 12, 90537 Фойхт, Німеччина

Ліцензія на виробництво №: DE_BY_05_MIA_2018_0038

EudraGMP сертифікат №: DE_BY_05_GMP_2018_0064

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, Вурмісвег, 4303 Кайсераугст, Швейцарія, Ліцензія на виробництво №: 511265.

16 червня 2022 р. 15:01:39

Jennifer Denter

Менеджер з питань забезпечення якості

Цей документ підписаний в електронний спосіб. Затверджено Jennifer Denter 16 червня 2022 р. 15:01:39 за центрально-європейським часом



Сертифікат якості для клієнта

02272492

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

Матеріал №:	10169871	Дата випуску:	17 червня 2022 р.
Номер серії:	B5425B04		
Аналіз №:	76001712		

Маркування на упаковці:	05 2024 B5425B04 05 2021
Кількість:	1466 уп.

Інформація про Клієнта

ТОВ «РОШ Україна» м. Хмельницький, Україна	Номер постачання:	1210385439	
Номер замовлення:	9500016511	Дата замовлення:	25 лютого 2022 р.
Реєстраційне посвідчення:	UA/5142/01/02		

Додатки до цього документа:

Сертифікат на серію:	02272492 (1 сторінка)	Версія:	2.0
Сертифікат аналізу:	76001712 (2 сторінки)		

ACN: 0000524223

Birgit Pietzonka

Керівник відділу Глобальної Системи Постачання

Stefan Schlumpf

Керівник відділу Логістики та Торгових Операцій

Цей документ створений в електронний спосіб та дійсний без підпису.



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
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: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

06.07.2022

№ 23333/22/10

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 № **B5425B04**

Кількість ввезеного лікарського засобу 1466

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 06.07.2022 № 1448/5.

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)



(підпис)

Зубарева Н. В.

(ініціали та прізвище)



Сертифікат на серію 02266301

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 №:	10169871	Дата випуску:	30 березня 2022 р.
Номер серії:	B5426B01	Дата виробництва:	25 травня 2021 р.
		Закінчення строку придатності:	травень 2024 р.
Країна-імпортер:	Україна	Реєстраційне посвідче	UA/5142/01/02

Пакування:

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

Ліцензія на виробництво №: 511265

Сертифіковані компоненти

10196968 КСЕЛОДА ТАБЛЕТКИ, ВКРИТІ ПЛІВКОВОЮ ОБОЛОНКОЮ, ПО 500 МГ
Партія №: B5426 Аналіз №: 76001715

Виробництво та Контроль якості:

Екселла ГмбХ енд Ко. КГ Нюрнбергер Штрассе 12, 90537 Фойхт, Німеччина

Ліцензія на виробництво №: DE_BY_05_MIA_2018_0038

EudraGMP сертифікат №: DE_BY_05_GMP_2018_0064

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, Вурмісвег, 4303 Кайсераугст, Швейцарія, Ліцензія на виробництво №: 511265.

30 березня 2022 р. 13:53:27

Dr. Sieglinde Muellerleile

Менеджер з питань забезпечення якості

Цей документ підписаний в електронний спосіб. Затверджено Dr. Sieglinde Muellerleile 30 березня 2022 р. 13:53:27 за центрально-європейським часом





Сертифікат аналізу 76001715

КСЕЛОДА ТАБЛЕТКИ, ВКРИТІ ПЛІВКОВОЮ ОБОЛОНКОЮ, ПО 500 МГ

Матеріал №: 10196968 Дата випуску: 30 березня 2021 р.
Партія №: B5426 Дата виробництва: 25 травня 2021 р.
Аналіз №: 76001715

Методика: SAM-0106520 V.5.0, SAM-0106106 V.2.0

Тест	Результат
Опис	
Форма	двоопуклі таблетки довгастої форми, вкриті плівковою оболонкою
Колір	персиковий
Надпис зверху	XELODA
Надпис знизу	500
Ідентифікація Капецитабіну	
Методом ІЧ	відповідає спектру стандарту
Методом ВЕРХ	час утримування (RT) такий же, як у стандарту
Кількісне визначення Капецитабіну в одній таблетці	
методом ВЕРХ	497 мг
Продукти розкладу методом ВЕРХ	
Ro 21-8782	< 0.06 %
Ro 21-9738	< 0.06 %
Ro 26-5920	< 0.06 %
Неспецифікований, кожен	<= 0.05 %
Неспецифікований, сума	< 0.06 %
Сума всіх	< 0.06 %
Розчинення через 30 хв.	
Q = 80%	відповідає S1
Мінімум	85 %
Максимум	99 %
Середнє	96 %
Розчинення через 45 хв.	





Сертифікат аналізу 76001715

КСЕЛОДА ТАБЛЕТКИ, ВКРИТІ ПЛІВКОВОЮ ОБОЛОНКОЮ, ПО 500 МГ

Матеріал №: 10196968 Дата випуску: 30 березня 2021 р.
Партія №: B5426 Дата виробництва: 25 травня 2021 р.
Аналіз №: 76001715

Методика: SAM-0106520 V.5.0, SAM-0106106 V.2.0

Тест	Результат
Q = 75%	відповідає S1
Мінімум	95%
Максимум	101%
Середнє	99%

Однорідність дозованих одиниць

згідно вимог Європейської Фармакопеї /
Фармакопеї США / Фармакопеї Японії,
розрахунково-ваговий метод

Середня маса

Мікробіологічна чистота

Згідно вимог Європейської Фармакопеї
/Фармакопеї США /Фармакопеї Японії для
неводних пероральних препаратів

Аналіз та випуск партії проведено 09 серпня 2021 року нашим уповноваженим Відділом контролю та забезпечення якості. Партія відповідає специфікації. Відповідну документацію на продукцію bulk перевірено та встановлено повну її відповідність Реєстраційному Посвідченню.



Ф.ХОФФМАНН-ЛЯ РОШ АГ

Dr. Kay Augustin

Делегована уповноважена особа

Підписано в DocuSigned:

Kay Augustin
Ім'я підписанта: Dr. Kay Augustin
Причина підписання: я затверджую даний документ
Час підписання: 30 березня 2022 р. 11:10:14 за центрально-європейським часом
6303D18C4E84E76AD2C8D81064048B6

DocuSigned by:
Dmitry Titov
Signer Name: Dmitry Titov
Signing Reason: I approve this document
Signing Time: 07-Apr-2022 | 9:44:39 PM CEST
024C5147D009455C90BED066A9A406E6





Сертифікат якості для клієнта

02266301

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

Матеріал №: 10169871
Номер серії: B5426B01 Дата випуску: 30 березня 2022 р.

Маркування на упаковці: 05 2024
B5426B01
05 2021
Кількість: 1820 уп.



Інформація про Клієнта

Хмельницька Аптека
м. Хмельницький, Україна Номер постачання: 1210381404
Номер замовлення: 9500016512 Дата замовлення: 23 лютого 2022 р.
Реєстраційне посвідчення: UA/5142/01/02

Додатки до цього документа:

Сертифікат на серію: 02266301 (1 сторінка) Версія: 2.0
Сертифікат аналізу: 76001715 (2 сторінки)

ACN: 0000524223

Birgit Pietzonka

Керівник відділу Глобальної Системи Постачання

Stefan Schiumpf

Керівник відділу Логістики та Торгових Операцій



Цей документ створений в електронний спосіб та дійсний без підпису.

Версія: 2.0 Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд

Фармацевтичний відділ
CH-4070 Базель

Тел.: +41-61-888-1111
Факс: +41-61-888-80-20





ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
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: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

10.04.2022

№ 14523/22/10

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 № B5426B01

Кількість ввезеного лікарського засобу 1820

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 10.04.2022 № 0840/2.

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

В.о. начальника
Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками
(посадовець органу державного контролю)



(підпис)

Владислав ПЕТРОСОВ

(ініціали та прізвище)





Сертифікат якості для клієнта 02272494

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

Матеріал №:	10169871	Дата випуску:	17 червня 2022 р.
Номер серії:	B5427B01		
Аналіз №:	76001713		

Маркування на упаковці:	05 2024 B5427B01 05 2021
Кількість:	2315 уп.

Інформація про Клієнта

ТОВ «РОШ Україна» м. Хмельницький, Україна	Номер постачання:	1210385439
Номер замовлення: 9500016511	Дата замовлення:	25 лютого 2022 р.
Реєстраційне посвідчення: UA/5142/01/02		

Додатки до цього документа:

Сертифікат на серію:	02272494 (1 сторінка)	Версія: 2.0
Сертифікат аналізу:	76001713 (2 сторінки)	

ACN: 0000524223
Birgit Pietzonka
Керівник відділу Глобальної Системи Постачання
Stefan Schlumpf
Керівник відділу Логістики та Торгових Операцій

Цей документ створений в електронний спосіб та дійсний без підпису.



Bx. all N 1122 big 09.01.2023r [Signature]



Сертифікат на серію 02272494

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 №:	10169871	Дата випуску:	16 червня 2022 р.
Номер серії:	B5427B01	Дата виробництва:	25 травня 2021 р.
		Закінчення строку придатності:	травень 2024 р.
Країна-імпортер:	Україна	Реєстраційне посвідче	UA/5142/01/02

Пакування:

Ф. Хоффманн-Ля Рош АГ, Вурмісверг, 4303 Кайсераугст, Швейцарія
Ліцензія на виробництво №: 511265

Сертифіковані компоненти

10196968

КСЕЛОДА ТАБЛЕТКИ, ВКРИТІ ПЛІВКОВОЮ ОБОЛОНКОЮ, ПО 500 МГ

Партія №:

B5427

Аналіз №:

76001713

Виробництво та Контроль якості:

Екселла ГмбХ енд Ко. КГ Нюрнбергер Штрассе 12, 90537 Фойхт, Німеччина

Ліцензія на виробництво №: DE_BY_05_MIA_2018_0038

EudraGMP сертифікат №: DE_BY_05_GMP_2018_0064

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, Вурмісверг, 4303 Кайсераугст, Швейцарія, Ліцензія на виробництво №: 511265.

16 червня 2022 р. 15:09:55

Jennifer Denter

Менеджер з питань забезпечення якості

Цей документ підписаний в електронний спосіб. Затверджено Jennifer Denter 16 червня 2022 р. 15:09:55 за центрально-європейським часом

Версія: 2.0 Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд

Фармацевтичний відділ
CH-4070 Базель

Тел.: +41-61
Факс: +41-61-





Сертифікат аналізу

76001713

КСЕЛОДА ТАБЛЕТКИ, ВКРИТІ ПЛІВКОВОЮ ОБОЛОНКОЮ, ПО 500 МГ

Матеріал №:	10196968	Дата випуску:	16 червня 2022 р.
Партія №:	B5427	Дата виробництва:	25 травня 2021 р.
Аналіз №:	76001713		

Методика: SAM-0106520 V.5.0, SAM-0106106 V.2.0

Тест	Результат
Опис	
Форма	двоопуклі таблетки довгастої форми, вкриті плівковою оболонкою
Колір	персиковий
Надпис зверху	XELODA
Надпис знизу	500
Ідентифікація Капецитабіну	
Методом ІЧ	відповідає спектру стандарту
Методом ВЕРХ	час утримування (RT) такий же, як у стандарту
Кількісне визначення Капецитабіну в одній таблетці	
методом ВЕРХ	497 мг
Продукти розкладу методом ВЕРХ	
Ro 21-8782	< 0.06 %
Ro 21-9738	< 0.06 %
Ro 26-5920	< 0.06 %
Неспецифікований, кожен	<= 0.05 %
Неспецифікований, сума	< 0.06 %
Сума всіх	< 0.06 %
Розчинення через 30 хв.	
Q = 80%	відповідає S1
Мінімум	96 %
Максимум	99 %
Середнє	98 %
Розчинення через 45 хв.	







ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
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: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

06.07.2022

№ 23331/22/10

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 № B5427B01

Кількість ввезеного лікарського засобу 2315

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 06.07.2022 № 1448/3.

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)



(підпис)

Зубарева Н. В.

(ініціали та прізвище)





**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

№ 21365/23/10

Кселода®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 10 таблеток у блистері, по 12
блистерів 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 № **B5616B02**

Кількість ввезеного лікарського засобу 555

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 № 1372/16.**

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)



(підпис)

Котлярова Л.В.

(прізвище та ініціали)



Сертифікат якості для клієнта

02303501

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

Матеріал №: 10219063
Номер серії: B5616B02 **Дата випуску:** 21 липня 2023 р.

Кількість: 555 уп.

Інформація про Клієнта

ТОВ «РОШ Україна»
м. Хмельницький, Україна
Номер постачання: 1210403682
Дата замовлення: 16 листопада 2022 р.
Номер замовлення: 9500017160
Реєстраційне посвідчення: UA/5142/01/02

Додатки до цього документа:

Сертифікат на серію: 02303501 (1 сторінка) Версія: 3.0
Сертифікат аналізу: (2 сторінки)

ACN: 0000524224

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.



Сертифікат на серію

02303501

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:	B5616B02	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 №: DE_BY_05_GMP_2022_0094

Сертифіковані компоненти

10225999 КСЕЛОДА ТАБЛЕТКИ, ВКРИТІ ПЛІВКОВОЮ ОБОЛОНКОЮ, ПО 500 МГ

Партія №: B5616

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, Віддукштрассе 33, 4051 Базель, Швейцарія, Ліцензія на виробництво №: 511265.

21 липня 2023 р. 11:07:14

Benjamin Lampe

Делегована уповноважена особа

Цей документ підписаний в електронний спосіб. Затверджено Benjamin Lampe 21 липня 2023 р. 11:07:14 за центрально-європейським часом.



Сертифікат аналізу

КСЕЛОДА ТАБЛЕТКИ, ВКРИТІ ПЛІВКОВОЮ ОБОЛОНКОЮ, ПО 500 МГ

Матеріал №: 10225999 Дата випуску: 18 липня 2023 р.
Партія №: B5616 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	497 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	638 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



Сертифікат аналізу

КСЕЛОДА ТАБЛЕТКИ, ВКРИТІ ПЛІВКОВОЮ ОБОЛОНКОЮ, ПО 500 МГ

Матеріал №: 10225999 Дата випуску: 18 липня 2023 р.
Партія №: B5616 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

Dr. Andrea Herzog
Делегована уповноважена особа

DocuSigned by:
Andrea Herzog
Signer Name: Andrea Herzog
Signing Reason: I approve this document
Signing Time: 18-Jul-2023 | 1:36:14 AM PDT
181DCC3022114BD1AF5B51303B105FC9

DocuSigned by:
Dmitriy Titov
Signer Name: Dmitriy Titov
Signing Reason: I approve this document
Signing Time: 25-Jul-2023 | 3:08:52 PM EEDT
024C5147D009455C90BED066A9A406E6



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

пров. Світличної Нагі, 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 блистері; по 12
блистерів 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

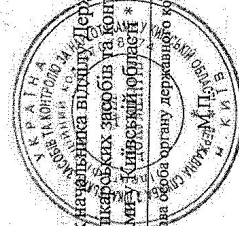
Товариство з обмеженою відповідальністю "РОШ УКРАЇНА",

ідент. код: **36691549**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або фізичної, 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)

Котлирова І.В.

(підпис)

(прізвище та ініціали)





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





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

Dr. Andrea Herzog
Делегована уповноважена особа

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

18.07.2023

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

Аналіз партії було проведено вищезазначеними сайтами у повній відповідності вимогам GMP та відповідає специфікації.

18.07.2023

