



84

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**

22.12.2020

№ 56856/20/10

**СЕЛЛСЕПТ®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**капсули по 250 мг, по 10 капсул у блістері; по 10 блістерів у картонній пачці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/6612/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **M1899B01**

Кількість ввезеного лікарського засобу 2098

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 22.12.2020 № 3630/5.

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  
02215093

СЕЛЛСЕПТ® КАПСУЛИ ПО 250 МГ № 100

Матеріал №: 10193724  
Номер серії: M1899B01      Дата випуску: 18 листопада 2020 р.

Маркування на упаковці: 06 2023  
M1899B01  
06 2020  
Кількість: 2098 уп.

**Інформація про Клієнта**

ТОВ «Рош Україна»  
с. Велика Олександрівка, Україна      Номер постачання: 1210348034  
Номер замовлення: 9500013679      Дата замовлення: 27 липня 2020 р.  
Реєстраційне посвідчення: UA/6612/01/01

**Додатки до цього документа:**

Сертифікат на серію: 02215093 (1 сторінка) Версія: 2.0  
Сертифікат аналізу: (2 сторінки)

ACN:0000509085

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. № 1286 блу 28.12.2020*



# Сертифікат на серію 02215093

## СЕЛЛСЕПТ® КАПСУЛИ ПО 250 МГ № 100

Сила дії/активність:	250 мг	Розмір/тип пакування:	100 капсул (твердих) в ПВХ блістері
Матеріал №:	10193724	Дата випуску:	18 листопада 2020 р.
Номер серії:	M1899B01	Дата виробництва:	28 червня 2020 р.
		Закінчення строку придатності:	Червень 2023 р.
Країна-імпортер:	Україна	Реєстраційне посвідчення:	UA/6612/01/01

### Пакування:

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

Ліцензія на виробництво №: 511265

### Сертифіковані компоненти

10186733	СЕЛЛСЕПТ КАПСУЛИ (ТВЕРДІ) ПО 250 МГ
Партія №:	M1899

### Виробництво:

Дельфарм Мілано С.Р.Л., Віа Карневалле 1, 20090 Сеграте, Італія

Ліцензія на виробництво №: aM-10/2019

EudraGMP сертифікат №: IT/24/H/2019

Цим засвідчую достовірність і точність вищевикладеної інформації. Ця партія продукції виготовлена, включаючи процес пакування/маркування та контролю якості на вищезазначених 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.

18 листопада 2020 року

Dr. Charlotte Giesen

Менеджер з забезпечення якості

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  
Факс: +41-61-688-80-20

Сторінка 1 з 1



## Сертифікат аналізу

Назва продукту: СЕЛЛСЕПТ КАПСУЛИ ПО 250МГ  
 Код Продукту: 10043182  
 Код Продукту Клієнта: 10186733  
 Номер партії: M1888  
 Дата виробництва: 2020-06-28  
 Номер аналізу: 51100734  
 Дата випуску: 2020-07-28  
 Специфікація/Версія: SAM-0102836 VERSION 5.0

Тест	Результат
Мікробіологічна чистота	
згідно Європейській Фармакопеї, Фармакопеї США, Фармакопеї Японії, для безводних пероральних форм	Не проводилося для даної серії

Аналіз та випуск партії проведено нашим уповноваженим Відділом контролю та забезпечення якості. Партія відповідає специфікації. Аналіз даної серії був проведений у повній відповідності до угоди з якості.

Marica Clemente

Підпис 18 листопада 2020 року

Забезпечення якості  
(Дата/Ім'я)



## Сертифікат аналізу

Назва продукту: СЕЛЛСЕПТ КАПСУЛИ ПО 250МГ  
 Код Продукту: 10043182  
 Код Продукту Клієнта: 10186733  
 Номер партії: M1888  
 Дата виробництва: 2020-06-28  
 Номер аналізу: 51100734  
 Дата випуску: 2020-07-28  
 Специфікація/Версія: SAM-0102836 VERSION 5.0

Тест	Результат
Опис	
Зовнішній вигляд	тверді желатинові капсули
Колір кришечки	непрозорий синій
Колір корпусу	непрозорий коричневий
Відбиток на кришечці	CellSept 250
Відбиток на корпусі	Roche
Колір відбитку	чорні чорнила
Опис вмісту капсул	
Зовнішній вигляд	дрібний гранульований порошок, частково згрудкований
Колір	від білого до майже білого
Ідентифікація мікофенолату мофетилу методом ВЕРХ	відповідає
методом ІЧ	відповідає
Кількісний вміст у капсулі мікофенолату мофетилу	
методом ВЕРХ	250.8 мг
Продукти розпаду методом ВЕРХ	
Мікофенолова кислота	< 0.05 %
	< 0.05 %
Неспецифіковані, кожен	
Сума всіх	< 0.05 %
Продукти розпаду методом ВЕРХ (Т2015-0388)	
Мікофенолова кислота	< 0.05 %
	< 0.05 %
Аналог оксиду азоту	< 0.05 %
Z-ізомер	< 0.05 %
Неспецифіковані, кожен	кожен < 0.05 %
Сума всіх	0.05 %
Розчинення через 20 хв	
Q = 80 %	відповідає
Однорідність дозованих одиниць згідно Європейської Фармакопеї, Фармакопеї США, Фармакопеї Японії, розрахунково-ваговий метод	відповідає





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**

03.03.2021

№ 68480/21/10

**СЕЛЛСЕПТ®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
**капсули по 250 мг, по 10 капсул у блістері; по 10 блістерів у картонній пачці**  
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/6612/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **M1903B04** Кількість ввезеного лікарського засобу 1694

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 03.03.2021 № 4399/4.

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)  
М.П.



Олексій СОЛОДРАЙ  
(ініціали та прізвище)

(підпис)





# Сертифікат якості для клієнта 02216534

СЕЛЛСЕПТ® КАПСУЛИ ПО 250 МГ № 100

Матеріал №: 10193724  
Номер серії: M1903B04      Дата випуску: 24 листопада 2020 р.

Маркування на упаковці: 07 2023  
M1903B04  
07 2020  
Кількість: 1694 уп.

## Інформація про Клієнта

ТОВ «Рош Україна»  
с. Велика Олександрівка, Україна      Номер постачання: 1210351432  
Номер замовлення: 9500014014      Дата замовлення: 27 жовтня 2020 р.  
Реєстраційне посвідчення: UA/6612/01/01

## Додатки до цього документа:

Сертифікат на серію: 02216534 (1 сторінка) Версія: 1.0

ACN:0000509085

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: 1.0 Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд

Фармацевтичний відділ  
СН-4070 Базель

Тел.: +41-61-688-11-11  
Факс: +41-61-688-80-20

Сторінка 1 з 1

*М. м. № 1182/01 23.04.2021*



# Сертифікат на серію 02216534

## СЕЛЛСЕПТ® КАПСУЛИ ПО 250 МГ № 100

Сила дії/активність:	250 мг	Розмір/тип пакування:	100 капсул (твердих) в ПВХ блістері
Матеріал №:	10193724	Дата випуску:	24 листопада 2020 р.
Номер серії:	M1903B04	Дата виробництва:	01 липня 2020 р.
		Закінчення строку придатності:	липень 2023 р.
Країна-імпортер:	Україна	Реєстраційне посвідчення:	UA/6612/01/01

### Пакування:

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

Ліцензія на виробництво №: 511265

### Сертифіковані компоненти

10186733 СЕЛЛСЕПТ КАПСУЛИ (ТВЕРДІ) ПО 250 МГ

Партія №: M1903

### Виробництво:

Дельфарм Мілано С.Р.Л., Віа Карневале 1, 20090 Сеграте, Італія

Ліцензія на виробництво №: aM-10/2019

EudraGMP сертифікат №: IT/24/H/2019

Цим засвідчую достовірність і точність вищевикладеної інформації. Ця партія продукції виготовлена, включаючи процес пакування/маркування та контролю якості на вищезазначених 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.

18 листопада 2020 року

Dr. Bernd Köppel

Уповноважена особа

Цей документ створений в електронний спосіб та дійсний без підпису.

DocuSigned by:

Dmitry Titov



Signer Name: Dmitry Titov

Signing Reason: I approve this document

Signing Time: 05-Mar-2021 | 3:47:26 PM EET

024C5147D009455C90BED066A9A406E6





# Сертифікат аналізу

Назва продукту: СЕЛЛСЕПТ КАПСУЛИ ПО 250МГ  
 Код Продукту: 10043182  
 Код Продукту Клієнта: 10186733  
 Номер партії: M1903  
 Дата виробництва: 2020-07-01  
 Номер аналізу: 51100906  
 Дата випуску: 2020-07-29  
 Специфікація/Версія: SAM-0102836 VERSION 5.0

Тест	Результат
Опис	
Зовнішній вигляд	тверді желатинові капсули
Колір кришечки	непрозорий синій
Колір корпусу	непрозорий коричневий
Відбиток на кришечці	CellSept 250
Відбиток на корпусі	Roche
Колір відбитку	чорні чорнила
Опис вмісту капсул	
Зовнішній вигляд	дрібний гранульований порошок, частково згрудкований
Колір	від білого до майже білого
Ідентифікація мікофенолату мофетилу методом ВЕРХ	відповідає
методом ІЧ	відповідає
Кількісний вміст у капсулі мікофенолату мофетилу	
методом ВЕРХ	250.5 мг
Продукти розпаду методом ВЕРХ	
Мікофенолова кислота	< 0.05 %
Аналог оксиду азоту	< 0.05 %
Z-ізомер	< 0.05 %
Сума всіх	< 0.05 %
Неспецифіковані, кожен	0.05 %
Сума всіх	0.05 %
Розчинення через 20 хв	
Q = 80 %	відповідає
Однорідність дозованих одиниць згідно Європейської Фармакопеї, Фармакопеї США, Фармакопеї Японії, розрахунково-ваговий метод	відповідає
Мікробіологічна чистота	



# Сертифікат аналізу

Назва продукту: СЕЛЛСЕПТ КАПСУЛИ ПО 250МГ  
 Код Продукту: 10043182  
 Код Продукту Клієнта: 10186733  
 Номер партії: M1903  
 Дата виробництва: 2020-07-01  
 Номер аналізу: 51100906  
 Дата випуску: 2020-07-29  
 Специфікація/Версія: SAM-0102836 VERSION 5.0

Тест	Результат
згідно Європейській Фармакопеї, Фармакопеї США, Фармакопеї Японії, для безводних пероральних форм	відповідає

Аналіз та випуск партії проведено нашим уповноваженим Відділом контролю та забезпечення якості. Партія відповідає специфікації. Аналіз даної серії був проведений у повній відповідності до угоди з якості.

Marica Clemente

Підпис 10 грудня 2020 року

Забезпечення якості  
(Дата/Ім'я)

DocuSigned by:

*Dmitry Titov*



Signer Name: Dmitry Titov

Signing Reason: I approve this document

Signing Time: 05-Mar-2021 | 3:47:47 PM EET

024C5147D009455C90BED066A9A406E6

