



**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**

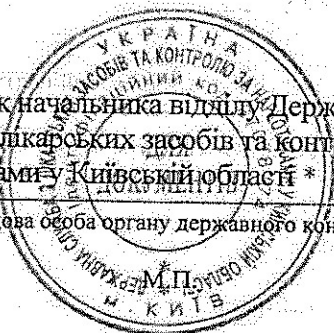
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

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 *

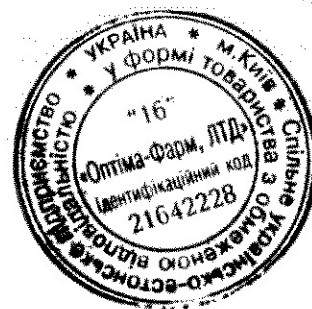
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Котлярова Л.В.

(прізвище та ініціали)



16



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 Номер постачання: 1210403682
Дата замовлення: 16 листопада 2022 р.
Реєстраційне посвідчення: UA/5142/01/02

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 Логістики та Торгових Операцій

ТОВ «РОШ Україна»

м. Хмельницький, Україна

Цей документ створений в електронний спосіб та дійсний без підпису.

Реєстраційне посвідчення

м. Хмельницький, Україна

Фармацевтичний відділ

м. Хмельницький, Україна

Версія: 4.0 Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд
ACN: 0000524224

Фармацевтичний відділ
CH-4070 Базель

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

Сторінка 1 з 1



Вх. ам. 101752
11.09.23

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 №: 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. 11:07:42

часом на виробництво

Версія: 3.0 Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд

Фармацевтичний відділ
CH-4070 БазельТел.: +41-61-688-1111
Факс: +41-61-688-8000

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
Партія №: B5617

Дата випуску: 18 липня 2023 р.
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

КСЕЛОДА ТАБЛЕТКИ

КСЕЛОДА ТАБЛЕТКИ

КСЕЛОДА ТАБЛЕТКИ

КСЕЛОДА ТАБЛЕТКИ

КСЕЛОДА ТАБЛЕТКИ

КСЕЛОДА ТАБЛЕТКИ

КСЕЛОДА ТАБЛЕТКИ



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

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



**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, 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 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
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Ірина ПАЛАМАР

(ініціали та прізвище)





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.





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 №: 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



Сертифікат аналізу

КСЕЛОДА 500 МГ ТАФІ ТУР-РАТН 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





Сертифікат аналізу

КСЕЛОДА 500 МГ ТАБІ ТУР-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

Dr. Andrea Herzog
Делегована уповноважена особа

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

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





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
(посада особа органу державного контролю)



(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)





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.





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	Дата випуску:	13 лютого 2024 р.
Номер серії:	B5642B02	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

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 ТАФІ ТУР-РАТН 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



Сертифікат аналізу
КСЕЛОДА 500 МГ ТАФІ ТУР-ПАТН ЕХ-ЕХС



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 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 № **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**

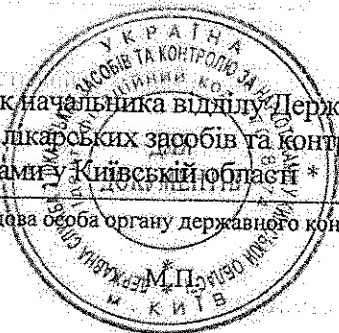
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

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

Номер замовлення: 9500017160

Дата замовлення: 16 листопада 2022 р.

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

ТОВ «РОШ Україна»

м. Хмельницький, Україна

Цей документ створений в електронний спосіб та дійсний без підпису.



ACN: 0000524224

Версія: 3.0 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

Вх. акт 1856
11.09.23

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, Віадукштрассе 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

часом, підписав у місті Базель

Версія: 3.0 Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд.

Фармацевтичний відділ
CH-4070 БазельТел.: +41-61-688-1111
Факс: +41-61-688-8000



Сертифікат аналізу

КСЕЛОДА ТАБЛЕТКИ, ВКРИТІ ПЛІВКОВОЮ ОБОЛОНКОЮ, ПО 500 МГ

Матеріал №: 10225999
Партія №: B5616

Дата випуску: 18 липня 2023 р.
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 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

№ 23643/23/10

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 № **B5618B01**

Кількість ввезеного лікарського засобу 1175

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 09.10.2023 № 1551/2.

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)

Ірина ПАЛАМАР

(ініціали та прізвище)



520

Roche

Сертифікат якості для клієнта

02303992

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

Матеріал №: 10219063
Номер серії: B5618B01 Дата випуску: 30 червня 2023 р.

Кількість: 1175 уп.

Інформація про Клієнта

ТОВ «РОШ Україна»
м. Хмельницький, Україна
Номер замовлення: 9500017273
Реєстраційне посвідчення: UA/5142/01/02
Номер постачання: 1210404622
Дата замовлення: 16 грудня 2022 р.

Додатки до цього документа:

Сертифікат на серію: 02303992 (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.



Вхак 197501 17/02/23



Сертифікат на серію

02303992

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:	28 червня 2023 р.
Номер серії:	B5618B01	Дата виробництва:	26 жовтня 2022 р.
		Термін придатності:	жовтень 2025 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 №: DE_BY_05_GMP_2022_0094

Сертифіковані компоненти

10225999 КСЕЛОДА ТАБЛЕТКИ, ВКРИТІ ПЛІВКОВОЮ ОБОЛОНКОЮ, ПО 500 МГ

Партія №: B5618

Виробництво:

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

28 червня 2023 р. 14:08:12

Andrea Herzog

Делегована уповноважена особа

Цей документ підписаний в електронний спосіб. Затверджено Andrea Herzog 28 червня 2023 р. 14:08:12 за допомогою електронного підпису, що відповідає вимогам Європейського законодавства.

Версія: 3.0 Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд.

Фармацевтичний відділ
CH-4070 Базель

Тел.: +41-61-688-8888
Факс: +41-61-688-8888





Сертифікат аналізу

КСЕЛОДА 500 МГ ТАБІ ТУР-PATH EX-EXC

Матеріал №: 10225999 Дата випуску: 27 червня 2023 р.
Партія №: B5618 Дата виробництва: 26 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	493 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	відповідає





Сертифікат аналізу

КСЕЛОДА 500 МГ TAFI TYP-PATH EX-EXC

Матеріал №:	10225999	Дата випуску:	27 червня 2023 р.
Партія №:	B5618	Дата виробництва:	26 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: 27-Jun-2023 | 1:21:41 AM PDT
181DCC3022114BD1AF5B51303B105FC9

DocuSigned by:

Dmitriy Titov



Signer Name: Dmitry Titov
Signing Reason: I approve this document
Signing Time: 06-Oct-2023 | 1:24:58 PM EEDT
024C5147D009455C90BED066A9A406E6

