



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.



Вікторія 1505 01 020814

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 №: 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 центральним часом
європейським часом

Версія: 2.0 Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд

Фармацевтичний відділ
CH-4070 Базель

Тел.: +41-61-688-1111
Факс: +41-61-688-8000





Сертифікат аналізу

КСЕЛОДА 500 МГ ТАФИ 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	відповідає
мікробіологічний тест виконано Лабор ЛС	





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

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: Dmitry Titov
Signing Reason: I approve this document
Signing Time: 20-Feb-2024 | 7:08:54 PM EET

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)

В. Стефківський
(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(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**

07.06.2024

№ 27438/24/10

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 № **B5645B02**

Кількість ввезеного лікарського засобу 2159

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 31.05.2024 № 1552/3.

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

02345902

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

Матеріал №: 10219063

Номер серії: B5645B02

Дата випуску: 24 травня 2024 р.

Кількість: 2159 уп.

Інформація про Клієнта

ТОВ «РОШ Україна»

с. Велика Олександрівка, Україна

Номер постачання: 1210427120

Номер замовлення: 9500018245

Дата замовлення: 26 жовтня 2023 р.

Реєстраційне посвідчення: UA/5142/01/02

Додатки до цього документа:

Сертифікат на серію: 02345902 (1 сторінка) Версія: 2.0

Сертифікат аналізу: (2 сторінки)

ACN: 0000539336

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 якості для клієнта

02345902

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

Матеріал №: 10219063

Номер серії: B5645B02

Дата випуску: 24 травня 2024 р.

Кількість: 2159 уп.

Інформація про Клієнта

ТОВ «РОШ Україна»

с. Велика Олександрівка, Україна

Номер постачання: 1210427120

Номер замовлення: 9500018245

Дата замовлення: 26 жовтня 2023 р.

Реєстраційне посвідчення: UA/5142/01/02

Додатки до цього документа:

Сертифікат на серію: 02345902 (1 сторінка) Версія: 2.0

Сертифікат аналізу: (2 сторінки)

ACN: 0000539336

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

02345902

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:	24 травня 2024 р.
Номер серії:	B5645B02	Дата виробництва:	02 лютого 2024 р.
		Термін придатності:	лютий 2027 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_2023_0053

Сертифіковані компоненти

10225999 КСЕЛОДА ТАБЛЕТКИ, ВКРИТІ ПЛІВКОВОЮ ОБОЛОНКОЮ, ПО 500 МГ

Партія №: B5645

Виробництво:

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

(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.

24 травня 2024 р. 07:26:59

Benjamin Lampe

Делегована уповноважена особа

Цей документ підписаний в електронний спосіб. Затверджено Benjamin Lampe 24 травня 2024 р. 07:26:59 за центрально-європейським часом





Сертифікат аналізу

КСЕЛОДА 500 МГ ТАБІ ТУР-РАТН EX-EXC

Матеріал №: 10225999 Дата випуску: 23 травня 2024 р.
Партія №: B5645 Дата виробництва: 02 лютого 2024 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	491 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	635 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	не проводилось для цієї серії





Сертифікат аналізу

КСЕЛОДА 500 МГ ТАФІ ТУР-PATH EX-EXC

Матеріал №:	10225999	Дата випуску:	23 травня 2024 р.
Партія №:	B5645	Дата виробництва:	02 лютого 2024 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 04 березня 2024 року Відділом забезпечення якості.

Ф.ХОФФМАНН-ЛЯ РОШ ЛТД

DocuSigned by:

Dr. Benjamin Lampe



Signer Name: Dr. Benjamin Lampe
Signing Reason: I am the author of this document
Signing Time: 23-May-2024 | 9:18:34 AM CEST

6B76E71F95C64966A026CFA34D335B0D

Dr. Benjamin Lampe

Делегована уповноважена особа



СПЕЦИФІКАЦІЯ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

Опис

Форма	двоопуклі, довгастої форми таблетки, вкриті плівковою оболонкою
Колір	персиковий
Надпис зверху	XELODA
Надпис знизу	500

Ідентифікація для Капецитабіну

Методом ВЕРХ	час утримування такий же як у стандарту
Методом ІЧ ¹	відповідає спектру стандарту
Методом спектроскопії в ближній інфрачервоній області ¹	відповідає бібліотеці спектрів стандартів

Кількісний вміст Капецитабіну в одній таблетці

Методом ВЕРХ	475 – 525 мг (при випуску)
	450 – 550 мг (при терміні придатності)

Продукти розпаду методом ВЕРХ

Ro 21-8782	макс. 0.6 % (при випуску)
	макс. 1,0 % (при терміні придатності)
Ro 21-9738	макс. 0.6 % (при випуску)
	макс. 1,0 % (при терміні придатності)
Ro 26-5920	макс. 0.5 % (при випуску)
	макс. 0,5 % (при терміні придатності)
Неспецифіковані домішки, кожної	макс. 0.1 %
Неспецифіковані домішки, всього	макс. 0.5 %
Всього у сумі домішок	макс. 2.0 %

Розчинність після 45 хв.²

Q = 75%	відповідає
---------	------------

Середня маса	606 – 670 мг
--------------	--------------

Однорідність дозування

Згідно Європейській Фармакопеї, Фармакопеї США, Фармакопеї Японії, співвідношення маси до ваги	Відповідає
--	------------

Мікробіологічна чистота ³	відповідає
--------------------------------------	------------

Згідно Європейської Фармакопеї/Фармакопеї США/Фармакопеї Японії, гармонізований метод для неводних



XELODA® (Capecitabine)
Film-coated tablets 150 mg
Ro 09-1978/J12

пероральних препаратів



Date: 26-Apr-2011

Basel Server Time dd-MMM-yyyy

Примітка: Ці межі та вимоги є чинними для терміну придатності. Для показників, які можуть істотно змінюватися під час зберігання, межі для випуску встановлюються додатково.

- ¹ Якщо випробування проводять методом ІЧ спектроскопії, виключають метод спектроскопії в ближній ІЧ області. Інакше.
- ² Прилад з лопаттю Євр. Фарм., прилад 2 Фарм. США, 900 мл вода, 37°C, 50 об/хв.
- ³ Не проводять для кожної серії. Частота випробування: 1 серії на рік при гарантованому виробництві (тільки при випуску).

DocuSigned by:

Dmitriy Titov



Signer Name: Dmitriy Titov
Signing Reason: I approve this document
Signing Time: 27-May-2024 | 3:13:38 PM EEDT

024C5147D009455C90BED066A9A406E6

