



Сертифікат якості для клієнта

02339269

КОТЕЛЛІК® ТАБЛЕТКИ, ВКРИТІ ПЛІВКОВОЮ ОБОЛОНКОЮ,
ПО 20МГ № 63

Матеріал №:	10213155		
Номер серії:	B5010M8	Дата випуску:	07 березня 2024 р.

Кількість: 20 уп.

Інформація про Клієнта

ТОВ «Рош Україна»

с. Велика Олександрівка, Україна

Номер постачання: 1210423106

Номер замовлення: 9500018307

Дата замовлення: 16 листопада 2023 р.

Реєстраційне посвідчення: UA/15199/01/01

Додатки до цього документа:

Сертифікат на серію: 02335352 (1 сторінка) Версія: 1.0

Сертифікат аналізу: 168601 (2 сторінки)

ACN: 0000539968

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.

Вх. ак. № 1373
19.01.24



Сертифікат на серію

02335352

КОТЕЛЛІК® ТАБЛЕТКИ, ВКРИТІ ПЛІВКОВОЮ ОБОЛОНКОЮ,
ПО 20МГ № 63

Сила дії/активність:	20 мг	Розмір/тип пакування:	63 таблетки, вкриті плівковою оболонкою у блістері
Матеріал №:	10213155	Дата випуску:	07 березня 2024 р.
Номер серії:	B5010M8	Дата виробництва:	16 травня 2023 р.
		Термін придатності:	травень 2028 р.
Країна-імпортер:	Україна	Реєстраційне посвідчення:	UA/15199/01/01

Пакування:

Дельфарм Мілано, С.Р.Л., Via Карневале 1, 20054 Сеграте, Італія

Ліцензія на виробництво №: aM 108_2023

EudraGMP сертифікат №: IT_132_H_2023

Сертифіковані компоненти

10212595 КОТЕЛЛІК ТАБЛЕТКИ, ВКРИТІ ПЛІВКОВОЮ ОБОЛОНКОЮ, ПО 20МГ

Партія №: B5010 **Аналіз №:** 168601

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_2023_0053

Контроль якості:

Лабор ЛС СЕ енд Ко. КГ Мангельсфелд 4, 5, 6 Бад Боклет-Гроссенбрах, Баварія, 97708, Німеччина

Ліцензія на виробництво №: DE_BY_05_MIA_2022_0050

EudraGMP сертифікат №: DE_BY_05_GMP_2022_0091

(Примітка: до комплектації входить: 3 блістери в упаковці по 21 таблетці у блістері.)

Цим засвідчую достовірність і точність вищевикладеної інформації. Ця партія продукції виготовлена, включаючи процес пакування та контролю якості на зазначених 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 Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд, Грензахерштрассе 124, 4058 Базель, Швейцарія, Ліцензія на виробництво №: 511265.

07 березня 2024 року 14:18:42

Benjamin Lampe

Делегована уповноважена особа

Цей документ підписаний в електронний спосіб. Затверджено Benjamin Lampe 07 березня 2024 року 14:18:42 за центрально-європейським часом.



Сертифікат аналізу

168601

КОТЕЛЛІК ТАБЛЕТКИ, ВКРИТІ ПЛІВКОВОЮ ОБОЛОНКОЮ,
ПО 20МГ

Матеріал №:	10212595	Дата випуску:	07 березня 2024 р.
Партія №:	B5010	Дата виробництва:	16 травня 2023 р.
Аналіз №:	168601		

Специфікація: PQK00/273/19/4

Тест	Результат
Опис	
Форма	відповідає
Колір	відповідає
Тиснення	COB з однієї сторони
Діаметр	6.6 мм
Ідентифікація кобіметинібу	
Методом ІЧ	відповідає
методом ВЕРХ	відповідає
Кількісне визначення кобіметинібу в таблетці	20,0 мг/ таб.
Продукти розкладу методом ВЕРХ	
Неспецифікований, кожен	<0.1%
Неспецифікований, всього	<0.1%
Однорідність дозованих одиниць згідно Європейської Фармакопеї, Фармакопеї США, Фармакопеї Японії, однорідність вмісту	відповідає
Показник прийнятності	4.0%
Розчинення після 30 хв. рівень Q=80%	відповідає стадії S1
Мікробіологічна чистота*	
Згідно Європейської Фармакопеї, Фармакопеї США, Японської Фармакопеї для неводних пероральних препаратів	відповідає
*Mibi тест проведено Labor LS	

Аналіз партії проведено вищезазначеними ділянками у повній відповідності до вимог GMP та відповідає специфікації. Партію випущено 07 вересня 2023 відділом забезпечення якості.

Ф.ХОФФМАНН-ЛЯ РОШ ЛТД

Делегована уповноважена особа

DocuSigned by:
Dr. Benjamin Lampe

Signer Name: Dr. Benjamin Lampe
Signing Reason: I am the author of this document
Signing Time: 07-Mar-2024 | 11:14:11 AM CET
6B76E71F95C64966A026CFA34D335B0D

DocuSigned by:
Dmitriy Titov

Signer Name: Dmitriy Titov
Signing Reason: I approve this document
Signing Time: 15-Mar-2024 | 12:27:11 PM EET
024C5147D009455C90BED066A9A406E6