

# Сертифікат якості для клієнта

## 02336408

### МАДОПАР ТАБЛЕТКИ ПО 200/50 МГ № 100

Матеріал №:	10199713	Дата випуску:	14 лютого 2024 р.
Номер серії:	M5492M1		
Аналіз №:	DEL51139291		

Кількість: 2493 уп.

#### Інформація про Клієнта

ТОВ «Рош Україна» с. Велика Олександрівка, Україна	Номер постачання:	1210421335	
Номер замовлення:	9500018185	Дата замовлення:	12 жовтня 2023 р.
Реєстраційне посвідчення:	UA/11355/01/01		

#### Додатки до цього документа:

Сертифікат на серію:	02332851 (1 сторінка) Версія: 2.0
Сертифікат аналізу:	DEL51139291 (2 сторінки) Версія: 1.0

ACN: 0000538029

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.

Рох. Ам. № 1681 Вир. 09.08.24



# Сертифікат на серію

## 02332851

### МАДОПАР® ТАБЛЕТКИ ПО 200/50 мг № 100

<b>Сила дії/активність:</b>	200/50 мг	<b>Розмір/тип пакування:</b>	100 таблеток у скляній пляшці
<b>Матеріал №:</b>	10199713	<b>Дата випуску:</b>	14 січня 2024 р.
<b>Номер серії:</b>	M5492M1	<b>Дата виробництва:</b>	22 листопада 2023 р.
		<b>Закінчення строку придатності:</b>	листопада 2027 р.
<b>Країна-імпортер:</b>	Україна	<b>Реєстраційне посвідчення:</b>	UA/11355/01/01

#### Пакування:

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

**Ліцензія на виробництво №:** aM108\_2023

**EudraGMP сертифікат №:** IT\_132\_H\_2023

#### Сертифіковані компоненти

10186117	МАДОПАР ТАБЛЕТКИ ПО 200/50 МГ		
<b>Партія №:</b>	M5492	<b>Аналіз №:</b>	DEL51139291

#### Виробництво та Контроль якості:

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

**Ліцензія на виробництво №:** aM108\_2023

**EudraGMP сертифікат №:** IT\_132\_H\_2023

Цим засвідчую достовірність і точність вищевикладеної інформації. Ця партія продукції виготовлена, включаючи процес пакування/маркування та контролю якості на вищевказаних 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 АГ, Грензахерштрассе 124, 4070 Базель, Швейцарія, Ліцензія на виробництво №: 511265.

14 лютого 2024 р. 16:48:05

Andrea Herzog

Делегована Уповноважена особа

Цей документ створений в електронний спосіб та дійсний без підпису.

Цей документ підписаний в електронний спосіб. Затверджено Andrea Herzog 14 лютого 2024 р. 16:48:05 за центрально-європейським часом.



# Сертифікат аналізу

## DEL51139291

### МАДОПАР ТАБЛЕТКИ ПО 200/50 МГ

Матеріал №: 10186117      Дата випуску: 05 січня 2024 р.  
Партія №: M5492      Дата виробництва: 22 листопада 2023 р.  
Аналіз №: DEL51139291

Методика: SAM-0103802 VERSION 11.0

Тест	Результат
Опис	
Форма	циліндрична двоопукла
Опис	
Діаметр	12.1 мм
Опис	
Товщина	4.7 мм
Колір	блідочервоний з невеликими вкрапленнями
Відбиток	
верх	ROCHE з шестикутником і хрестоподібна риска
Відбиток	
хрестоподібна риска	хрестоподібна риска
Середня маса	
Середня маса	548 мг
Стійкість таблеток до роздавлювання	
Мінімальне значення	74 N
Ідентифікація бенсеразиду	
методом ТШХ	Rf відповідає стандарту
методом ВЕРХ	RT відповідає стандарту
Ідентифікація леводопи	
методом ТШХ	Rf відповідає стандарту
методом ВЕРХ	RT відповідає стандарту
Кількісний вміст в 1 таблетці Бенсеразиду	
гідрохлориду	
методом ВЕРХ	57.8 мг
Кількісний вміст в 1 таблетці Леводопи	
методом ВЕРХ	201.2 мг
Продукти розпаду Бенсеразиду	
Ro 04-1419	0.35 %
Ro 08-1580/001	0.90 %
Продукти розпаду Бенсеразиду	
Неспецифіковані, кожної	Визначено як зазначено, у %
Домішки у середн. RRT 0.8	<0.1 %
Домішки у середн. RRT 1.4	<0.1 %



# Сертифікат аналізу

## DEL51139291

МАДОПАР ТАБЛЕТКИ ПО 200/50 МГ

Матеріал №: 10186117      Дата випуску: 05 січня 2024 р.  
Партія №: M5492      Дата виробництва: 22 листопада 2023 р.  
Аналіз №: DEL51139291

Методика: SAM-0103802 VERSION 11.0

Тест	Результат
Домішки у середн. RRT 2.6	<0.1 %
Неспецифіковані, всього	<0.1 %
Загальний рівень усіх домішок	1.25 %
Однорідність дозованих одиниць Бенсеразиду гідрохлориду (згідно Європейської Фармакопеї, Фармакопеї США, Фармакопеї Японії, Однорідність вмісту)	відповідає
Однорідність дозованих одиниць Леводопи (згідно Європейської Фармакопеї, Фармакопеї США, Фармакопеї Японії)	відповідає
Розчинення (згідно Європейської Фармакопеї, Фармакопеї США, Фармакопеї Японії)	відповідає S1
Розчинення Бенсеразиду гідрохлориду після 30 хв. Q=75 %	відповідає S1
Розчинення Бенсеразиду гідрохлориду після 30 хв. Q=70 %	відповідає S1
Розчинення Леводопи після 30 хв. Q=75 %	відповідає S1
Розчинення Леводопи після 30 хв. Q=70 %	відповідає S1
Мікробіологічна чистота	не проводилося для цієї серії
Згідно Європейської Фармакопеї/Фармакопеї США/Фармакопеї Японії, гармонізований метод для неводних пероральних препаратів	

Аналіз партії проведено 05 січня 2024 року нашим зовнішнім уповноваженим Відділом контролю якості та випущено відділом контролю якості Рош та відповідає специфікації. Під час перевірки відповідної документації стосовно виробництва партії встановлена відповідність цієї документації Свідоцтву про реєстрацію.

Ф. ХОФФМАН-ЛЯ РОШ АГ

Andrea Herzog

Делегована уповноважена особа

DocuSigned by:  
*Dmitriy Titov*  
Signer Name: Dmitriy Titov  
Signing Reason: I approve this document  
Signing Time: 20-Feb-2024 | 7:06:58 PM EET  
024C5147D009455C90BED066A9A406E6

Результати в цьому сертифікаті були затверджені в електронний спосіб.  
Результати затверджені: Andrea Herzog 05 січня 2024 року о 09:33:33 за центрально-європейським часом.