

21



Сертифікат якості для клієнта

02347710

СЕЛЛСЕПТ® КАПСУЛИ ПО 250 МГ № 100

Матеріал №:	10207816	Дата випуску:	30 травня 2024 р.
Номер серії:	M2151M1		
Аналіз №:	DEL51143429		

Кількість: 3510 уп.

Інформація про Клієнта

ТОВ «Рош Україна»		Номер постачання:	1210428082
с. Велика Васильківська, Україна		Дата замовлення:	11 січня 2024 р.
Номер замовлення:	9500018516		
Реєстраційне посвідчення:	UA/6612/01/01		

Додатки до цього документа:

Сертифікат на серію:	02346211 (1 сторінка) Версія: 1.0
Сертифікат аналізу:	DEL51143429 (2 сторінки) Версія: 1.0

ACN: 0000538604

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

*Ex. au. B 1667
05.07.24*



Сертифікат на серію

02346211

СЕЛЛСЕПТ® КАПСУЛИ ПО 250 МГ № 100

Сила дії/активність:	250 мг	Розмір/тип пакування:	100 капсул (твердих) в ПВХ блістері
Матеріал №:	10207816	Дата випуску:	17 травня 2024 р.
Номер серії:	M2151M1	Дата виробництва:	23 квітня 2024 р.
		Закінчення строку придатності:	квітень 2027 р.
Країна-імпортер:	Україна	Реєстраційне посвідчення:	UA/6612/01/01

Пакування:

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

Ліцензія на виробництво №: aM53_2024

EudraGMP сертифікат №: IT_71_H_2024

Сертифіковані компоненти

10207225

СЕЛЛСЕПТ КАПСУЛИ (ТВЕРДІ) ПО 250 МГ

Партія №:

M2151

Аналіз №:

DEL51143429

Виробництво:

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

Ліцензія на виробництво №: aM53_2024

EudraGMP сертифікат №: IT_71_H_2024

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 ЛТД, Грензахерштрассе, 124, 4070 Базель, Швейцарія, Ліцензія на виробництво №: 511265.

17 травня 2024 року 07:24:13

Barbara Kierper, CH

Делегована уповноважена особа

Цей документ підписаний в електронний спосіб. Затверджено кієрерб 17 травня 2024 року 07:24:13 за центрально-європейським часом.



Сертифікат аналізу

DEL51143429

СЕЛЛСЕПТ КАПСУЛИ (ТВЕРДІ) ПО 250МГ

Матеріал №: 10207225 **Дата випуску:** 17 травня 2024 р.
Партія №: M2151 **Дата виробництва:** 23 квітня 2024 р.
Аналіз №: DEL51143429

Методика: SAM-0102836 VERSION 8.0

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	RT відповідає стандарту
методом ІЧ	відповідає стандарту спектру
Кількісний вміст у капсулі мікофенолату мофетилу	
методом ВЕРХ	248.0 мг
Однорідність дозованих одиниць згідно Європейської Фармакопеї, Фармакопеї США, Фармакопеї Японії, розрахунково-ваговий метод	відповідає
Продукти деградації методом ВЕРХ	
Мікофенолова кислота	<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
Мікробіологічна чистота	



Сертифікат аналізу

DEL51143429

СЕЛЛСЕПТ КАПСУЛИ (ТВЕРДІ) ПО 250МГ

Матеріал №: 10207225 **Дата випуску:** 17 травня 2024 р.
Партія №: M2151 **Дата виробництва:** 23 квітня 2024 р.
Аналіз №: DEL51143429

Методика: SAM-0102836 VERSION 8.0

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

Аналіз партії проведено нашим уповноваженим зовнішнім Відділом контролю якості, партія випущена 17 травня 2024 року Відділом забезпечення якості Рош та відповідає специфікації. Відповідні документи партії для виробництва балк були перевірені та повністю відповідають реєстраційним даним.

Ф. ХОФФМАН-ЛЯ РОШ АГ
Barbara Kierer
Делегована уповноважена особа

Результати, зазначені у цьому сертифікаті були затверджені у електронний спосіб.
Результати затверджені: Barbara Kierer 17 травня 2024 року о 07:24:13 за центрально-європейським часом.



СПЕЦИФІКАЦІЯ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

СЕЛСЕПТ (Мікофенолат мофетил)

Капсули (тверді) 250 мг

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 ¹		
методом ВЕРХ	RT відповідає стандарту	
методом ІЧ	відповідає стандарту спектру	
Кількісний вміст у капсулі мікофенолату мофетилу		
методом ВЕРХ	237.5 – 262.5 мг (95-105%)	(при випуску)
	235,0 – 262,5 мг (94-105%)	(при зберіганні)
Продукти деградації методом ВЕРХ		
Мікофенолова кислота	макс. 0,4 % макс. 0,7%	(при випуску) (при зберіганні)
Аналог оксиду азоту	макс. 0,10%	
Z-ізомер	макс. 0,10%	
Неспецифіковані, кожен	макс. 0,10%	
Сума всіх	макс. 1,2%	
Розчинення через 20 хв		
Q = 80 %	відповідає	
Однорідність дозованих одиниць ¹		
згідно Європейської Фармакопеї, Фармакопеї США, Фармакопеї Японії, розрахунково-ваговий метод	відповідає	
Мікробіологічна чистота ²		
згідно Європейській Фармакопеї, Фармакопеї США, Фармакопеї Японії, для безводних пероральних форм	відповідає	

Примітка: Ці межі та вимоги є чинними для випуску і для терміну придатності. Для показників, які можуть істотно змінюватися при зберіганні, межі для випуску встановлюються додатково.

¹ контролюється лише при випуску.

CELLCEPT / Mycophenolate mofetil
Capsules 250 mg
Ro 106-1443 /V01



Prepared by: O'Malley, Kathleen Ann
Version: 1.0
Date: 30/01/2017

² контролюється 2 серії в рік при гарантованому виробництві та в кінці терміну придатності при випробуваннях стабільності.

DocuSigned by:

Dmitriy Titov



Signer Name: Dmitriy Titov
Signing Reason: I approve this document
Signing Time: 14-Jun-2024 | 4:40:33 PM EEDT

024C5147D009455C90BED066A9A406E6