


Встановлення згідно зі стандартною операційною процедурою (SOP)	SOP QM-0017.AN-01	Версія 10.0	
Сертифікат відповідності / Випуск серії			

Версія 2*

Стор. 1 з 2

Назва лікарського засобу: Xenical® 120 мг

Країна-імпортер: Україна

Державний реєстраційний номер: UA/10540/01/01

Вміст упаковки: 21 капсула у блистері; 1 блистер в картонній упаковці

Лікарська форма: капсули, тверді

Кількість: 9,960 штук

Номер нерозфасованої продукції: M2481

Номер серії готової продукції: M2481M3

Дата виробництва: 27.11.2023

Термін придатності: 11.2026

Назва виробничих та випробувальних майданчиків:

Виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування, контроль якості:

DELPHARM MILANO
Via Carnevale 1, 20054 Segrate, Італія
(Via Carnevale 1, 20054 Segrate, Italy)

Випуск партії:

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH
Цігельхоф 23-24, 17489 Грайфсвальд, Німеччина
(Ziegelhof 23-24, 17489 Greifswald, Germany)
Номер ліцензії на виробництво: № DE_MV_01_MIA_2018_0008
Номер сертифіката GMP, номер визнання відповідності дільниці, що випускає серію, вимогам GMP:
№ сертифікату GMP: DE_MV_01_GMP_2022_0030,
Висновок GMP № 406/2024/C-826


Цим я засвідчую, що всі стадії виробництва цієї серії готової продукції були здійснені у повній відповідності до вимог Належної виробничої практики (GMP) ЄС та вимог реєстраційного посвідчення країни призначення.

Усі відхилення були розглянуті та затверджені у встановленому порядку:

- немає відхилень, що стосуються випуску продукції
- є відхилення, що стосуються випуску продукції
- додається додаткова інформація, що стосується якості

*У зв'язку з цією зміною Кодексу сертифікація партії, датована 18.03.2024, втрачає чинність.

** Зміна реєстраційного номера GMP з № 209/2022/C-441 на № 406/2024/C-826

Встановлення згідно зі стандартною операційною процедурою (SOP)	SOP QM-0017.AN-01	Версія 10.0	
Сертифікат відповідності / Випуск серії			

Версія 2*

Стор. 2 з 2

Партія випущена в продаж.



Партія готова до відвантаження

Грайфсвальд, 18 (Greifswald 18) ЧЕРВЕНЬ 2024

Уповноважена особа


[підпис] [печатка]

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH, Цігельхоф 23-24, 17489 Грайфсвальд, Німеччина
(Ziegelhof 23-24, 17489 Greifswald, Germany)

*У зв'язку з цією зміною Кодексу сертифікація партії, датована 18.03.2024, втрачає чинність.

** Зміна реєстраційного номера GMP з № 209/2022/C-441 на № 406/2024/C-826

ВК 5001 big 16.07.24

SOP-Anlage	SOP QM-9917 AN-3	Rev. 003	
Certificate of Compliance Batch Release			CHEPLA PHARM

Version 2*

Seite 1 von 2

Product name: Xenical® 120 mg
Importing country: Ukraine
National registration number: UA/10540/01/01
Package size: №21 (21x1) in blisters in a carton box
Dosage form: capsules, hard
Quantity: 9.960 OP
Bulk batch number: M2481
Finished product batch number: M2481M3
Date of manufacturing: 27/11/2023
Expiry date: 11/2026

Name of manufacturing and testing sites:

Bulk manufacturing, primary and
secondary packaging, quality control: DELPHARM MILANO
Via Carnevale 1
20054 Segrate, Italy

Batch release: CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH
Ziegelhof 23-24
17489 Greifswald, Germany
Manufacturing license number: № DE_MV_01_MIA_2018_0008
GMP certificate number, GMP recognition number of batch releaser:
GMP certificate № GMP № DE_MV_01_GMP_2022_0030,
GMP conclusion № 406/2024/C-826

I hereby certify that all the manufacturing stages of this batch of finished product have been carried out in full compliance with the GMP requirements of the EU and with the requirements of the Marketing Authorization of the destination country.

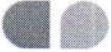
All deviations have been reviewed and approved in accordance with established procedure:

- no release-relevant deviations
- release-relevant deviations
- additional quality-relevant information is enclosed

The batch is released to the market. The batch is released for shipment.

*Through this revision of CoC, the batch certification dated on 18/03/2024 is no longer valid.

** GMP recognition number change from № 209/2022/C-441 to № 406/2024/C-826

SOP-Anlage	SOP GM-0017 AN-R	18.03.2024	
Certificate of Compliance Batch Release			CHEPLA PHARM

Version 2*

Seite 2 von 2

Greifswald, 18. JUNI 2024


 Dr. Detlef Stanke
 Qualified Person 

Qualified Person

CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH, Ziegelhof 23-24, 17489 Greifswald, Germany

*Through this revision of CoC, the batch certification dated on 18/03/2024 is no longer valid.

** GMP recognition number change from № 209/2022/C-441 to № 406/2024/C-826

Сертифікат якості

Назва лікарського засобу: КСЕНІКАЛ (XENICAL), капсули по 120 мг, 21 капсула в блістері, Україна

Код лікарського засобу: 12000129

Код продукту замовника: 8108866

Номер серії: M2481M3

Дата виробництва: 27.11.2023

Аналіз №: 51139353

Дата видачі документа: 24.01.2024

Специфікація/версія: SAM-0107818 ВЕРСІЯ 8.0

Параметр	Результат	Допустимі значення
Опис		
Розмір капсули	№ 1	№ 1
Колір кришечки	бірюзовий	бірюзовий
Колір корпусу	бірюзовий	бірюзовий
Маркування на корпусі	XENICAL 120	XENICAL 120
Колір маркування	чорний	чорний
Опис вмісту капсули		
Зовнішній вигляд	гранули	гранули
Колір	Білий	Білий
Ідентифікація орлістату		
методом високоефективної рідинної хроматографії (ВЕРХ)	час утримування піку орлістату на хроматограмі зразка відповідає часу утримування стандартного зразка	час утримування піку орлістату на хроматограмі зразка відповідає часу утримування стандартного зразка
методом інфрачервоної (ІЧ) спектроскопії	відповідає еталонному спектру	відповідає еталонному спектру
Вміст в одній капсулі		
Орлістат	123,8 мг	$\geq 114,0$ ТА $\leq 126,0$
Визначення продуктів розкладання методом ВЕРХ		
Ro 47-2139	0,06 %	$\leq 1,5$
Ro 42-3988	< 0,03 %	$\leq 0,3$
Ro 43-2042	< 0,04 %	$\leq 1,0$
Ro 41-4725	< 0,08 %	$\leq 0,2$
Ro 41-4522	< 0,09 %	$\leq 0,3$
Будь-яка інша домішка	< 0,20 %	$\leq 0,3$
Будь-яка неідентифікована домішка	< 0,05 %	$\leq 0,2$
Сума всіх неідентифікованих домішок	< 0,05 %	$\leq 0,5$
Сума всіх домішок	0,06 %	$\leq 3,0$
Середня маса наповнення		
Середня маса наповнення	243,8 мг	$\geq 228,2$ ТА $\leq 252,2$
Розчинення в середньому через 45 хвилин		
Q = 75 %	100 % відповідає S1	≥ 75 відповідає S1 відповідає S2

Сертифікат якості

Параметр	Результат	Допустимі значення
		відповідає S3
Однорідність дозованих одиниць Свр. Фарм./Фарм. США/Яп. Фарм., розрахунково-ваговий метод	відповідає	відповідає
Кількість одиниць	10	10
Прийнятне число (AV)	4,0 %	30 ≤ 15,0
Мікробіологічна чистота Свр. Фарм./Фарм. США/Яп. Фарм., неводні препарати для перорального застосування	відповідає	відповідає не виконується для цієї серії

Ця серія продукції була проаналізована нашим уповноваженим відділом контролю якості та випущена нашим відділом якості і відповідає специфікаціям. Ця серія продукції була проаналізована у повній відповідності до Угоди про забезпечення якості.

Представник відділу забезпечення якості
(Дата/ім'я)

Андреа Руджіо 14 березня 2024 року

[підпис]

Certificate of Analysis

Product Name: XENICAL 120 MG 21 CAPH UA
 Product Code: 12000129
 Customer Product Code: 8108866
 Batch Number: M2481M3
 Manufacturing Date: 2023-11-27
 Analysis No: 51139353
 Date of Issue: 2024-01-24
 Specification/Version: SAM-0107818 VERSION 8.0

Test	Result	Limits
Description		
Capsule Size	No. 1	No. 1
Colour of Cap	turquoise	turquoise
Colour of Body	turquoise	turquoise
Imprint Body	XENICAL 120	XENICAL 120
Imprint Colour	black	black
Description of Capsule Content		
Appearance	pellets	pellets
Colour	White	Almost white White
Identification of Orlistat		
by HPLC	same RT as reference	same RT as reference
by IR	corresponds to reference spectrum	corresponds to reference spectrum
Content per Capsule of Orlistat		
Orlistat	123.8 mg	≥ 114.0 AND ≤ 126.0
Degradation Products by HPLC		
Ro 47-2139	0.06 %	≤ 1.5
Ro 42-3988	< 0.03 %	≤ 0.3
Ro 43-2042	< 0.04 %	≤ 1.0
Ro 41-4725	< 0.08 %	≤ 0.2
Ro 41-4522	< 0.09 %	≤ 0.3
Others, each	< 0.20 %	≤ 0.3
Unspecified, each	< 0.05 %	≤ 0.2
Unspecified, total	< 0.05 %	≤ 0.5
Total of all	0.06 %	≤ 3.0
Average Fill-Mass		
Average Fill-Mass	243.8 mg	≥ 228.2 AND ≤ 252.2
Dissolution after 45 minutes average		
Q = 75 percent	100 %	≥ 75
	corresponds to S1	corresponds to S1 corresponds to S2 corresponds to S3
Uniformity of Dosage Units		
Ph. Eur./USP/JP, Mass/Weight Variation	corresponds	corresponds

AR 14/03/2024
 AS 14/03/2024



Certificate of Analysis

Product Name: XENICAL 120 MG 21 CAPH UA
Product Code: 12000129
Customer Product Code: 8108866
Batch Number: M2481M3
Manufacturing Date: 2023-11-27
Analysis No: 51139353
Date of Issue: 2024-01-24
Specification/Version: SAM-0107818 VERSION 8.0

Test	Result	Limits
Number of Units	10	10 30
Acceptance Value (AV)	4.0%	<=15.0
Microbial Limits		
Ph. Eur./USP/JP, non-aqueous oral	corresponds	corresponds not performed for this batch

This batch was analysed by our authorized Quality Control department and released by our Quality Assurance department and meet the specifications. The batch has been analysed in full compliance with the Quality Agreement.

Quality Assurance
(Date/Name)

Andrea Ruggio

14 MAR 2024

AJR 14/03/2024
CA 14/03/2024

Завідувачу аптечним складом
СП ОПТИМА-ФАРМ ЛТД
Аптечний склад №9, м.Львів, вул. Б.Хмельницького, 176

Гарантійний лист

Цим листом я, _____ (П.І.Б.) _____ (посада) Аптека
№17 "Новий Розділ 2" Львівська обл., м. Новий Розділ, просп. Шевченка, буд. 16 (назва установи) підтверджую, що
продукція, отримана згідно накладної № 80883679 від 14.06.2024

№ видаткової накладної	Найменування продукції	Серія	Термін придатності
80883679 від 14.06.2024	Серліфт табл. в/о 100мг №28	DFE5662A	31.08.2026

до моменту відправлення повернення згідно накладної № 04994-1531 (№ накладної) зберігалися при відповідній температурі та відносній вологості, що визначені виробником та зазначені на упаковці та в інструкції для медичного застосування.

Зазначену продукцію повертаю в кількості 1.000 (один)

Сус С.С.
(П.І.Б.)


(підпис)
Місце печатки