



Сертифікат якості для клієнта

02337296

КСЕЛОДА® ТАБЛЕТКИ, ВКРИТІ ПЛІВКОВОЮ ОБОЛОНКОЮ, ПО 150 МГ № 60

Матеріал №: 10219027
Номер серії: B5619B10 Дата видачі: 13 лютого 2024 р.

Розмір серії: 634 ШТ.

Інформація про Клієнта

ТОВ «Рош Україна»

с. Велика Олександрівка, Україна

Номер постачання: 1210421450

Порядковий номер замовлення: 9500018186

Дата замовлення: 12 жовтня 2023

Реєстраційне посвідчення: UA/5142/01/01

Додатки до цього документа:

Сертифікат на серію: 02337296 (1 сторінка) Версія 2.0

Сертифікат аналізу: (2 сторінки)

ACN: 0000539335

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 ан, Б129805 14.06.24р.

Сертифікат на серію

02337296

КСЕЛОДА® ТАБЛЕТКИ, ВКРИТІ ПЛІВКОВОЮ ОБОЛОНКОЮ, ПО 150 МГ № 60

Сила дії/активність 150 мг	Розмір та тип пакування:	60 таблеток, вкритих плівковою оболонкою блістері
Матеріал №: 10219027	Дата видачі:	13 лютого 2024 р.
Номер серії: B5619B10	Дата виробництва:	03 листопада 2022 р.
	Термін придатності:	листопад 2025 р.
Країна-імпортер: Україна	Реєстраційне посвідчення:	UA/5142/01/01

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

10199149 КСЕЛОДА ТАБЛЕТКИ, ВКРИТІ ПЛІВКОВОЮ ОБОЛОНКОЮ, ПО 150 МГ

Партія №: B5619

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: 6 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. 09:49:26

Benjamin Lampe

Делегована уповноважена особа

Цей документ підписаний в електронний спосіб. Затверджено Benjamin Lampe 13 лютого 2024 р. 09:49:26 за центрально-європейським часом



Сертифікат аналізу

КСЕЛОДА® ТАБЛЕТКИ, ВКРИТІ ПЛІВКОВОЮ ОБОЛОНКОЮ, ПО 150 МГ № 60

Номер Матеріалу клієнта №: 10196963

Дата видачі:

24 березня 2023 р.

Номер серії клієнта:

B5619

Дата виробництва:

03 листопада 2022 р.

Місце виробництва/постачальник: ЕКСЕЛЛА ГМБХ ЕНД КО. КГ ФОЙХТ, НІМЕЧЧИНА

Тест	Результат
Опис	
Форма	відповідає
Колір	відповідає
Надпис зверху	відповідає
Надпис знизу	відповідає
Тест на ідентифікацію для Капецитабіну	
Методом ІЧ	відповідає
Методом ВЕРХ	відповідає
Кількісний вміст Капецитабіну в одній таблетці	
Методом ВЕРХ	149.7 мг
Продукти розпаду методом ВЕРХ	
Ro 21-8782	<0.06 %
Ro 21-9738	<0.06 %
Ro 26-5920	<0.06 %
Неспецифіковані домішки, кожної	<0.06 %
Неспецифіковані домішки, всього	<0.06 %
Всього у сумі домішок	<0.06 %
Розчинність 75% (Q) після 45 хв.	відповідає S1
Однорідність дозування	
Згідно Європейській Фармакопеї, Фармакопеї США, Фармакопеї Японії, співвідношення маси до ваги	Відповідає



Сертифікат аналізу

КСЕЛОДА® ТАБЛЕТКИ, ВКРИТІ ПЛІВКОВОЮ ОБОЛОНКОЮ, ПО 150 МГ № 60

Номер Матеріалу клієнта №: 10196963 Дата видачі: 24 березня 2023 р.
Номер серії клієнта: B5619 Дата виробництва: 03 листопада 2022 р.

Місце виробництва/постачальник: ЕКСЕЛЛІА ГМБХ ЕНД КО. КГ ФОЙХТ, НІМЕЧЧИНА

Середня маса	194мг
Мікробіологічна чистота	
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	<100 КУО/г
Загальна кількість дріжджових та пліснявих грибків (ТУМС)	<10 КУО/г
Відсутність Escherichia coli (1г)	Відповідає

-ПІДПИС-

Ф.Хоффманн-Ля Рош ЛТД
Базель, Швейцарія
Dr. Markus Boutellier

DocuSigned by:
Dmitry Titov
Signer Name: Dmitry Titov
Signing Reason: I approve this document
Signing Time: 20-Feb-2024 | 7:07:36 PM EET
024C5147D009455C90BED066A9A406E6