

45



# Сертифікат якості для клієнта

## 02322881

ВАЛЬЦИТ® ТАБЛЕТКИ, ВКРИТІ ПЛІВКОВОЮ ОБОЛОНКОЮ, ПО 450 МГ № 60

<b>Матеріал №:</b>	10159386	<b>Дата випуску:</b>	16 жовтня 2023 р.
<b>Номер серії:</b>	N0502B02		

**Маркування на упаковці:** 06 2026  
 N0502B02  
 06 2023

**Кількість:** 500 уп.

### Інформація про Клієнта

ТОВ «Рош Україна» с. Велика Олександрівка, Україна	<b>Номер постачання:</b> 1210414194
<b>Номер замовлення:</b> 9500018032	<b>Дата замовлення:</b> 13 серпня 2023 р.
<b>Реєстраційне посвідчення:</b> UA/14688/01/01	

### Додатки до цього документа:

**Сертифікат на серію:** 02311978 (1 сторінка) Версія: 2.0

**Сертифікат аналізу:** (2 сторінки)

ACN: 0000509951

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

*Вухань 2388 05 10/11/23*



# Сертифікат на серію

## 02322881

ВАЛЬЦИТ® ТАБЛЕТКИ, ВКРИТІ ПЛІВКОВОЮ ОБОЛОНКОЮ, ПО 450 МГ  
№ 60

<b>Сила дії/активність</b> 450 мг	<b>Розмір/тип пакування:</b>	60 таблеток, вкритих плівк. оболонкою, у пластиковій пляшці
<b>Матеріал №:</b> 10159386	<b>Дата випуску:</b>	16 жовтня 2023 р.
<b>Номер серії:</b> N0502B02	<b>Дата виробництва:</b>	01 червня 2023 р.
<b>Країна-імпортер:</b> Україна	<b>Термін придатності:</b>	червень 2026 р.
	<b>Реєстраційне посвідчення:</b>	UA/14688/01/01

### Упаковано:

Ф. Хоффманн-Ля Рош АГ, Вурмісвег, 4303 Кайсераугст, Швейцарія

Ліцензія на виробництво №: 511265

EudraGMP сертифікат №: GMP-CH-1004389

### Сертифіковані компоненти

10125532

ВАЛЬЦИТ ТАБЛЕТКИ, ВКРИТІ ПЛІВКОВОЮ ОБОЛОНКОЮ, ПО 450 МГ

Партія №:

N0502

### Виробництво:

Патеон Інк., 2100 Синтекс Корт, L5n 7k9 Міссіссауга, Канада

Ліцензія на виробництво №: 100074-A

Цим засвідчую достовірність і точність вищевикладеної інформації. Ця партія продукції виготовлена на вищезазначених ділянках, 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 юридичною особою Ф. Хоффманн-Ля Рош АГ, Вурмісвег, 4303 Кайсераугст, Швейцарія, Ліцензія на виробництво №: 511265.

16 жовтня 2023 р. 15:28:31

Ruth Dinger

Менеджер з контролю якості

Даний документ підписаний в електронний спосіб. Затверджений Ruth Dinger 16 жовтня 2023 р. європейським часом.

Версія: 2.0 Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд

Фармацевтичний відділ  
CH-4070 Базель

Тел.: +41-61-688-1  
Факс: +41-61-688-80-2





# Сертифікат аналізу

ВАЛЬЦИТ® 450 МГ 60 таблеток вкритих плівковою оболонкою, ТУР ВВ EX-RATH

Матеріал №: 10125532      Дата випуску: 13 жовтня 2023 р.  
Партія №: N0502      Дата виробництва: 01 червня 2023 р.

Виробник/Постачальник: Патеон Інк., Міссіссауга, Канада

Тест	Результат
Опис	
Форма	випукла, овальна таблетка
Колір	рожевий
Відбиток зверху	VGC
Відбиток знизу	450
Ідентифікація валганцикловіру	
Методом ВЕРХ	відповідає
УФ-методом	відповідає
Вміст валганцикловіру у таблетці	
Методом ВЕРХ	460.7 мг
Визначення продуктів розпаду методом ВЕРХ	
Ганцикловір	0.8 %
Гуанін	0.07 %
Неспецифіковані, кожної	0.0 %
Неспецифіковані, всі	0.0 %
Сума всіх	0.9 %
Розчинення після 30 хв.	
Q = 80 %	відповідає
Однорідність дозованих одиниць	
Згідно вимог Європейської Фармакопеї, Фармакопеї США, Фармакопеї Японії, розрахунково-ваговий метод	відповідає
Мікробіологічна чистота	
Згідно Європейській Фармакопеї/ Фармакопеї США/	відповідає





# Сертифікат аналізу

ВАЛЬЦИТ® 450 МГ 60 таблеток вкритих плівковою оболонкою, ТУР ВВ EX-RATH

Матеріал №: 10125532      Дата випуску: 13 жовтня 2023 р.  
Партія №: N0502      Дата виробництва: 01 червня 2023 р.

Виробник/Постачальник: Патеон Інк., Міссіссауга, Канада

Тест	Результат
Фармакопеї Японії для неводних пероральних препаратів	

Ця партія була проаналізована вищезазначеним виробником в повній відповідності до вимог GMP і відповідає специфікації. Випущено 19 вересня 2023 Відділом забезпечення якості.

Ф.ХОФФМАНН-ЛЯ РОШ ЛТД

DocuSigned by:  
*Andrea Herzog*  
Signer Name: Andrea Herzog  
Signing Reason: I approve this document  
Signing Time: 13-Oct-2023 | 6:48:15 AM PDT  
181DCC3022114BD1AF5B51303B105FC9

DocuSigned by:  
*Dmitriy Titov*  
Signer Name: Dmitriy Titov  
Signing Reason: I approve this document  
Signing Time: 20-Oct-2023 | 4:43:54 PM EEDT  
024C5147D009455C90BED066A9A406E6

Dr. Andrea Herzog  
Делгована уповноважена особа





**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50  
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК**

**про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

03.11.2023

№ 53561/23/10

**ВАЛЬЦИТ®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 450 мг; по 60 таблеток у пляшці; по 1 пляшці у картонній упаковці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/14688/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № N0502B02

Кількість ввезеного лікарського засобу 500

Виробник

**Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "РОШ УКРАЇНА",  
ідент. код: 36691549**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 30.10.2023 № 3431/14.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з **дотриманням** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Заступник начальника служби  
(посадова особа органу державного контролю)



**Віталій БОНДАРЕНКО**

(ініціали та прізвище)

