



Сертифікат на серію 02298701

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:	31 березня 2023 р.
Номер серії:	B5619B01	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_2022_0094

Сертифіковані компоненти

10199149	КСЕЛОДА ТАБЛЕТКИ, ВКРИТІ ПЛІВКОВОЮ ОБОЛОНКОЮ, ПО 150 МГ
Партія №:	B5619

Виробництво та Виробування контролю 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_2022_0094

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, Віддукштрассе 33, 4051 Базель, Швейцарія, Ліцензія на виробництво №: 511265.

31 березня 2023 р. 10:53:45

Catherine Jacquin

Делегована уповноважена особа

Цей документ підписаний в електронний спосіб. Затверджено Catherine Jacquin 31 березня 2023 р. 10:53:45 в європейському часом

Версія 3.0 Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд

Фармацевтичний відділ
CH-4070, м. Базель

Тел: +41-61-688
Факс: +41-61-688



Вис. серія 02298701



Сертифікат аналізу

КСЕПОДА® 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, НІМЕЦЧИНА

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
Середня маса	194мг
Мікробіологічна чистота	
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	<100 КУО/г





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: ЕКСЕЛПА ГМБХ ЕНД КО. КГ ФОЙХТ, НІМЕЧЧИНА

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 Bostelner

DocuSigned by:

Markus Bostelner



Signer Name: Markus Bostelner
Signing Reason: I approve this document
Signing Time: 24-May-2023 12:49:03 PM EEST

024C5147D000455C90BED066A9A406E6







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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

07.07.2023

№ 13907/23/10

КСЕЛОДА®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг №60

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/5142/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **B5619B01**

Кількість ввезеного лікарського засобу 198

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 паспорту)

Протокол візуального контролю від **28.03.2023** № **0906/2**.

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)



(підпис)

Ірина ПАЛАМАР

(ініціали та прізвище)

