



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

пров. Світlichної 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

18.08.2023

№ 21365/23/10

**Кселода®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 10 таблеток у блістері, по 12  
блістерів у картонній упаковці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/5142/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **B5616B02**

Кількість ввезеного лікарського засобу 555

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**

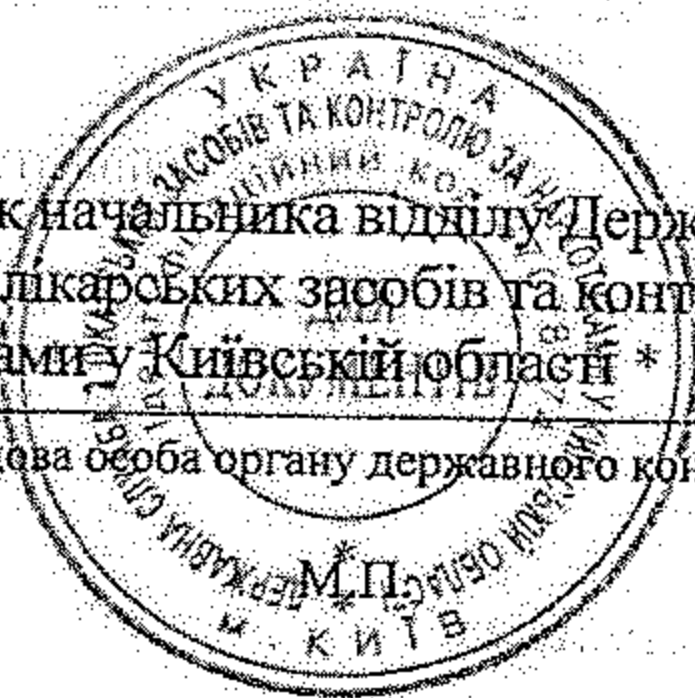
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної  
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника  
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 31.07.2023 № 1372/16.

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

Заступник начальника відділу Державної  
служби з лікарських засобів та контролю за  
наркотиками у Київській області \*

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Котлярова Л.В.

(прізвище та ініціали)





# Сертифікат якості для клієнта

## 02303501

КСЕЛОДА® ТАБЛЕТКИ, ВКРИТІ ПЛІВКОВОЮ ОБОЛОНКОЮ, ПО 500 МГ №120

Матеріал №: 10219063  
Номер серії: B5616B02      Дата випуску: 21 липня 2023 р.

Кількість: 555 уп.

### Інформація про Клієнта

ТОВ «РОШ Україна»  
м. Хмельницький, Україна

Номер постачання: 1210403682  
Дата замовлення: 16 листопада 2022 р.

Номер замовлення: 9500017160  
Реєстраційне посвідчення: UA/5142/01/02

### Додатки до цього документа:

Сертифікат на серію: 02303501 (1 сторінка) Версія: 3.0  
Сертифікат аналізу: (2 сторінки)

ACN: 0000524224

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.



Версія: 3.0 Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд

Фармацевтичний відділ  
CH-4070 Базель

Тел.: +41-61-688-11-11  
Факс: +41-61-688-80-20

Сторінка 1 з 1

*Вх. акт 1756*  
*11.09.23*

# Сертифікат на серію

## 02303501

КСЕЛОДА® ТАБЛЕТКИ, ВКРИТІ ПЛІВКОВОЮ ОБОЛОНКОЮ, ПО 500 МГ  
№120

<b>Сила дії/активність:</b>	500 мг	<b>Розмір/тип пакування:</b>	120 таблеток, вкритих плівк. оболонкою, у ПВХ блістері
<b>Матеріал №:</b>	10219063	<b>Дата випуску:</b>	21 липня 2023 р.
<b>Номер серії:</b>	B5616B02	<b>Дата виробництва:</b>	25 жовтня 2022 р.
		<b>Термін придатності:</b>	жовтень 2025 р.
		<b>Реєстраційне посвідчення:</b>	UA/5142/01/02
<b>Країна-імпортер:</b>	Україна		

### 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

10225999 КСЕЛОДА ТАБЛЕТКИ, ВКРИТІ ПЛІВКОВОЮ ОБОЛОНКОЮ, ПО 500 МГ

Партія №: B5616

### Виробництво:

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

### Контроль якості:

Лабор Лс Се & Ко Кг, Мангелсфелд 4-5-6, 97708 Бед Боклет-Гроссенбрах, Німеччина

Ліцензія на виробництво №: DE\_BY\_05\_MIA\_2022\_0050

EudraGMP сертифікат №: DE\_BY\_05\_GMP\_2022\_0091

Цим засвідчую достовірність і точність вищевикладеної інформації. Ця партія продукції вироблена, включаючи процес пакування/маркування та контролю якості на вищезазначених дільницях, у повній відповідності з вимогами Належної практики виробництва (GMP) місцевого Регуляторного органу та у відповідності до специфікацій реєстраційного Посвідчення 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, Віадукштрассе 33, 4051 Базель, Швейцарія, Ліцензія на виробництво №: 511265.

21 липня 2023 р. 11:07:14

Benjamin Lampe

Делегована уповноважена особа

Цей документ підписаний в електронний спосіб. Затверджено Benjamin Lampe 21 липня 2023 р. 11:07:14

часом.

Версія: 3.0 | Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд

Фармацевтичний відділ  
CH-4070 Базель

Тел.: +41-61-688-1111  
Факс: +41-61-688-8000





# Сертифікат аналізу

## КСЕЛОДА ТАБЛЕТКИ, ВКРИТІ ПЛІВКОВОЮ ОБОЛОНКОЮ, ПО 500 МГ

Матеріал №: 10225999      Дата випуску: 18 липня 2023 р.  
Партія №: B5616      Дата виробництва: 25 жовтня 2022 р.

Виробник/Постачальник: Екселла ГмбХ енд Ко. КГ, Фойхт, Німеччина

Тест	Результат
Опис	
Форма	відповідає
Колір	відповідає
Надпис зверху	відповідає
Надпис знизу	відповідає
Ідентифікація Капецитабіну	
Методом ВЕРХ	відповідає
Методом ІЧ	відповідає
Кількісне визначення Капецитабіну в одній таблетці	
методом ВЕРХ	497 мг
Продукти розкладу методом ВЕРХ	
Ro 21-8782	< 0.06 %
Ro 21-9738	< 0.06 %
Ro 26-5920	< 0.06 %
Неспецифікований, кожен	< 0.06 %
Неспецифікований, сума	< 0.06 %
Сума всіх	< 0.06 %
Розчинення через 45 хв.	
Q = 75%	відповідає
Середня маса	638 мг
Однорідність дозованих одиниць	
згідно вимог Європейської Фармакопеї / Фармакопеї США / Фармакопеї Японії, розрахунково-ваговий метод	відповідає
Мікробіологічна чистота	
Згідно вимог Європейської Фармакопеї / Фармакопеї США / Фармакопеї Японії для неводних пероральних препаратів	відповідає





# Сертифікат аналізу

## КСЕЛОДА ТАБЛЕТКИ, ВКРИТІ ПЛІВКОВОЮ ОБОЛОНКОЮ, ПО 500 МГ

Матеріал №:	10225999	Дата випуску:	18 липня 2023 р.
Партія №:	B5616	Дата виробництва:	25 жовтня 2022 р.

Виробник/Постачальник: Екселла ГмбХ енд Ко. КГ, Фойхт, Німеччина

Аналіз партії було проведено вищезазначеними сайтами у повній відповідності вимогам GMP та відповідає специфікації. Випущено 06 грудня 2022 року Відділом забезпечення якості.

Ф.ХОФФМАНН-ЛЯ РОШ ЛТД

Dr. Andrea Herzog  
Делегована уповноважена особа

DocuSigned by:  
*Andrea Herzog*  
Signer Name: Andrea Herzog  
Signing Reason: I approve this document  
Signing Time: 18-Jul-2023 | 1:36:14 AM PDT  
181DCC3022114BD1AF5B51303B105FC9

Відділ контролю якості  
Відділ контролю якості  
Відділ контролю якості

DocuSigned by:  
*Dmitriy Titov*  
Signer Name: Dmitriy Titov  
Signing Reason: I approve this document  
Signing Time: 25-Jul-2023 | 3:08:52 PM EEDT  
024C5147D009455C90BED066A9A406E6

Аналіз партії було проведено вищезазначеними сайтами у повній відповідності вимогам GMP та відповідає специфікації.

Ф.ХОФФМАНН-ЛЯ РОШ ЛТД

Відділ контролю якості  
Відділ контролю якості

