



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

15.03.2024

№ 7959/24/10

СЕЛЛСЕПТ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

капсули по 250 мг, по 10 капсул у блістері; по 10 блістерів у картонній пачці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/6612/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № M2130M2 Кількість ввезеного лікарського засобу 1710

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 15.03.2024 № 0258/1.

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



(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ  
(ініціали та прізвище)





# Сертифікат якості для клієнта

## 02337408

СЕЛЛСЕПТ® КАПСУЛИ ПО 250 МГ № 100

|              |             |               |                   |
|--------------|-------------|---------------|-------------------|
| Матеріал №:  | 10207816    | Дата випуску: | 15 лютого 2024 р. |
| Номер серії: | M2130M2     |               |                   |
| Аналіз №:    | DEL51139224 |               |                   |

Кількість: 1710 уп.

### Інформація про Клієнта

|   |                   |                  |                   |
|---|-------------------|------------------|-------------------|
| ТОВ «Рош Україна»<br>с. Велика Васильківська, Україна | Номер постачання: | 1210421580       |                   |
| Номер замовлення:                                     | 9500018191        | Дата замовлення: | 12 жовтня 2023 р. |
| Реєстраційне посвідчення:                             | UA/6612/01/01     |                  |                   |

### Додатки до цього документа:

|                      |                                      |
|----------------------|--------------------------------------|
| Сертифікат на серію: | 02336112 (1 сторінка) Версія: 2.0    |
| Сертифікат аналізу:  | DEL51139224 (2 сторінки) Версія: 1.0 |

ACN: 0000538604

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. акт 17.21*  
*22.03.24*



# Сертифікат на серію 02336112

СЕЛЛСЕПТ® КАПСУЛИ ПО 250 МГ № 100

|                             |          |                                       |  |
|-----------------------------|----------|---------------------------------------|--|
| <b>Сила дії/активність:</b> | 250 мг   | <b>Розмір/тип пакування:</b>          | 100 капсул (твердих) в ПВХ блістері        |
| <b>Матеріал №:</b>          | 10207816 | <b>Дата випуску:</b>                  | 15 лютого 2024 р.                          |
| <b>Номер серії:</b>         | M2130M2  | <b>Дата виробництва:</b>              | 28 листопада 2023 р.                       |
|                             |          | <b>Закінчення строку придатності:</b> | листопад 2026 р.                           |
| <b>Країна-імпортер:</b>     | Україна  |                                       | Реєстраційне посвідчення:<br>UA/6612/01/01 |

**Пакування:**  
Дельфарм Мілано С.Р.Л., Віа Карневале 1, 20054 Сеграте, Італія  
**Ліцензія на виробництво №:** аМ108\_2023  
**EudraGMP сертифікат №:** IT\_132\_H\_2023

**Сертифіковані компоненти**  
10207225 СЕЛЛСЕПТ КАПСУЛИ (ТВЕРДІ) ПО 250 МГ  
**Партія №:** M2130 **Аналіз №:** DEL51139224

**Виробництво:**  
Дельфарм Мілано С.Р.Л., Віа Карневале 1, 20054 Сеграте, Італія  
**Ліцензія на виробництво №:** аМ108\_2023  
**EudraGMP сертифікат №:** IT\_132\_H\_2023

Цим засвідчую достовірність і точність вищевикладеної інформації. Ця партія продукції виготовлена, включаючи процес пакування/маркування та контролю якості на вищезазначених 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 ЛТД, Грензахерштрассе, 124, 4058 Базель, Швейцарія, Ліцензія на виробництво №: 511265.

15 лютого 2024 року 09:05:50  
Alessandra Lorenzetti  
Делегована уповноважена особа

Цей документ підписаний в електронний спосіб. Затверджено Alessandra Lorenzetti 15 лютого 2024 року 09:05:50 за центрально-європейським часом.

Версія: 2.0 Ф. Хоффманн-Ля Рош ЛТД

Фармацевтичний відділ  
CH-4070 Базель

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





# Сертифікат аналізу

## DEL51139224

### СЕЛЛСЕПТ КАПСУЛИ (ТВЕРДІ) ПО 250МГ

**Матеріал №:** T0207225      **Дата випуску:** 02 лютого 2024 р.  
**Партія №:** M2130      **Дата виробництва:** 28 листопада 2023 р.  
**Аналіз №:** DEL51139224

**Методика:** SAM-0102836 VERSION 8.0

| Тест   | Результат  |
|--|--|
| Опис   |  |
| Зовнішній вигляд   | тверді желатинові капсули                            |
| Колір кришечки   | непрозорий синій                                     |
| Колір корпусу  | непрозорий коричневий                                |
| Відбиток на кришечці   | CellSept 250   |
| Відбиток на корпусі  | Roche  |
| Колір відбитку   | чорні чорнила  |
| Опис вмісту капсул   |  |
| Зовнішній вигляд   | дрібний гранульований порошок, частково згрудкований |
| Колір  | від білого до майже білого                           |
| Ідентифікація мікофенолату мофетилу методом ВЕРХ   | RT відповідає стандарту                              |
| методом ІЧ   | відповідає стандарту спектру                         |
| Кількісний вміст у капсулі мікофенолату мофетилу методом ВЕРХ  | 251.0 мг   |
| Однорідність дозованих одиниць згідно Європейської Фармакопеї, Фармакопеї США, Фармакопеї Японії, розрахунково-ваговий метод | відповідає   |
| Продукти деградації методом ВЕРХ   |  |
| Мікофенолова кислота   | <0.05 %  |
| Аналог оксиду азоту  | <0.05 %  |
| Z-ізомер   | <0.05 %  |
| Неспецифіковані, кожен   | кожен <=0.05 %                                       |
| Сума всіх  | <0.05 %  |
| Розчинення через 20 хв Q = 80 %  | відповідає   |
| Мікробіологічна чистота згідно Європейській Фармакопеї, Фармакопеї США, Фармакопеї Японії, для безводних пероральних форм    | Не проводилось для цієї серії                        |





# Сертифікат аналізу

## DEL51139224

### СЕЛЛСЕПТ КАПСУЛИ (ТВЕРДІ) ПО 250МГ

|             |                         |                   |                      |
|-------------|-------------------------|-------------------|----------------------|
| Матеріал №: | 10207225                | Дата випуску:     | 02 лютого 2024 р.    |
| Партія №:   | M2130                   | Дата виробництва: | 28 листопада 2023 р. |
| Аналіз№:    | DEL51139224             |                   |                      |
| Методика:   | SAM-0102836 VERSION 8.0 |                   |                      |

Аналіз партії проведено нашим уповноваженим зовнішнім Відділом контролю якості, партія випущена 02 лютого 2024 року Відділом забезпечення якості Рош та відповідає специфікації. Відповідні документи партії для масового виробництва були перевірені та повністю відповідають умові з якості.

Ф. ХОФФМАН-ЛЯ РОШ АГ  
Alessandra Lorenzetti  
Делегована уповноважена особа

Результати, зазначені у цьому сертифікаті були затверджені у електронний спосіб.  
Результати затверджені: Alessandra Lorenzetti 02 лютого 2024 року о 15:00:11 за центральним європейським часом.

DocuSigned by:  
*Dmitriy Titov*  
Signer Name: Dmitriy Titov  
Signing Reason: I approve this document  
Signing Time: 20-Feb-2024 | 7:06:18 PM EET  
024C5147D009455C90BED066A9A406E6

