



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА  
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, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК**  
**про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

19.03.2021

№ 9052/21/10

**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 19.07.2021

Серія лікарського засобу № **B5266B01**

Кількість ввезеного лікарського засобу 2261

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**

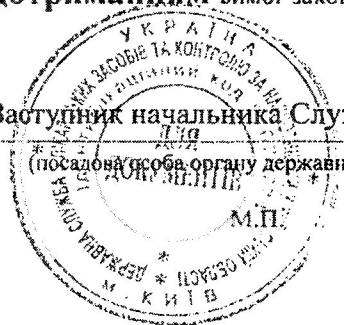
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної  
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника  
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 02.03.2021 № 0535/6.

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

Заступник начальника Служби

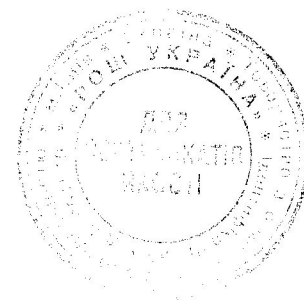
(посадова особа органу державного контролю)



  
(підпис)

**Олексій СОЛОДРАЙ**

(ініціали та прізвище)





# Сертифікат якості для клієнта

## 02224442

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

Матеріал №:	10169871	Дата випуску:	15 лютого 2021 р.
Номер серії:	B5266B01		

Маркування на упаковці:	09 2023 B5266B01 09 2020
Кількість:	2261 уп.

### Інформація про Клієнта

ТОВ «Рош Україна» с. Велика Олександрівка, Україна	Номер постачання:	1210355492	
Номер замовлення:	9500014333	Дата замовлення:	07 січня 2021 р.
Реєстраційне посвідчення:	UA/5142/01/02		

### Додатки до цього документа:

Сертифікат на серію:	02224442 (1 сторінка)	Версія:	1.0
Сертифікат аналізу:	76001287 (2 сторінки)		

ACN:0000508983

Isabelle Conrot

Керівник відділу Глобальної Системи Постачання

Stefan Schlumpf

Керівник відділу Лагістики та Торгових Операцій

Цей документ створений в електронний спосіб та дійсний без підпису.

Dmitriy Titov  
9 MAR 2021



# Сертифікат на серію 02224442

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

Сила дії/активність:	500 мг	Розмір/тип пакування:	120 таблеток, вкритих плівк. оболонкою, у ПВХ блістері
Матеріал №:	10169871	Дата випуску:	02 лютого 2021 р.
Номер серії:	B5266B01	Дата виробництва:	17 вересня 2020 р.
		Закінчення строку придатності:	вересень 2023 р.
Країна-імпортер:	Україна	Реєстраційне посвідче	UA/5142/01/02

## Пакування:

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

Ліцензія на виробництво №: 511265

## Сертифіковані компоненти

10196968 КСЕЛОДА ТАБЛЕТКИ, ВКРИТІ ПЛІВКОВОЮ ОБОЛОНКОЮ, ПО 500 МГ  
Партія №: B5266 Аналіз №: 76001287

## Виробництво та Контроль якості:

Екселла ГмБХ енд Ко. КГ Нюрнбергер Штрассе 12, 90537 Фойхт, Німеччина

Ліцензія на виробництво №: DE\_BY\_05\_MIA\_2018\_0038

EudraGMP сертифікат №: DE\_BY\_05\_GMP\_2018\_0064

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, Вурмісвег, 4303 Кайсераугст, Швейцарія, Ліцензія на виробництво №: 511265.

26 січня 2021 р.

Д-р Bernd Körpel,

Уповноважена особа

Цей документ створений в електронний спосіб та дійсний без підпису.





# Сертифікат аналізу

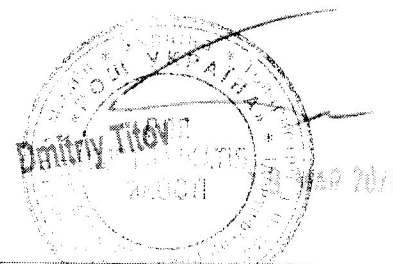
## 76001287

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

Матеріал №: 10196968      Дата випуску: 16 грудня 2020 р.  
Партія №: B5266      Дата виробництва: 17 вересня 2020 р.  
Аналіз№: 76001287

Методика: SAM-0106520 V.5.0, SAM-0106106 V.2.0

Тест	Результат
<b>Опис</b>	
Форма	двоопуклі таблетки довгастої форми, вкриті плівковою оболонкою
Колір	персиковий
Надпис зверху	XELODA
Надпис знизу	500
<b>Ідентифікація Капецитабіну</b>	
Методом ІЧ	відповідає спектру стандарту
Методом ВЕРХ	час утримування (RT) такий же, як у стандарту
<b>Кількісне визначення Капецитабіну в одній таблетці</b>	
методом ВЕРХ	495 мг
<b>Продукти розкладу методом ВЕРХ</b>	
Ro 21-8782	<0.06 %
Ro 21-9738	<0.06 %
Ro 26-5920	<0.06 %
Неспецифікований, кожен	<= 0.05 %
Неспецифікований, сума	< 0.06 %
Сума всіх	< 0.06 %
<b>Розчинення через 30 хв.</b>	
Q = 80%	відповідає S1
Мінімум	88%
Максимум	91%
Середнє	90%
<b>Розчинення через 45 хв.</b>	





# Сертифікат аналізу

## 76001287

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

Матеріал №: 10196968      Дата випуску: 16 грудня 2020 р.  
Партія №: B5266      Дата виробництва: 17 вересня 2020 р.  
Аналіз №: 76001287

Методика: SAM-0106520 V.5.0, SAM-0106106 V.2.0

Тест	Результат
Q = 75%	відповідає S1
Мінімум	94%
Максимум	96%
Середнє	95%

Однорідність дозованих одиниць

згідно вимог Європейської Фармакопеї /  
Фармакопеї США / Фармакопеї Японії,  
розрахунково-ваговий метод

відповідає

Середня маса

637 мг

Мікробіологічна чистота

Згідно вимог Європейської Фармакопеї  
/Фармакопеї США /Фармакопеї Японії для  
неводних пероральних препаратів

відповідає

Аналіз та випуск партії проведено 16 грудня 2020 року нашим уповноваженим Відділом контролю та забезпечення якості. Партія відповідає специфікації. Відповідну документацію на продукцію bulk перевірено та встановлено повну її відповідність Реєстраційному Посвідченню.

Ф.ХОФФМАНН-ЛЯ РОШ АГ

Dr. Catherine Jacquin

Делегована уповноважена особа

Підписано в DocuSigned:

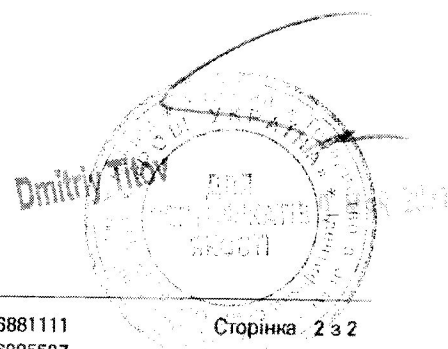
Підпис

Ім'я підписанта: Catherine Jacquin

Причина підписання: я затверджую даний документ

Час підписання: 15 лютого 2021 р. І 4:05:07 за Тихоокеанським стандартним часом

71FA442A905F445AB86AA7B53AEB64CF





# Сертифікат якості для клієнта

## 02272490

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

Матеріал №:	10169871	Дата випуску:	15 червня 2022 р.
Номер серії:	B5423B05		
Аналіз №:	76001716		

---

Маркування на упаковці:	05 2024 B5423B05 05 2021
Кількість:	45 уп.

### Інформація про Клієнта

ТОВ «РОШ Україна» м. Хмельницький, Україна	Номер постачання:	1210385439	
Номер замовлення:	9500016511	Дата замовлення:	23 лютого 2022 р.
Реєстраційне посвідчення:	UA/5142/01/02		

### Додатки до цього документа:

Сертифікат на серію:	02272490 (1 сторінка)	Версія:	2.0
Сертифікат аналізу:	76001716 (2 сторінки)		

ACN: 0000524223

Birgit Pietzonka

Керівник відділу Глобальної Системи Постачання

Stefan Schlumpf

Керівник відділу Логістики та Торгових Операцій

Цей документ створений в електронний спосіб та дійсний без підпису.



# Сертифікат на серію 02272490

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

Сила дії/активність:	500 мг	Розмір/тип пакування:	120 таблеток, вкритих плівк. оболонкою, у ПВХ блістері
Матеріал №:	10169871	Дата випуску:	15 червня 2022 р.
Номер серії:	B5423B05	Дата виробництва:	20 травня 2021 р.
		Закінчення строку придатності:	травень 2024 р.
Країна-імпортер:	Україна	Реєстраційне посвідче	UA/5142/01/02

## Пакування:

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

Ліцензія на виробництво №: 511265

## Сертифіковані компоненти

10196968 КСЕЛОДА ТАБЛЕТКИ, ВКРИТІ ПЛІВКОВОЮ ОБОЛОНКОЮ, ПО 500 МГ  
Партія №: B5423 Аналіз №: 76001716

## Виробництво та Контроль якості:

Екселла ГмбХ енд Ко. КГ Нюрнбергер Штрассе 12, 90537 Фойхт, Німеччина

Ліцензія на виробництво №: DE\_BY\_05\_MIA\_2018\_0038

EudraGMP сертифікат №: DE\_BY\_05\_GMP\_2018\_0064

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, Вурмісвег, 4303 Кайсераугст, Швейцарія, Ліцензія на виробництво №: 511265.

15 червня 2022 р. 14:19:47

Jennifer Denter

Менеджер з питань забезпечення якості

Цей документ підписаний в електронний спосіб. Затверджено Jennifer Denter 15 червня 2022 р. 14:19:47 за центрально-європейським часом



# Сертифікат на серію 02266301

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

Сила дії/активність:	500 мг	Розмір/тип пакування:	120 таблеток, вкритих плівк. оболонкою, у ПВХ блістері
Матеріал №:	10169871	Дата випуску:	30 березня 2022 р.
Номер серії:	B5426B01	Дата виробництва:	25 травня 2021 р.
		Закінчення строку придатності:	травень 2024 р.
Країна-імпортер:	Україна	Реєстраційне посвідче	UA/5142/01/02

## Пакування:

Ф. Хоффманн-Ля Рош АГ, Вурмісвег, 4303 Кайсераугст, Швейцарія  
Ліцензія на виробництво №: 511265

## Сертифіковані компоненти

10196968 КСЕЛОДА ТАБЛЕТКИ, ВКРИТІ ПЛІВКОВОЮ ОБОЛОНКОЮ, ПО 500 МГ  
Партія №: B5426 Аналіз №: 76001715

## Виробництво та Контроль якості:

Екселла ГмбХ енд Ко. КГ Нюрнбергер Штрассе 12, 90537 Фойхт, Німеччина  
Ліцензія на виробництво №: DE\_BY\_05\_MIA\_2018\_0038  
EudraGMP сертифікат №: DE\_BY\_05\_GMP\_2018\_0064

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, Вурмісвег, 4303 Кайсераугст, Швейцарія, Ліцензія на виробництво №: 511265.

30 березня 2022 р. 13:53:27

Dr. Sieglinde Muellerleile

Менеджер з питань забезпечення якості

Цей документ підписаний в електронний спосіб. Затверджено Dr. Sieglinde Muellerleile 30 березня 2022 р. 13:53:27 за центрально-європейським часом







# Сертифікат аналізу 76001715

КСЕЛОДА ТАБЛЕТКИ, ВКРИТІ ПЛІВКОВОЮ ОБОЛОНКОЮ, ПО 500 МГ

Матеріал №: 10196968      Дата випуску: 30 березня 2021 р.  
Партія №: B5426      Дата виробництва: 25 травня 2021 р.  
Аналіз №: 76001715

Методика: SAM-0106520 V.5.0, SAM-0106106 V.2.0

Тест	Результат
<b>Опис</b>	
Форма	двоопуклі таблетки довгастої форми, вкриті плівковою оболонкою
Колір	персиковий
Надпис зверху	XELODA
Надпис знизу	500
<b>Ідентифікація Капецитабіну</b>	
Методом ІЧ	відповідає спектру стандарту
Методом ВЕРХ	час утримування (RT) такий же, як у стандарту
<b>Кількісне визначення Капецитабіну в одній таблетці</b>	
методом ВЕРХ	497 мг
<b>Продукти розкладу методом ВЕРХ</b>	
Ro 21-8782	< 0.06 %
Ro 21-9738	< 0.06 %
Ro 26-5920	< 0.06 %
Неспецифікований, кожен	<= 0.05 %
Неспецифікований, сума	< 0.06 %
Сума всіх	< 0.06 %
<b>Розчинення через 30 хв.</b>	
Q = 80%	відповідає S1
Мінімум	85 %
Максимум	99 %
Середнє	96 %
<b>Розчинення через 45 хв.</b>	





# Сертифікат аналізу 76001715

КСЕЛОДА ТАБЛЕТКИ, ВКРИТІ ПЛІВКОВОЮ ОБОЛОНКОЮ, ПО 500 МГ

Матеріал №: 10196968      Дата випуску: 30 березня 2021 р.  
Партія №: B5426      Дата виробництва: 25 травня 2021 р.  
Аналіз №: 76001715

Методика: SAM-0106520 V.5.0, SAM-0106106 V.2.0

Тест	Результат
Q = 75%	відповідає S1
Мінімум	95%
Максимум	101%
Середнє	99%

Однорідність дозованих одиниць

згідно вимог Європейської Фармакопеї /  
Фармакопеї США / Фармакопеї Японії,  
розрахунково-ваговий метод

відповідає

Середня маса

637 мг

Мікробіологічна чистота

Згідно вимог Європейської Фармакопеї  
/Фармакопеї США /Фармакопеї Японії для  
неводних пероральних препаратів

відповідає



Аналіз та випуск партії проведено 09 серпня 2021 року нашим уповноваженим Відділом контролю та забезпечення якості. Партія відповідає специфікації. Відповідну документацію на продукцію bulk перевірено та встановлено повну її відповідність Реєстраційному Посвідченню.

DocuSigned by:

Dmitry Titov

Ф.ХОФФМАНН-ЛЯ РОШ АГ

Dr. Kay Augustin

Делегована уповноважена особа



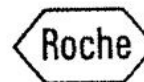
Signer Name: Dmitry Titov  
Signing Reason: I approve this document  
Signing Time: 07-Apr-2022 | 9:44:39 PM CEST

024C5147D009455C90BED066A9A406E6

Підписано в DocuSigned:

Kay Augustin  
Ім'я підписанта: Dr. Kay Augustin  
Причина підписання: я затверджую даний документ  
Час підписання: 30 березня 2022 р. 11:10:14 за центрально-європейським часом  
6303D18C4E84E76AD2C8D81064048B6





# Сертифікат якості для клієнта

## 02266301

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

Матеріал №: 10169871  
Номер серії: B5426B01      Дата випуску: 30 березня 2022 р.

Маркування на упаковці: 05 2024  
B5426B01  
05 2021  
Кількість: 1820 уп.



### Інформація про Клієнта

Хмельницька Аптека  
м. Хмельницький, Україна  
Номер замовлення: 9500016512  
Реєстраційне посвідчення: UA/5142/01/02  
Номер постачання: 1210381404  
Дата замовлення: 23 лютого 2022 р.

### Додатки до цього документа:

Сертифікат на серію: 02266301 (1 сторінка) Версія: 2.0  
Сертифікат аналізу: 76001715 (2 сторінки)

ACN: 0000524223

Birgit Pietzonka

Керівник відділу Глобальної Системи Постачання

Stefan Schiumpf

Керівник відділу Лагістики та Торгових Операцій



Цей документ створений в електронний спосіб та дійсний без підпису.

Версія: 2.0 Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд

Фармацевтичний відділ  
CH-4070 Базель

Тел.: +41-61-888-1111  
Факс: +41-61-888-80-20





ДЕРЖЛІКСЛУЖБА  
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, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК**  
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

10.04.2022

№ 14523/22/10

**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 № **B5426B01**

Кількість ввезеного лікарського засобу 1820

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 10.04.2022 № 0840/2.

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

В.о. начальника  
Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками  
(посадовець органу державного контролю)



(підпис)

**Владислав ПЕТРОСОВ**

(ініціали та прізвище)

