



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

27.07.2022

№ 28113/22/10

ГЕМЦИТАБІН АМАКСА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**порошок для розчину для інфузій по 200 мг, 1 флакон з порошком в картонній
 коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/15059/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **BG220101** Кількість ввезеного лікарського засобу 1000

Виробник ГмбХ, Німеччина, Німеччина
 (найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну Товариство з обмеженою відповідальністю "МЕДТЕК ФАРМ",
 ідент. код: 43268998
 (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 21.07.2022 № 1768/7.

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
 (посада особа органу державного контролю)



(підпис)

Зубарева Н. В.





Лікарський засіб: Гемцитабін Амакса, порошок для розчину для інфузії по 200 мг у флаконах № 1
Drug product: Gemcitabine Amaxa, powder for solution for infusion, 200 mg in vials №1
Діюча речовина: Гемцитабін (1 флакон містить 200 мг гемцитабіну (у вигляді гемцитабіну гідрохлориду))
Active ingredient: Gemcitabine (1 vial contains 200 mg of gemcitabine (as gemcitabine hydrochloride))
Номер серії / Batch number: BG220101

Дата виробництва / Date of Manufacturing: 11/2021
Дата закінчення строку придатності / Expiry date: 11/2024
Лікарська форма / Dosage form: порошок для розчину для інфузії / powder for solution for infusion
Сила дії/активність / Strength/potency: 200 мг гемцитабіну / 200 mg of gemcitabine
Розмір та тип пакування / Package size and type: 1 флакон з порошком в картонній коробці / 1 vial with powder in carton box
Розмір серії / Batch size: 2002 упаковок/packs
Реєстраційне посвідчення № / Marketing Authorization No.: UA/15059/01/02
Виробник, країна / Manufacturer, country: АкВіда ГмБХ, Німеччина / AqVida GmbH, Germany

№ п/п	Показники якості (Tests)	Допустимі норми (Requirements)	Методи контролю (Control methods)	Результати (Results)
А. Порошок / Powder				
1	Опис Appearance	Порошок білого або майже білого кольору White or almost white powder	Візуально Visual	Відповідає Complies
2	Ідентифікація Identification	ВЕРХ. Час утримування піку гемцитабіну гідрохлориду з хроматограми випробовуваного розчину повинен відповідати часу утримування піку гемцитабіну гідрохлориду з хроматограми розчину порівняння HPLC. Peak retention time of gemcitabine hydrochloride in the chromatogram of sample solution complies to that obtained for gemcitabine hydrochloride in chromatogram of standard solution	Євр.Ф. 2.2.29. Метод виробника Ph.Eur. 2.2.29. In-house	Відповідає Complies
		УФ. Відповідає спектру розчину порівняння UV. Complies with the spectrum of the reference solution	Євр.Ф. 2.2.25. Метод виробника Ph.Eur. 2.2.25. In-house	Відповідає Complies
3	Вода Water	Не більше 2,0 % Not more 2,0 %	Євр.Ф. 2.5.32 Ph.Eur. 2.5.32	0.2 %
4	Час розчинення в 0,9 % розчині натрію хлориду Dissolution time in 0,9 % sodium chloride solution	Не більше 60 секунд Not more 60 seconds	Хронометричне визначення Chronometric determination	19 секунд 19 second
5	Однорідність дозованих одиниць Uniformity of dosage units	Відповідає вимогам Євр.Ф. Complies with the Ph. Eur.	Євр.Ф. 2.9.40 Ph.Eur. 2.9.40	Відповідає Complies
6	Кількісне визначення гемцитабіну гідрохлориду (в перерахунку на гемцитабін) (ВЕРХ) Assay of gemcitabine hydrochloride, (expressed as gemcitabine base) (HPLC)	200 мг ± 5 % (від 190 до 210 мг/флакон) 200 mg ± 5 % (from 190 to 210 mg/vial)	Євр.Ф. 2.2.29. Метод виробника Ph.Eur. 2.2.29. In-house	202 мг 202 mg



Вскача / 492 51 051022



Лікарський засіб:

Drug product:

Діюча речовина:

Active ingredient:

Номер серії / Batch number:

Гемцитабін Амакса, порошок для розчину для інфузій по 200 мг у флаконах № 1

Gemcitabine Amaxa, powder for solution for infusion, 200 mg in vials №1

Гемцитабін (1 флакон містить 200 мг гемцитабіну (у вигляді гемцитабіну гідрохлориду))

Gemcitabine (1 vial contains 200 mg of gemcitabine (as gemcitabine hydrochloride))

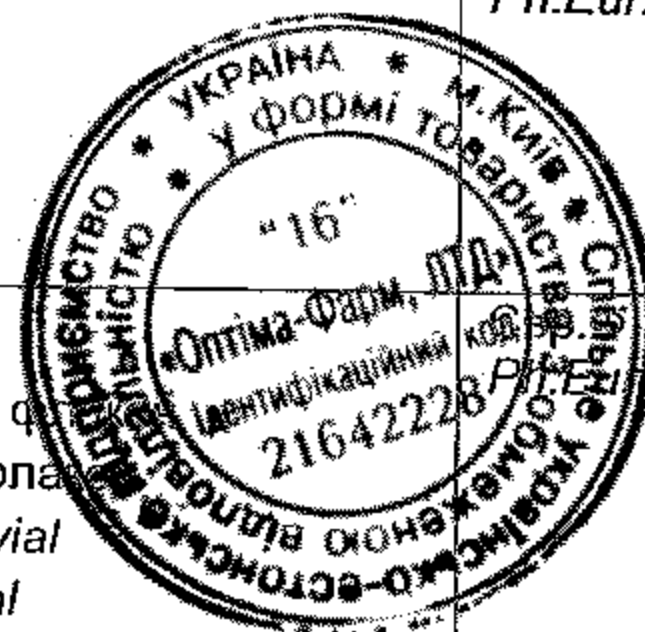
BG220101

7	Супровідні домішки (BEPX) Related substances (HPLC)	Домішка А (цитозин) ² : не більше 0,1 % Impurity A (cytosine) ² : not more 0,1 % Домішка В (α-аномер) ³ : не більше 0,1 % Impurity B (α-anomer) ³ : not more 0,1 % Домішка С (2'-деокси-2',2'-дифторуридин) ⁴ : не більше 0,2 % Impurity C (2'-deoxy-2',2'-difluorouridine) ⁴ : not more 0,2 % Будь-яка неідентифікована домішка: не більше 0,1 % Any unidentified impurity: not more 0,1 % Сума домішок: не більше 0,3 % Total impurities: not more 0,3 %	Євр.Ф. 2.2.29. Метод виробника Ph.Eur. 2.2.29. In-house	0.0 % 0.0 % 0.0 % 0.03 % 0.1 %
8	Стерильність Sterility	Стерильний Sterile	Євр.Ф. 2.6.1 Ph.Eur. 2.6.1	Відповідає Complies
9	Бактеріальні ендотоксини Bacterial endotoxins	Не більше ніж 0,05 МО/мг гемцитабіну Not more than 0,05 EU/mg gemcitabine	Євр.Ф. 2.6.14 Ph.Eur. 2.6.14	Відповідає Complies
В. Відновлений розчин (у 0,9 % NaCl розчині для ін'єкцій) / Reconstituted solution (with 0.9 % NaCl solution for injection)				
1	Опис Appearance	Прозорий безбарвний або світло-жовтий розчин з легкою опалесценцією Clear colorless or pale yellow solution with a slight opalescence.	Візуально Visual	Відповідає Complies
2	Кольоровість Colour	Безбарвний або світло-жовтий розчин, не перевищує еталон BY5 Colourless or pale yellow solution within the limit of etalon colour BY5	Євр.Ф. 2.2.2 Ph.Eur. 2.2.2	Відповідає Complies
3	Прозорість Clarity	Розчин не перевищує каламутність еталону III Solution within the limit of standard of opalescence III	Євр.Ф. 2.2.1 Ph.Eur. 2.2.1	Відповідає Complies
4	pH	3,0 ± 0,3 (2,7 – 3,3)	Євр.Ф. 2.2.3 Ph.Eur. 2.2.3	3.0
5	Механічні включення: видимі частки Particulate contamination: visible particles	Видимі частки відсутні Free from visible particles	Євр.Ф. 2.9.20 Ph.Eur. 2.9.20	Відповідає Complies
6	Механічні включення: невидимі частки Particulate contamination: sub- visible particles	≥ 10 мкм: ≤ 6 000 частинок на флакон ≥ 25 мкм: ≤ 600 частинок на флакон ≥ 10 µm: ≤ 6 000 particles per vial ≥ 25 µm: ≤ 600 particles per vial	Євр.Ф. 2.9.19 Ph.Eur. 2.9.19	27 часток на флакон 0 часток на флакон 27 particles per vial

² 4-aminopyrimidin-2(1H)-one (Cytosine)

³ 4-amino-1-(2-deoxy-2,2-difluoro-α-D-erythro-pentofuranosyl)pyrimidin-2(1H)-one (gemcitabine α-anomer)

⁴ 1-(2-deoxy-2,2-difluoro-β-D-erythro-pentofuranosyl)pyrimidin-2,4(1H,3H)-dione (2'-deoxy-2',2'-difluorouridine)





Лікарський засіб: Гемцитабін Амакса, порошок для розчину для інфузій по 200 мг у флаконах № 1
Drug product: Gemcitabine Amaxa, powder for solution for infusion, 200 mg in vials №1
Діюча речовина: Гемцитабін (1 флакон містить 200 мг гемцитабіну (у вигляді гемцитабіну гідрохлориду))
Active ingredient: Gemcitabine (1 vial contains 200 mg of gemcitabine (as gemcitabine hydrochloride))
Номер серії / Batch number: BG220101

Висновок: Серія № BG220101 відповідає вимогам МКЯ, реєстраційне посвідчення № UA/15059/01/02
Conclusion: Batch No. BG220101 complies with requirements to AND, marketing authorization № UA/15059/01/02.

Найменування, місцезнаходження та номер ліцензії та сертифікату відповідності GMP дільниці з виробництва, що відповідає за сертифікацію та випуск серії:
АкВіда ГмбХ (AqVida GmbH)
Кайзер-Вільгельм-Штр. 89, 20355 Гамбург, Німеччина (Kaiser-Wilhelm-Str. 89, 20355 Hamburg, Germany)

Ліцензія на виробництво (Manufacturing license) № DE_HH_01_MIA_2019_0006

Технологія виробництва, контролю якості та випуску серії № BG220101 лікарського засобу Гемцитабін Амакса, порошок для розчину для інфузій по 200 мг у флаконах № 1 відповідає вимогам GMP.
Manufacturing process, quality control and release of the batch No. BG220101 of the product Gemcitabine Amaxa, powder for solution for infusion, 200 mg in vials №1 complies with GMP standards.

Заява про сертифікацію: Даним я підтверджую, що наведена вище інформація є достовірною і точною.
Дана серія виготовлена (включаючи упаковку/маркування), сертифікована і контроль її якості виконаний на вказаній вище виробничій дільниці в повній відповідності з вимогами виробництва GMP, встановленими місцевим регуляторним органом і у відповідності зі специфікацією, що знаходиться в реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, упаковки та контролю були проаналізовані та відповідність GMP підтверджено.

Certification statement: I hereby confirm that the abovementioned information is true and correct.
These batch of product is manufactured (including packaging/labeling), certified and its quality control is carried out in the abovementioned manufacturing area in full compliance with the GMP requirements set by the local regulatory authority and in accordance with the specification located in the registration dossier. Protocols of manufacturing, packaging and tests were analyzed and their GMP compliance were confirmed.

Керівник контролю якості (уповноважена особа)
Head of the Quality Control (authorized person)


(signature, stamp)
(підпис, печатка)
Chantal Hemmje

Дата / date 15.06.2022

Page 3/3

