



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ
ЗА НАРКОТИКАМИ У ХАРКІВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

вул. Громадянська, 25, м. Харків, 61057, тел/факс (057) 731 50 68,
e-mail: dls.kh@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 36985153

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

22.06.2021

№ 35259/21/20

КАПЕЦИБЕКС 500

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 10 таблеток у блистері,
по 12 блистерів у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/14799/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 21.01.2021
(строк дії подовжено до 01.01.2099)

Серія лікарського засобу № P2003619

Кількість ввезеного лікарського засобу 1222 уп.

Виробник

Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Конарк Інтелмед",
Ідент. код: 25182226

(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 22.06.2021 № 697/0/01.21-21/2.

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

Начальник служби

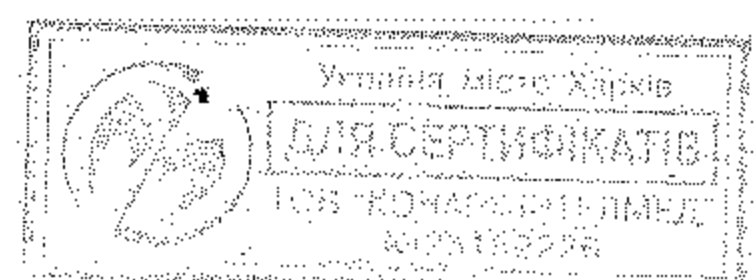
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Терещенко О.С.

(ініціали та прізвище)



Registered in England & Wales No. 4596349

healthcare Ltd.

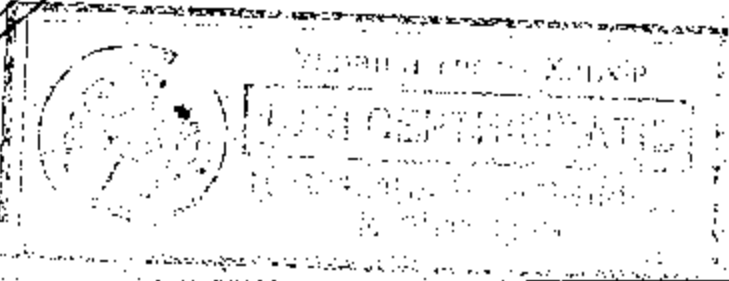
Registered and Trading Office
Sage House, 319 Pinner Road,
North Harrow, HA1 4HF,
Middlesex, United Kingdom
T: +44 (0) 208 863 1427
F: +44 (0) 208 863 1426
www.accord-healthcare.co.uk

CERTIFICATE OF QUALITY
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Certificate No.: BRCUK2002792 Сертифікат №:		Page 1 of 5 Сторінка 1 з 5	
Product name: Назва продукції:	CAPESIBEX 500 КАПЕЦИБЕКС 500	Manufacturing country: Країна-виробник:	United Kingdom Велика Британія
Strength/potency: Сила дії/активність:	1 tablet contains: 500 mg of Capcitabine 1 таблетка містить: 500 мг капецитабіну		
Pharmaceutical form, dose: Лікарська форма, дозування:	film-coated tablets, 500 mg таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг		
Type and size of packaging: Вид і розмір упаковки:	10 tablets in a blister; 12 blisters in a carton pack with the labelling in Ukrainian language по 10 таблеток у блістері; по 12 блістерів у картонній коробці з маркуванням українською мовою		
Batch No.: Серія №:	P2003619	Batch Size: Розмір серії:	5833 packs упаковок
Mfg. Date: Дата виробництва:	07/2020	Expiry Date: Дата закінчення терміну придатності:	06/2023
Registration Certificate: Ресстраційне посвідчення:	UA/14799/01/02	Valid up to: Дійсне до:	21.01.2021
Manufacturer name and address: Найменування та адреса виробника:	FP manuf./ Вир-во ЛЗ	Prim. Pack/ Перв. пак-я	Sec. pack/ Втор. пак-я
Intas Pharmaceuticals Limited Plot No. 457, 458, Sarkhej-Bavla Highway, Matoda, Tal. Sanand, Ahmedabad-382210, India Інтас Фармасьютікалз Лімітед 382210 штат Гуджарат, округ Ахмедабад, шосе Саркедж-Бавла, с. Матода, виробничі ділянки № 457, 458, Індія	-	-	-
Intas Pharmaceuticals Limited Plot No. 5, 6 and 7, Pharmez-Special Economy Zone, Near Village Matoda, Ahmedabad- 382210, Gujarat, India (alternative manufacturer) Інтас Фармасьютікалз Лімітед 382210 штат Гуджарат, округ Ахмедабад, Фармез-Спеціальна економічна зона біля с. Матода, виробничі ділянки № 5, 6 та 7, Індія (альтернативний виробник)	+	+	
Accord Healthcare Limited Edgefield Avenue, Newcastle Upon Tyne, NE3 3NB, United Kingdom Аккорд Хелскеа Лімітед Еджфілд Авеню, Ньюкасл-Апон-Тайн, NE3 3NB, Велика Британія			
DHL Supply Chain, Italy SPA Viale Delle Industrie, 2 - Settala (MI), Italy ДЧЛ Сеплі Чейн, Італія СПА			
Batch quality control Контроль якості серії	Batch release Випуск серії	License No. Ліцензія №	GMP No. Сертифікат НВП №
		G/25/1339	UK GMP 17543 Insp GMP 17543/9621- 0024 [H]
		G/25/1883	UK GMP 17543 Insp GMP 17543/18270 974-0003
		UK MIA 20075	UK MIA 20075 Insp GMP 20075/16488 800-0002
		aM113/20 18	IT/210/H/20 18



Handwritten signature and date: 06.07.2020



healthcare Ltd.

Registered in England & Wales No. 4596349

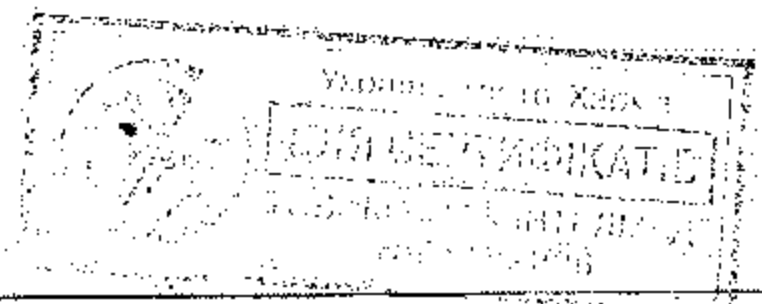
Registered and Trading Office
Sage House, 319 Pinner Road,
North Harrow, HA1 4HF,
Middlesex, United Kingdom
T +44 (0) 208 863 1427
F +44 (0) 208 853 1426
www.accord-healthcare.co.uk

Certificate No.: Сертифікат №:	BRCUK2002792	Page 2 of 5 Сторінка 2 з 5
-----------------------------------	--------------	-------------------------------

бульв. Делле Індустріє, 2 - м. Сеттфала (провінція Мілан), Італія							
Astron Research Limited 2nd & 3rd Floor, Sage House, 319 Pinner Road, Harrow, HA1 4HF, United Kingdom Астрон Резьорч Лімітед Другий та третій поверх, Сейдж Хаус, 319 Піннер Роуд, Херроу, HA1 4HF, Велика Британія						+	NA UK GMP 62877 Insp GMP/IMP 62877/89567 -0017 [H]
ALS Laboratories (UK) Limited 2 BARTHOLOMEWS WALK, ANGEL DROVE, CAMBRIDGE SHIRE BUSINESS PARK, ELY, CB7 4ZE, United Kingdom АЛС Лабораторіс (ЮКей) Лімітед 2 БАРТОЛОМ'ЮЗ ВОЛК, ЕНДЖЕЛ ДРОУВ, КЕМБРИДЖШИР БІЗНЕС ПАРК, ЕЛІ, CB7 4ZE, Велика Британія						-	NA UK GMP 15936 Insp GMP/IMP 15936/92250 -0013 [H]
Laboratori Fundacio DAU C/c, 12-14 Pol. Ind. Zona Franca, Barcelona, Barcelona, 08040, Spain Лабораторі Фундасіо ДАУ б/в, 12-14, Індустріальна зона Вільна зона, Барселона, Барселона, 08040, Іспанія						-	1147 NCF/1846/0 01/CAT
Accord Healthcare Limited Ground Floor, Sage House, 319 Pinner Road, Harrow, HA1 4HF, United Kingdom Аккорд Хелскеа Лімітед Перший поверх, Сейдж Хаус, 319 Піннер Роуд, Херроу, HA1 4HF, Велика Британія						+	UK MIA 20075 UK MIA 20075 Insp GMP/IMP 20075/28139 78-0004

Analysis procedure results / Результати проведення аналізу

N o. / №	Quality indicators / Показники якості	Acceptable limits / Допустимі межі		Test methods / Методи контролю	Results / Результати
		Release / На момент випуску	Shelf-life / Для терміну придатності		
1.	Appearance	Light pink coloured, oblong shaped, biconvex, film-coated tablets, debossed with '500' on one side and plain on other side.		p. 1 MQC	Complies
	Опис	Таблетки довгастої форми, двоспуклі, вкриті плівковою оболонкою, світло- рожевого кольору, з гравіюванням '500' на одній стороні і рівні на іншій стороні		п. 1 МКЯ	Відповідає
2.	Average weight of tablets	650.0 mg ± 3 % (630.5-669.5 mg)		Ph. Eur. 2.9.5 p. 2 MQC	649.8 mg
	Середня маса таблеток	650,0 мг ± 3 % (630,5-669,5 мг)		Ph. Eur. 2.9.5 п. 2 МКЯ	649,8 мг



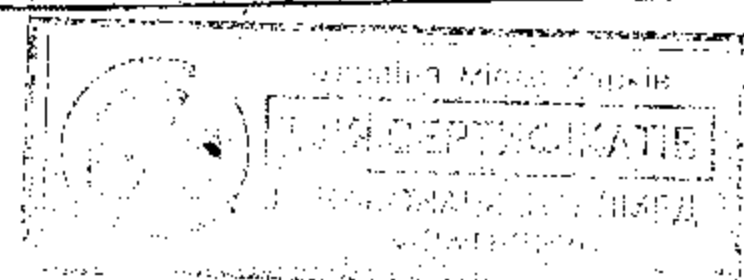
Registered in England & Wales No. 4596349

healthcare Ltd.

Registered and Trading Office
Sage House, 319 Pinner Road,
North Harrow, HA1 4HF,
Middlesex, United Kingdom
T: +44 (0) 208 863 1477
F: +44 (0) 208 863 1426
www.accord-healthcare.co.uk

Certificate No.: Сертифікат №:	BRCUK2002792	Page 3 of 5 Сторінка 3 з 5
-----------------------------------	--------------	-------------------------------

3. Identification*					
A) By IR spectrophotometry	A) The infrared spectrum of the substance being examined should be in accordance with the infrared spectrum of Capecitabine working standard.		Ph. Eur. 2.2.24, p. 3A MQC	Complies	
B) By LC	B) In the test of Assay, the retention time of Capecitabine peak in the chromatogram of the assay preparation should corresponds to that in the Capecitabine peak in the chromatogram of the standard preparation.		USP <621> p. 3B MQC	Complies	
C) Titanium dioxide	A yellow-orange color should appear during a qualitative reaction.		p. 3C MQC	Complies	
D) Ferric oxide red and Ferric oxide yellow	A red color should appear during a qualitative reaction.		p. 3D MQC	Complies	
Ідентифікація*					
A) ІЧ-спектрофотометрія	A) Інфрачервоний спектр випробуваного препарату Капецитабіну повинен відповідати інфрачервоному спектру стандартного зразку Капецитабіну		Ph. Eur. 2.2.24, п. 3А МКЯ	Відповідає	
Б) Рідинна хроматографія	Б) При проведенні кількісного визначення час утримання піку Капецитабіну на хроматограмі випробуваного розчину має відповідати часу утримання піку Капецитабіну на хроматограмі розчину порівняння.		USP <621> п. 3Б МКЯ	Відповідає	
В) Титану діоксид	При проведенні якісної реакції має з'являтися жовте-оранжеве забарвлення.		п. 3В МКЯ	Відповідає	
Г) Заліза оксид червоний та заліза оксид жовтий	При проведенні якісної реакції має з'являтися червоне забарвлення.		п. 3Г МКЯ	Відповідає	
4. Disintegration time		Not more than 30 minutes	Ph. Eur. 2.9.1 p. 4 MQC	13 minutes 43 seconds	
Розпадання таблеток		Не більше 30 хвилин	Ph. Eur. 2.9.1 п. 4 МКЯ	13 хвилин 43 секунди	
5. Resistance to crushing**		From 80 to 180 N	From 80 to 200 N	Ph. Eur. 2.9.8 p. 5 MQC	167 N
Стійкість до роздавлювання**		Від 80 до 180 Н	Від 80 до 200 Н	Ph. Eur. 2.9.8 п. 5 МКЯ	167 Н
6. Water**		Not more than 3.5 %	Not more than 4.5 %	Ph. Eur. 2.5.12 p. 6 MQC	1.0 %
Визначення вологи		Не більше 3,5 %	Не більше 4,5 %	Ph. Eur. 2.5.12 п. 6 МКЯ	1,0 %
7. Solution		Not less than 75 % (Q) in 30 minutes		USP <711> p. 7 MQC	98 %
		Не менше 75 % (Q) за 30 хвилин		USP <711> п. 7 МКЯ	98 %




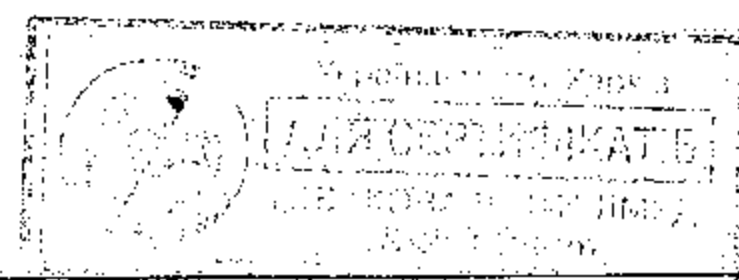
Registered in England & Wales No. 4596349

healthcare Ltd.

Registered and Trading Office
Sage House, 319 Pinner Road,
North Harrow, HA1 4HF,
Middlesex, United Kingdom
T: +44 (0) 208 863 1427
F: +44 (0) 208 863 1426
www.accord-healthcare.co.uk

Certificate No.: Сертифікат №:	BRCUK2002792	Page 4 of 5 Сторінка 4 з 5
-----------------------------------	--------------	-------------------------------

8.	Related substances			
	Related substance A	Not more than 0.3 %	Not more than 1.0 %	USP <621> p. 8 MQC
	Related substance B	Not more than 0.3 %	Not more than 1.0 %	0.1 % Below qualification limit
	Related substance C	Not more than 0.3 %	Not more than 0.5 %	Below qualification limit
	Individual unknown impurity	Not more than 0.1 %	Not more than 0.1 %	Below 0.05 %
	Total impurities	Not more than 1.5 %	Not more than 2.0 %	0.1 %
	Супутні домішки:			
	Супутня домішка А	Не більше ніж 0,3 %	Не більше ніж 1,0 %	USP <621> п. 8 МКЯ
	Супутня домішка В	Не більше ніж 0,3 %	Не більше ніж 1,0 %	0,1 % Нижче межі кваліфікації
	Супутня домішка С	Не більше ніж 0,3 %	Не більше ніж 0,5 %	Нижче межі кваліфікації
	Індивідуальна невизначена домішка	Не більше ніж 0,1 %	Не більше ніж 0,1 %	Нижче 0,05 %
	Загальна сума домішок	Не більше ніж 1,5 %	Не більше ніж 2,0 %	0,1 %
9.	Uniformity of dosage units*	The acceptance value of the first 10 tablets should be less than or equal to 15.0. If the acceptance value is greater than 15.0, test next 20 tablets and calculate the acceptance value. The final acceptance value of the 30 tablets should be less than or equal to 15.0 and no individual content of the dosage unit should be less than $(1-25 \times 0.01)M$ or not more than $(1+25 \times 0.01)M$.		Ph. Eur. 2.9.40 p. 9 MQC
	Однорідність дозованих одиниць	Відповідає вимогам однорідності дозованих одиниць, якщо приймальне число перших 10 таблеток буде менше або дорівнюватиме 15.0. Якщо приймальне число більше 15.0, перевіряють наступні 20 таблеток і розраховують значення приймального числа. Остаточне значення приймального числа для 30 таблеток має бути менше або дорівнюватиме 15.0 і жоден індивідуальний вміст у дозованій одиниці не має бути менше ніж $(1-25 \times 0.01)M$ і не більше за $(1+25 \times 0.01)M$		Ph. Eur. 2.9.40 п. 9 МКЯ
				1.40
				1,40
10.	Assay	From 95.0% to 105.0% of label claim		USP <621> p. 10 MQC
	Кількісне визначення	Від 95,0% до 105,0% від вказаного на упаковці		USP <621> п. 10 МКЯ
				99.3 %
				99,3 %



Registered in England & Wales No. 4596349

healthcare Ltd.

Registered and Trading Office
Sage House, 319 Pinner Road,
North Harrow, HA1 4HF,
Middlesex, United Kingdom
T: +44 (0) 208 863 1427
F: +44 (0) 208 863 1426
www.accord-healthcare.co.uk

Certificate No.: Сертифікат №:	BRCUK2002792	Page 5 of 5 Сторінка 5 з 5
-----------------------------------	--------------	-------------------------------

11. Microbiological purity			
A) Total viable count		Ph. Eur. 2.6.12, 2.6.13, p. 11 MQC	Complies
I) Total Aerobic Microbial Count	Not more than 10 ³ CFU/g		
II) Total combined Yeasts and Moulds Count	Not more than 10 ² CFU/g		
Test for specified micro-organism			
I) E. coli	Should be absent per 1 g		Complies
Мікробіологічна чистота			
A) Загальна кількість мікроорганізмів		Ph. Eur. 2.6.12, 2.6.13, п. 11 МКЯ	Відповідає
I) Загальна кількість аеробних мікроорганізмів	Не більше 10 ³ КУО/г		
II) Загальна кількість грибів (дріжджових та плісневих)	Не більше 10 ² КУО/г		
Тест для окремих мікроорганізмів			
I) E. coli	Повинні бути відсутні в 1 г		Відповідає
Labelling:	Should correspond to the requirements.		Complies
Маркування:	Повинно відповідати вимогам.		Відповідає
Packaging:	Should correspond to requirements of MQC.		Complies
Пакування:	Повинно відповідати вимогам МКЯ.		Відповідає



● Testing should only be performed for the first three industrial series. / Тестування повинно виконуватись тільки для перших трьох промислових серій.

* - tests are not performed while studying stability. / тести не проводяться при вивченні стабільності.

** - acceptable limits will be set based on validation and stability data. / допустимі межі будуть встановлені по даним з валідації та стабільності.

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labeling and quality control at the above mentioned site in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specification available in registration dossier. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та контроль її якості на вищезазначеній виробничій дільниці проведено у повній відповідності з вимогам GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що міститься в реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Name	Micheal Brill
Position of person authorising the batch release	Qualified person
Прізвище	Мічелл Брілл
Посада особи, яка видала дозвіл на випуск серії	Уповноважена особа
Signature of person authorising the batch release	
Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії	
Date of signature	22.12.2022
Дата підписання	22.12.2022

