



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, Код ЄДРПОУ 37078774

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

21.07.2023

№ 35289/23/10

КАПЕЦИТАБІН АМАКСА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

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

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/15547/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № V3L81

Кількість ввезеного лікарського засобу 34

Виробник

Лабораторіос Нормон С.А., Іспанія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код: 21642228

(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 20.07.2023 № 2234/1.

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)





NORMON

Ronda de Valdecarrizo, 6
 28760 Tres Cantos. Madrid. España
 Tel.: 91 806 52 40
 Fax: 91 806 52 56
 Fax: 91 806 52 58 Dpto. Técnico
 www.normon.es

CERTIFICATE OF QUALITY СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Лікарський засіб: Капецитабін Амакса, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг № 120 (10×12) у блістерах
Drug product: Capecitabine Amaxa, film coated tablets, 500 mg No. 120 (10×12) in blisters
Діюча речовина: капецитабін
Active ingredient: capecitabine
Номер серії / Batch number: V3L81

Дата виробництва / Manufacturing date: 04-2023
Дата випуску / Release date: 09-05-2023
Дата закінчення строку придатності / Expiry date: 10-2025
Розмір серії / Batch size: 834 картонних коробок
 834 carton packs

Реєстраційне посвідчення № / Marketing Authorization No.: UA/15547/01/02
Виробник, країна / Manufacturer, country: Laboratorios Normon S.A., Іспанія
 Laboratorios Normon, S.A., Spain

Показники якості Parameter	Допустимі норми (при випуску) Specifications (on release)	Методи контролю Analytical methods	Результати Results
Опис Description	Відповідає макроскопічному визначенню. Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, персикового кольору, двоопуклі, довгастої форми (Метод виробника). Complies macroscopic determination. Peach film coated tablets biconvex, oblong shape (In-house).	Візуальний огляд Visual inspection	Відповідає Complies
Ідентифікація Identification	Позитивна для капецитабіну (метод виробника): вискоэффективна рідинна хроматографія (ВЕРХ). Positive for Capecitabine (in-house): High Performance Liquid Chromatography (HPLC). УФ-спектр випробовуваного розчину повинен відповідати УФ-спектру розчину порівняння: УФ. The ultraviolet spectra must be similar to the standard solution: UV.	ВЕРХ, Метод виробника HPLC, In-house УФ, Метод виробника UV, In-house	Відповідає Complies Відповідає Complies
Середня маса Average mass	651,7 мг ± 5 % (Метод виробника). 651,7 mg ± 5 % (In-house).	Метод виробника In-house	651.2 мг 651.2 mg
Однорідність маси Uniformity of mass	Із 20 таблеток не більше ніж 2 таблетки відхиляються від середньої маси більше ніж на 5 % та жодна таблетка не відхиляється більше ніж на 10 % (Євр.Ф. діюче видання). Of 20 tablets, not more than 2 deviate by more than 5% and none deviates by more than 10% (Ph. Eur. current edition.).	Євр.Ф. 2.9.5 діюче видання Ph. Eur. current edition, 2.9.5	Відповідає Complies
Розчинення Dissolution	Не менше 80% (Q) капецитабіну за 30 хвилин (USP діюче видання). Not less than 80% (Q) of capecitabine in 30 minutes (USP current edition).	УФ-ВИД, Ф.США діюче видання UV-Vis, USP current edition	97%
Однорідність дозованих одиниць Uniformity of dosage unit	AV 10 одиниць ≤ L1. Якщо AV 10 одиниць > L1: AV 30 одиниць ≤ L1 і жоден індивідуальний вміст не є меншим за (1 - L2 × 0,01)M і не більшим за (1 + L2 × 0,01)M, де L1 = 15,0 і L2 = 25,0 (Євр.Ф. діюче видання). AV 10 units ≤ L1. If AV 10 units > L1: AV 30 units ≤ L1 and no individual content less than (1 - L2 × 0.01)M nor more than (1 + L2 × 0.01)M, where L1 = 15.0 and L2 = 25.0 (Ph. Eur. current edition).	Євр.Ф. 2.9.40 діюче видання Ph. Eur. current edition, 2.9.40	Відповідає Complies



Вхано 016405100728



NORMON

Ronda de Valdecarrizo, 6
28760 Tres Cantos. Madrid. España
Tel.: 91 806 52 40
Fax: 91 806 52 56
Fax: 91 806 52 58 Dpto. Técnico
www.normon.es

Лікарський засіб:

Drug product:
Діюча речовина:
Active ingredient:

Номер серії / Batch number V3L81

Капецитабін Амакса, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг № 120 (10×12) у блистерах

Capecitabine Amaxa, film coated tablets, 500 mg No. 120 (10×12) in blisters

капецитабін

capecitabine

Кількісне визначення Assay	95,0 – 105,0 %: 475,0 – 525,0 мг капецитабіну в 1 таблетці, вкритій плівковою оболонкою, від заявленого вмісту (Директива 2001/83/ЕС). 95.0-105.0%: 475.0 – 525.0 mg of Capecitabine per film-coated tablet of the stated amount (Directive 2001/83/EC).	ВЕРХ, Метод виробника HPLC, In-house	97.9%: 489.5мг 97.9%: 489.5mg
Супровідні домішки Impurities	Домішка А: не більше 0,5 % (Метод виробника). Impurity A: not more than 0.5 % (In-house). Домішка В: не більше 0,5 % (Метод виробника). Impurity B: not more than 0.5 % (In-house). Домішка С: не більше 0,3 % (Метод виробника). Impurity C: not more than 0.3 % (In-house). Будь-яка неідентифікована домішка: не більше 0,10 % (Метод виробника). Individual unknown impurity: not more than 0.10 % (In-house). Сума домішок: не більше 1,0 % (Метод виробника). Total impurities: not more than 1.0 % (In-house).	ВЕРХ, Метод виробника HPLC, In-house	0.02% <Q.L.* <Q.L. <Q.L. 0.02%
Залишковий розчинник ¹ Residual solvent ¹	Етанол: не більше 5000 ppm (ICH діюче видання). Ethanol: not more than 5000 ppm (ICH current edition).	Газова хроматографія, Метод виробника GC, In-house	Не застосовується Not applicable
Ідентифікація оксиду заліза ¹ Iron oxide identification ¹	Фіолетове забарвлення є підтвердженням наявності оксиду заліза (Метод виробника). A purple coloration confirms the presence of iron oxide (In-house).	Колориметрично, Метод виробника Colorimetric, In-house	Не застосовується Not applicable
Мікробіологічна чистота ¹ Microbiological control ¹	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10 ³ КУО/г (Євр.Ф. діюче видання). ТАМС: Not more than 10 ³ CFU/g (Ph. Eur. current edition). Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): не більше 10 ² КУО/г (Євр.Ф. діюче видання). ТУМС: Not more than 10 ² CFU/g (Ph. Eur. current edition). Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г (Євр.Ф. діюче видання). Absence of <i>Escherichia coli</i> in 1 g (Ph. Eur. current edition).	Євр.Ф. 2.6.12 та 2.6.13 діюче видання Ph. Eur. current edition, 2.6.12 and 2.6.13	Не застосовується Not applicable Не застосовується Not applicable Не застосовується Not applicable

¹ Не рутинний тест. Перша серія кожного року та кожна 10-та серія.

¹ This test is non-routine. The first batch every year and every 10 batches.

* межа кількісного визначення / quantitation limit

Супровідні домішки:**Related substances:**

Домішка А: 5'-дезоксидезокси-5-фторцитидин.

Impurity A: 5'-deoxy-5-fluorocytidine.

Домішка В: 5'-дезоксидезокси-5-фторуридин.

Impurity B: 5'-deoxy-5-fluorouridine.

Домішка С: 2',3'-О-карбоніл-5'-дезоксидезокси-5-фтор-N4-(пентилоксикарбоніл)цитидин.

Impurity C: 2',3'-O-carbonyl-5'-deoxy-5-fluoro-N4-(pentylloxycarbonyl)cytidine.





NORMON

Ronda de Valdecarrizo, 6
28760 Tres Cantos. Madrid. España
Tel.: 91 806 52 40
Fax: 91 806 52 56
Fax: 91 806 52 58 Dpto. I
www.normon.es

Лікарський засіб:	Капецитабін Амакса, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг № 120 (10×12) у блистерах
Drug product:	Capecitabine Amaxa, film coated tablets, 500 mg No. 120 (10×12) in blisters
Діюча речовина:	капецитабін
Active ingredient:	capecitabine
Номер серії / Batch number	V3L81

Висновок: Серія № V3L81 відповідає вимогам МКЯ, реєстраційне посвідчення № UA/15547/01/02
Conclusion: Batch No. V3L81 complies with requirements to QCM, marketing authorization № UA/15547/01/02

Найменування, місцезнаходження та номер ліцензії та сертифікату відповідності GMP дільниці з виробництва, контролю якості, первинного і вторинного пакування та випуску серії:
Name, address and number of license and GMP certificate for manufacturing site, quality control, primary and secondary packaging and batch release:

Лабораторіос Нормон С.А. (Laboratorios Normon, S.A.)
Ронда де Вальдекаррісо, 6, Трес Кантос, 28760 Мадрид, Іспанія (Ronda de Valdecarrizo, 6, Tres Cantos, 28760 Madrid, Spain)

Ліцензія на виробництво (Manufacturing license) № 0330
GMP Сертифікат (GMP Certificate) № ES/041HVI/19

Технологія виробництва, контролю якості, первинного і вторинного пакування та випуску серії № V3L81 лікарського засобу Капецитабін Амакса, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг № 120 (10×12) у блистерах відповідає вимогам GMP.
Manufacturing process, quality control, primary and secondary packaging and release of the batch No. V3L81 of the product Capecitabine Amaxa, film coated tablets, 500 mg No. 120 (10×12) in blisters 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 аналізів 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.

Уповноважена особа
Qualified person



TECHNICAL MANAGEMENT/Q.P.

(Handwritten signature)

Alicia Govantes / Алісія Говантес

(Signature, stamp)
(підпис, печатка)

Дата / Date: 22nd May 2023

