



Лікарський засіб: **Гемцитабін Амакса, порошок для розчину для інфузій по 200 мг у флаконах № 1**  
 Drug product: **Gemcitabine Амаха, 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: **BG200302**

Дата виробництва / Date of Manufacturing: 10/2020  
 Дата закінчення строку придатності / Expiry date: 10/2023  
 Лікарська форма / Dosage form: порошок для розчину для інфузій / 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: 601 упаковок/packs  
 Реєстраційне посвідчення № / Marketing Authorization No.: UA15059/01/02  
 Виробник, країна / Manufacturer, country: АкваВіда ГмбХ, Німеччина / AqVida GmbH, Germany

| № п/п                      | Показники якості (Tests)   | Допустимі норми (Requirements)  | Методи контролю (Control methods)                              | Результати (Results)   |
|----------------------------|--|---|--|------------------------|
| <b>A. Порошок / Powder</b> |  |   |  |                        |
| 1                          | Опис<br>Appearance   | Порошок білого або майже білого кольору<br>White or almost white powder   | Візуально<br>Visual  | Відповідає<br>Complies |
| 2                          | Ідентифікація<br>identification  | ВЕРХ. Час утримування піку гемцитабіну гідрохлориду з хроматограми випробовуваного розчину повинен відповідати часу утримування піку гемцитабіну гідрохлориду з хроматограми розчину порівняння<br>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<br><br>Ph.Eur. 2.2.29. In-house | Відповідає<br>Complies |
|                            |  | Уф. Відповідає спектру розчину порівняння<br>UV. Complies with the spectrum of the reference solution   | Євр.Ф. 2.2.25. Метод виробника<br>Ph.Eur. 2.2.25. In-house     | Відповідає<br>Complies |
| 3                          | Вода<br>Water  | Не більше 2,0 %<br>Not more 2,0 %   | Євр.Ф. 2.5.32<br>Ph.Eur. 2.5.32                                | 0.1 %                  |
| 4                          | Час розчинення в 0,9 % розчині натрію хлориду<br>Dissolution time in 0,9 % sodium chloride solution  | Не більше 60 секунд<br>Not more 60 seconds  | Хронометричне визначення<br><br>Chronometric determination     | 19 секунд<br>19 second |
| 5                          | Однорідність дозованих одиниць<br>Uniformity of dosage units   | Відповідає вимогам Євр.Ф.<br>Complies with the Ph. Eur.   | Євр.Ф. 2.9.40<br>Ph.Eur. 2.9.40                                | Відповідає<br>Complies |
| 6                          | Кількісне визначення гемцитабіну гідрохлориду (в перерахунку на гемцитабін) (ВЕРХ)<br>Assay of gemcitabine hydrochloride, (expressed as gemcitabine base) (HPLC) | 200 мг ± 5 %<br>(від 190 до 210 мг/флакон)<br>200 mg ± 5 %<br>(from 190 to 210 mg/vial)   | Євр.Ф. 2.2.29. Метод виробника<br><br>Євр.Ф. 2.2.29. In-       | 199 мг<br>199 mg       |





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);

Gemcitabino (1 vial contains 200 mg of gemcitabine (as gemcitabino hydrochloride))

BG200302

|  |  |   |  |  |
|--|--|---|--|--|
| 7  | Супровідні домішки (ВЕРХ)<br>Related substances (HPLC)                                   | Домішка А (цитозин): не більше 0,1 %<br>Impurity A (cytosine): not more 0,1 %<br>Домішка В (α-аномер): не більше 0,1 %<br>Impurity B (α-anomer): not more 0,1 %<br>Домішка С (2'-деокси-2',2'-дифторуридин): не більше 0,2 %<br>Impurity C (2'-deoxy-2',2'-difluorouridine): not more 0,2 %<br>Будь-яка неідентифікована домішка: не більше 0,1 %<br>Any unidentified impurity: not more 0,1 %<br>Сума домішок: не більше 0,3 %<br>Total impurities: not more 0,3 % | Євр.Ф. 2.2.29.<br>Метод виробника<br>Ph.Eur. 2.2.29.<br>In-house | 0.0 %<br><br>0.0 %<br><br>0.1 %<br><br>0.02 %<br><br>0.1 %         |
| 8  | Стерильність<br>Sterility  | Стерильний<br>Sterile   | Євр.Ф. 2.6.1<br>Ph.Eur. 2.6.1                                    | Відповідає<br>Complies   |
| 9  | Бактеріальні ендотоксини<br>Bacterial endotoxins   | Не більше ніж 0,05 МО/мг гемцитабіну<br>Not more than 0,05 EU/mg gemcitabine  | Євр.Ф. 2.6.14<br>Ph.Eur. 2.6.14                                  | Відповідає<br>Complies   |
| <b>В. Відновлений розчин (у 0,9 % NaCl розчині для ін'єкцій) / Reconstituted solution (with 0.9 % NaCl solution for injection)</b> |  |   |  |  |
| 1  | Опис<br>Appearance   | Прозорий безбарвний або світло-жовтий розчин з легкою опалесценцією<br>Clear colorless or pale yellow solution with a slight opalescence  | Візуально<br>Visual  | Відповідає<br>Complies   |
| 2  | Кольоровість<br>Colour   | Безбарвний або світло-жовтий розчин, не перевищує еталон ВУ5<br>Colourless or pale yellow solution within the limit of etalon colour ВУ5  | Євр.Ф. 2.2.2<br>Ph.Eur. 2.2.2                                    | Відповідає<br>Complies   |
| 3  | Прозорість<br>Clarity  | Розчин не перевищує каламутність еталону III<br>Solution within the limit of standard of opalescence III  | Євр.Ф. 2.2.1<br>Ph.Eur. 2.2.1                                    | Відповідає<br>Complies   |
| 4  | pH   | 3,0 ± 0,3<br>(2,7 – 3,3)  | Євр.Ф. 2.2.3<br>Ph.Eur. 2.2.3                                    | 3.1  |
| 5  | Механічні включення: видимі частки<br>Particulate contamination: visible particles       | Видимі частки відсутні<br>Free from visible particles   | Євр.Ф. 2.9.20<br>Ph.Eur. 2.9.20                                  | Відповідає<br>Complies   |
| 6  | Механічні включення: невидимі частки<br>Particulate contamination: sub-visible particles | ≥ 10 мкм: ≤ 6 000 частинок на флакон<br>≥ 25 мкм: ≤ 600 частинок на флакон<br>≥ 10 μm: ≤ 6 000 particles per vial<br>≥ 25 μm: ≤ 600 particles per vial  | Євр.Ф. 2.9.19<br>Ph.Eur. 2.9.19                                  | 15 часток на флакон<br>0 часток на флакон<br>15 particles per vial |





**Лікарський засіб:** Гемцитабін Амакса, порошок для розчину для інфузії по 200 мг у флаконах № 1  
**Drug product:** Gemcitabine Amaksa, 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** BG200302

**Висновок:** Серія № BG200302 відповідає вимогам МКЯ, реєстраційне посвідчення № UA/15059/01/02  
**Conclusion:** Batch No. BG200302 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 № BG200302 лікарського засобу Гемцитабін Амакса, порошок для розчину для інфузії по 200 мг у флаконах № 1 відповідає вимогам GMP.**  
Manufacturing process, quality control and release of the batch No. BG200302 of the product Gemcitabine Amaksa, powder for solution for infusion, 200 mg in vials №1 complies with GMP standards.

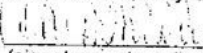
**Заява про сертифікацію:** Даним я підтверджую, що наведена вище інформація є достовірною і точною.

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 аналізів були проаналізовані та відповідність GMP підтверджено.

**Certification statement:** I hereby confirm that the abovementioned information is true and correct.

This 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)

  
Sylwia Brzezinska / Сильвія Брєзінська  
(signature, stamp)  
(підпис, печатка)

Дата / date 04.05.2021

Page 3/3





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

06.07.2021

№ 35988/21/10

**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 № **BG200302**

Кількість ввезеного лікарського засобу 600

Виробник

**АкВіда ГмбХ, Німеччина**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "МЕДІТЕК 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)

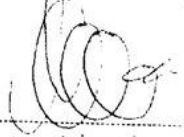
Протокол візуального контролю від **25.06.2021** № **2188/1**.

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)

