



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

07.11.2022

№ 47000/22/10

ГЕМЦИТАБІН АМАКСА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
порошок для розчину для інфузій по 1000 мг, 1 флакон з порошком в картонній
коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № **ВН220601**

Кількість ввезеного лікарського засобу 1000

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 07.11.2022 № 2867/7.

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

В.о. начальника Служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками
(посадова особа органу державного контролю за лікарськими засобами)



(підпис)

Ірина ПАЛАМАР

(ініціали та прізвище)





24

Лікарський засіб:
Drug product:
Діюча речовина:
Active ingredient:
Номер серії / Batch number

Гемцитабін Амакса, порошок для розчину для інфузій по 1000 мг у флаконах № 1
Gemcitabine Amaka, powder for solution for infusion, 1000 mg in vials №1
Гемцитабін (1 флакон містить 1000 мг гемцитабіну (у вигляді гемцитабіну гідрохлориду))
Gemcitabine (1 vial contains 1000 mg of gemcitabine (as gemcitabine hydrochloride))
BH220601

Дата виробництва / Date of Manufacturing
Дата закінчення строку придатності / Expiry date
Лікарська форма / Dosage form:

05/2022
05/2025
порошок для розчину для інфузій / powder for solution for infusion
1000 мг гемцитабіну / 1000 mg of gemcitabine
1 флакон з порошком в картонній коробці / 1 vial with powder in carton box

Сила дії/активність / Strength/potency:
Розмір та тип пакування / Package size and type:

4288 упаковок/packs

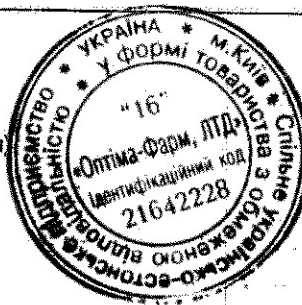
Розмір серії / Batch size
Ресстраційне посвідчення № / Marketing Authorization No.

UA15059/01/01

Виробник, країна / Manufacturer, country

АкВіда ГмБХ, Німеччина / AqVida GmbH, Germany

№ п/п	Показники якості (Tests)	Допустимі норми (Requirements)	Результати (Results)
A. Порошок / Powder			
1	Опис Appearance	Порошок білого або майже білого кольору White or almost white powder	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	Відповідає Complies
		УФ. Відповідає спектру розчину порівняння UV. Complies with the spectrum of the reference solution	Відповідає Complies
3	Вода Water	Не більше 2,0 % Not more 2,0 %	0.1 %
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	22 секунд 22 second
5	Однорідність дозованих одиниць Uniformity of dosage units	Відповідає вимогам Євр.Ф. Complies with the Ph. Eur.	Відповідає Complies
6	Кількісне визначення гемцитабіну гідрохлориду (в перерахунку на гемцитабін) (ВЕРХ) Assay of gemcitabine hydrochloride, (expressed as gemcitabine base) (HPLC)	1000 мг ± 5 % (від 950 до 1050 мг/флакон) 1000 mg ± 5 % (from 950 to 1050 mg/vial)	995 мг 995 mg



Вхідний 1448 от 17.07.22



Лікарський засіб:
Drug product:
Діюча речовина:
Active ingredient:
Номер серії / Batch number

Гемцитабін Амакса, порошок для розчину для інфузій по 1000 мг у флаконах № 1
Gemcitabine Amaxa, powder for solution for infusion, 1000 mg in vials №1
Гемцитабін (1 флакон містить 1000 мг гемцитабіну (у вигляді гемцитабіну гідрохлориду))
Gemcitabine (1 vial contains 1000 mg of gemcitabine (as gemcitabine hydrochloride))
BH220601

7	Супровідні домішки (ВЕРХ) Related substances (HPLC)	Домішка А (цитозин) ² : не більше 0,1 % Impurity A (cytosine): not more 0,1 % Домішка В (α-аномер) ³ : не більше 0,1 % Impurity B (α-anomer): not more 0,1 % Домішка С (2'-деокси-2',2'-дифторуридин) ⁴ : не більше 0,2 % Impurity C (2'-deoxy-2',2'-difluorouridine): 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 %	0.0 % 0.0 % 0.0 % 0.03 % 0.1 %
8	Стерильність Sterility	Стерильний Sterile	Відповідає Complies
9	Бактеріальні ендотоксини Bacterial endotoxins	Не більше ніж 0,05 МО/мг гемцитабіну Not more than 0,05 EU/mg gemcitabine	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	Відповідає Complies
2	Кольоровість Colour	Безбарвний або світло-жовтий розчин, не перевищує етапон ВУ5 Colourless or pale yellow solution within the limit of etalon colour ВУ5	Відповідає Complies
3	Прозорість Clarity	Розчин не перевищує каламутність еталону ІІІ Solution within the limit of standard of opalescence ІІІ	Відповідає Complies
4	pH	3,0 ± 0,3 (2,7 – 3,3)	3.1
5	Механічні включення: видимі частки Particulate contamination: visible particles	Видимі частки відсутні Free from visible particles	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	25 часток на флакон 0 часток на флакон 25 particles per vial 0 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)

⁴ 1-(2-deoxy-2-(2,2-difluoro-5-oxo-4,5-dihydro-pentofuranosyl)pyrimidin-2,4(1H,3H)-dione (2'-deoxy-2',2'-difluorouridine)





Лікарський засіб: Гемцитабін Амакса, порошок для розчину для інфузій по 1000 ма у флаконах № 1
Drug product: Gemcitabine Amaxa, powder for solution for infusion, 1000 mg in vials №1
Діюча речовина: Гемцитабін (1 флакон містить 1000 ма гемцитабіну (у вигляді гемцитабіну гідрохлориду))
Active ingredient: Gemcitabine (1 vial contains 1000 mg of gemcitabine (as gemcitabine hydrochloride))
Номер серії / Batch number: BH220601

Висновок: Серія № BH220601 відповідає вимогам МКЯ, реєстраційне посвідчення № UA/15059/01/01
Conclusion: Batch No. BH220601 complies with requirements to AND, marketing authorization № UA/15059/01/01

Найменування, місцезнаходження та номер ліцензії та сертифікату відповідності GMP дільниці з виробництва, що відповідає за сертифікацію та випуск серії:
Name, location and number of the license and GMP certificate of compliance of the production site responsible for the certification and batch release:
АкВіда ГмбХ (AqVida GmbH)
Кайзер-Вільгельм-Штр. 89, 20355 Гамбург, Німеччина (Kaiser-Wilhelm-Str. 89, 20355 Hamburg, Germany)

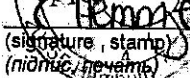
Ліцензія на виробництво (Manufacturing license) № DE_HH_01_MIA_2019_0006
Сертифікат відповідності GMP (GMP certificate) № DE_HH_01_GMP_2021_0002

Технологія виробництва, контролю якості та випуску серії № BH220601 лікарського засобу Гемцитабін Амакса, порошок для розчину для інфузій по 1000 ма у флаконах № 1 відповідає вимогам GMP.
Manufacturing process, quality control and release of the batch No. BH220601 of the product Gemcitabine Amaxa, powder for solution for infusion, 1000 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 дощі. 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.

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


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

Дата / date 19.09.2022





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

10.04.2023

№ 14824/23/10

ГЕМЦИТАБІН АМАКСА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

порошок для розчину для інфузій по 1000 мг, 1 флакон з порошком в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № **VN220801**

Кількість ввезеного лікарського засобу 200

Виробник

АкВіда ГмбХ, Німеччина

(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 31.03.2023 № 0967/1.

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

В.о. начальника служби

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.



(підпис)

Ірина ПАЛАМАР

(ініціали та прізвище)





Лікарський засіб: Гемцитабін Амакса, порошок для розчину для інфузій по 1000 мг у флаконах № 1
Drug product: Gemcitabine Amaxa, powder for solution for infusion, 1000 mg in vials №1
Діюча речовина: Гемцитабін (1 флакон містить 1000 мг гемцитабіну (у вигляді гемцитабіну гідрохлориду))
Active ingredient: Gemcitabine (1 vial contains 1000 mg of gemcitabine (as gemcitabine hydrochloride))
Номер серії / Batch number: BH220801

Дата виробництва / Date of Manufacturing: 05/2022
Дата закінчення строку придатності / Expiry date: 05/2025
Лікарська форма / Dosage form: порошок для розчину для інфузій / powder for solution for infusion
Сила дії/активність / Strength/potency: 1000 мг гемцитабіну / 1000 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/15059/01/01
Виробник, країна / Manufacturer, country: АкваВіда ГмбХ, Німеччина / AqVida GmbH, Germany

№ п/п	Показники якості (Tests)	Допустимі норми (Requirements)	Результати (Results)
А. Порошок / Powder			
1	Опис Appearance	Порошок білого або майже білого кольору White or almost white powder	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	Відповідає Complies
		УФ. Відповідає спектру розчину порівняння UV. Complies with the spectrum of the reference solution	Відповідає Complies
3	Вода Water	Не більше 2,0 % Not more 2,0 %	0.1 %
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	28 секунд 28 second
5	Однорідність дозованих одиниць Uniformity of dosage units	Відповідає вимогам Євр.Ф. Complies with the Ph. Eur.	Відповідає Complies
6	Кількісне визначення гемцитабіну гідрохлориду (в перерахунку на гемцитабін) (ВЕРХ) Assay of gemcitabine hydrochloride, (expressed as gemcitabine base) (HPLC)	1000 мг ± 5 % (від 950 до 1050 мг/флакон) 1000 mg ± 5 % (from 950 to 1050 mg/vial)	1009 мг 1009 mg



B.x CUN2185
 27.03.23



Лікарський засіб:
Drug product:
Діюча речовина:
Active ingredient:
Номер серії / Batch number

Гемцитабін Амакса, порошок для розчину для інфузій по 1000 мг у флаконах № 1
Gemcitabine Amaxa, powder for solution for infusion, 1000 mg in vials №1
Гемцитабін (1 флакон містить 1000 мг гемцитабіну (у вигляді гемцитабіну гідрохлориду))
Gemcitabine (1 vial contains 1000 mg of gemcitabine (as gemcitabine hydrochloride))
 BH220801

7	Супровідні домішки (ВЕРХ) 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'-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 %	0.0 % 0.0 % 0.0 % 0.03 % 0.1 %
8	Стерильність Sterility	Стерильний Sterile	Відповідає Complies
9	Бактеріальні ендотоксини Bacterial endotoxins	Не більше ніж 0,05 МО/мг гемцитабіну Not more than 0,05 EU/mg gemcitabine	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	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	Відповідає Complies
3	Прозорість Clarity	Розчин не перевищує каламутність еталону III Solution within the limit of standard of opalescence III	Відповідає Complies
4	pH	3,0 ± 0,3 (2,7 – 3,3)	3.0
5	Механічні включення: видимі частки Particulate contamination: visible particles	Видимі частки відсутні Free from visible particles	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	8 часток на флакон 2 часток на флакон 8 particles per vial 2 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) (β-uridine)



Лікарський засіб: Гемцитабін Амакса, порошок для розчину для інфузій по 1000 мг у флаконах № 1
Drug product: Gemcitabine Amaxa, powder for solution for infusion, 1000 mg in vials №1
Діюча речовина: Гемцитабін (1 флакон містить 1000 мг гемцитабіну (у вигляді гемцитабіну гідрохлориду))
Active ingredient: Gemcitabine (1 vial contains 1000 mg of gemcitabine (as gemcitabine hydrochloride))
Номер серії / Batch number: BH220801

Висновок: Серія № BH220801 відповідає вимогам МКЯ, реєстраційне посвідчення № UA/15059/01/01
Conclusion: Batch No. BH220801 complies with requirements to AND, marketing authorization № UA/15059/01/01

Найменування, місцезнаходження та номер ліцензії та сертифікату відповідності GMP дільниці з виробництва, що відповідає за сертифікацію та випуск серії:

Name, location and number of the license and GMP certificate of compliance of the production site responsible for the certification and batch release:

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

Сертифікат відповідності GMP (GMP certificate) № DE_HH_01_GMP_2021_0002

Технологія виробництва, контролю якості та випуску серії № BH220801 лікарського засобу Гемцитабін Амакса, порошок для розчину для інфузій по 1000 мг у флаконах № 1 відповідає вимогам GMP.

Manufacturing process, quality control and release of the batch No. BH220801 of the product Gemcitabine Amaxa, powder for solution for infusion, 1000 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.

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 і (уповноважена особа)
Head of the Quality Control (authorized person)

C Hemmje Chantal Hemmje
(signature)
(підпис)

Дата / date 21.02.2023

Page 3/3

