



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ  
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85  
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

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

15.04.2024

№ 19993/24/26П

**КАПЕЦИБЕКС 500**

(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/14799/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № P2302306

Кількість ввезеного лікарського засобу 2848

Виробник

Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "АТ-ФАРМА", ідент.  
код: 42210926

(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 15.04.2024 № 1309/3.

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

В.о. начальника

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Іван ЗАДВОРНИХ

(ініціали та прізвище)



accord

healthcare Ltd.

Registered in England &amp; 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) 208 863 1426  
www.accord-healthcare.co.uk

**CERTIFICATE OF QUALITY  
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ**

Certificate No.: Сертифікат №:		BRCUK2301588		Page 1 of 6 Сторінка 1 з 6			
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 Capesitabine 1 таблетка містить: 500 мг капеситабіну						
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 №:	P2302306		Batch Size: Розмір серії:	3148	packs упаковок		
Mfg. Date: Дата виробництва:	07/2023		Expiry Date: Вжити до:		06/2026		
Registration Certificate: Ресстраційне посвідчення:	UA/14799/01/02		Valid up to: Дійсно до:		Indefinite Безстроково		
Manufacturer name and address: Найменування та адреса виробника:	FP manuf./ Вир-во ЛЗ	Prim. Pack/ Перв. пак-я	Sec. pack./ Втор. пак-я	Batch quality control Контроль якості серії	Batch release Випуск серії	License No. Ліцензія №	GMP No. Сертифікат НВП №
Intas Pharmaceuticals Limited Plot No. 457, 458, Sarkhej-Bavla Highway, Matoda, Tal. Sanand, Ahmedabad-382210, India Інтас Фармасьютикалз Лімітед 382210 штат Гуджарат, округ Ахмедабад, шосе Саркедж-Бавла, с. Матода, виробничі ділянки № 457, 458, Індія	-	-	-	-	-	G/25/1339	OGYÉI/472 82-5/2022
Intas Pharmaceuticals Limited Plot No. 5, 6 and 7, Pharmez-Special Economy Zone, Near Village Matoda, Ahmedabad- 382210, Gujarat, India (alternative manufacturer) Інтас Фармасьютикалз Лімітед 382210 штат Гуджарат, округ Ахмедабад, Фармез-Спеціальна економічна зона біля с. Матода, виробничі ділянки № 5, 6 та 7, Індія (альтернативний виробник)	+	+	+	-	-	G/25/1883	IWSF.405.6 3.2023.IP.1. 1 WTC/0614_01_01/124
Accord Healthcare Limited Edgefield Avenue, Newcastle Upon Tyne, NE3 3NB, United Kingdom Аккорд Хелскеа Лімітед Еджфілд Авеню, Ньюкасл-Апон-Тайн, NE3 3NB, Велика Британія	-	-	-	-	-	UK MIA 20075	UK MIA 20075 INSP GMP/IMP 20075/16488 800-0006
DHL Supply Chain, Italy SPA Viale Delle Industrie, 2 - Settala (MI), Italy ДЧЛ Саплі Чейн, Італія СПА	-	-	-	-	-	aM113/20 18	IT/52/H/202 2







Certificate No.: BRCUK2301588  
Сертифікат №:

Page 3 of 6  
Сторінка 3 з 6

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			
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, двоопуклі, 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 tablet	650.0 mg ± 3 % (630.5-669.5 mg)		Ph. Eur. 2.9.5 p. 2 MQC	651.4 mg
	Середня маса таблетки	650,0 мг ± 3 % (630,5-669,5 мг)		Ph. Eur. 2.9.5 п. 2 МКЯ	651,4 мг
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 випробовуваного 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'являться жовте-оранжеве забарвлення.		п. 3В МКЯ	Відповідає
	Г) Заліза оксид червоний та заліза оксид жовтий	При проведенні якісної реакції має з'являться червоне забарвлення.		п. 3Г МКЯ	Відповідає





Certificate No.: Сертифікат №:	BRCUK2301588	Page 4 of 6 Сторінка 4 з 6
-----------------------------------	--------------	-------------------------------

4.	Disintegration time	Not more than 30 minutes	Ph. Eur. 2.9.1 p. 4 MQC	11 minutes
	Розпадання таблеток	Не більше 30 хвилин	Ph. Eur. 2.9.1 п. 4 МКЯ	11 хвилин
5.	Water	Not more than 3.5 %	Ph. Eur. 2.5.12 p. 6 MQC	1.1 %
	Визначення води	Не більше 3,5 %	Ph. Eur. 2.5.12 п. 6 МКЯ	1,0 %
6.	Dissolution	Not less than 75 % (Q) in 30 minutes	USP <711> p. 7 MQC	Min.: 103 % Max.: 105% Avg.: 104%
	Розчинення	Не менше 75 % (Q) за 30 хвилин	USP <711> п. 7 МКЯ	Мін.: 103 % Макс.: 105% Сер.: 104%
7.	Related substances			
	Related substance A	Not more than 0.3 %	USP <621> p. 8 MQC	0.03 %
	Related substance B	Not more than 0.3 %		0.04 %
	Related substance C	Not more than 0.3 %		< LOQ [LOG=0.020%]
	Individual unknown impurity	Not more than 0.1 %		Not Detected
	Total impurities	Not more than 1.5 %		0.07 %
	Супутні домішки:			
	Супутня домішка А	Не більше ніж 0,3 %	USP <621> п. 8 МКЯ	0,03 %
	Супутня домішка В	Не більше ніж 0,3 %		0,04 %
	Супутня домішка С	Не більше ніж 0,3 %		< LOQ [LOG=0.020%]
Індивідуальна невизначена домішка	Не більше ніж 0,1 %		Не виявлено	
Загальна сума домішок	Не більше ніж 1,5 %		0,07 %	
8.	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	Ph. Eur. 2.9.40 п. 9 МКЯ	3,0





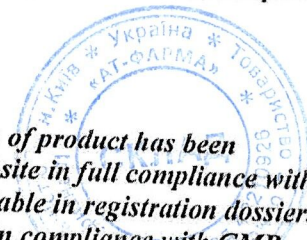
Certificate No.: BRCUK2301588  
Сертифікат №:Page 5 of 6  
Сторінка 5 з 6

		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 $(1+25 \times 0.01)M$		
9.	Assay	From 95.0% to 105.0% of label claim	USP <621> p. 10 MQC	103.1 %
	Кількісне визначення	Від 95,0% до 105,0% від вказаного на упаковці	USP <621> п. 10 МКЯ	103,1 %
10.	Microbiological purity			
	A) Total viable count			
	I) Total Aerobic Microbial Count	Not more than $10^3$ cfu/g	Ph. Eur. 2.6.12, 2.6.13, p. 11 MQC	<50 cfu/g
	II) Total combined Yeasts and Moulds Count	Not more than $10^2$ cfu/g		<50 cfu/g
	Test for specified micro-organism			Absent
	I) E. coli	Should be absent in 1 g		
	Мікробіологічна чистота			
	A) Загальна кількість мікроорганізмів			
	I) Загальна кількість аеробних мікроорганізмів	Не більше $10^3$ куо/г	Ph. Eur. 2.6.12, 2.6.13, п. 11 МКЯ	<50 куо/г
	II) Загальна кількість грибів (дріжджових та плісневих)	Не більше $10^2$ куо/г		<50 куо/г
	Тест для окремих мікроорганізмів			
	I) E. coli	Повинні бути відсутні в 1 г		Відсутні
	Labelling: Маркування:	Should correspond to the requirements. Повинно відповідати вимогам.	Complies Відповідає	
	Packaging: Пакування:	Should correspond to requirements of MQC. Повинно відповідати вимогам МКЯ.	Complies Відповідає	

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

Comments / Коментарі: -

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,



**accord**

healthcare Ltd.

Registered in England &amp; 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) 208 863 1426  
www.accord-healthcare.co.ukCertificate No.: BRCUK2301588  
Сертифікат №:Page 6 of 6  
Сторінка 6 з 6

*а також відповідно до специфікації, що міститься в реєстраційному доєс. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.*

Name	Santosh Shet
Position of person authorising the batch release	Qualified person
Прізвище	Сантош Шет
Посада особи, яка видала дозвіл на випуск серії	Уповноважена особа
Batch release date/дата випуску серії	27.10.2023
Signature of person authorising the batch release	Santosh Shet Digitally signed by Santosh Shet Date: 2024.01.26 10:55:35 Z
Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії	
Date of signature	26.01.2024
Дата підписання	

