



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 2753030  
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК**

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

04.06.2020

№ 24436/20/10

**АПСИБИН**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг по 10 таблеток у блистері; по 12  
блістерів в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/15095/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 06.04.2021

Серія лікарського засобу № **H000046**

Кількість ввезеного лікарського засобу 1210

Виробник

**Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд (Виробничий відділ-7), Індія**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Др. Редді'с  
Лабораторіс", ідент. код: 37560808**

(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 20.05.2020 № 1554/1.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

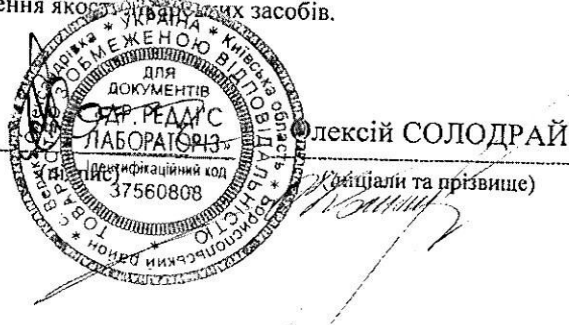
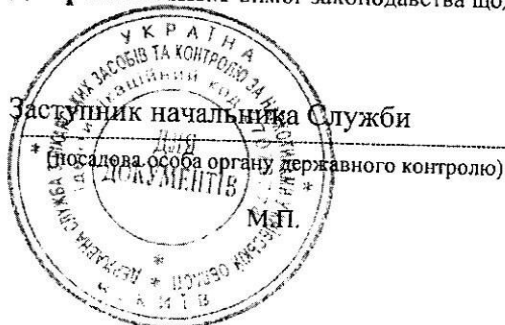
**ТОВ "Технолаб" (м. Львів, вул. Данила Апостола, 2)**

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 03.06.2020 № 0658

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають**  
вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

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



13

**СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА**

Продукт: АПСИБИН, таблетки, покрытые пленочной оболочкой по 500 мг №120 (10×12) в блистерах 1 покрытая оболочкой таблетка содержит: Капецитабин 500 мг	Страна производства: Индия
Серия №: H000046	Объем партии: 1333 упаковок
Аналитический отчет №: 890001448108	Дата исследования: 18.04.2020
Дата производства: 27.03.2020	Срок годности: 28.02.2022
№ регистрационного свидетельства: UA/15095/01/02	Действительно до: 06.04.2021
Приказ МОЗ Украины № 320 от 06.04.2016	
Размер и тип упаковок:	10 таблеток в блистере; 12 блистеров в картонной коробке с маркировкой на украинском языке
Наименование, адрес и номер лицензии производителя и контроля качества:	Др. Редди'с Лабораторис Лтд (Производственный отдел -7) Участки № P1-P9, Фаза-III, ВСЕЗ, Дювада, Визакхапатнам Дистрикт, Андра Прадеш, Индия., №33/VP/AP/2007/F/R

№ п/п	Параметры	Спецификация	Результаты
1	Внешний вид**	Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, персикового цвета, двояковыпуклые, продолговатые с гравировкой «500» на одной стороне и «RDY» на другой стороне.	Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, персикового цвета, двояковыпуклые, продолговатые с гравировкой «500» на одной стороне и «RDY» на другой стороне.
2	Идентификация: - ИК  - ВЭЖХ  - Титана диоксида - Железа оксида	Соответствует требованиям действующей Фарм. США* <197К> Максимум поглощения на спектре, полученном для испытуемого раствора, соответствует положению и относительной интенсивности максимума поглощения на спектре, полученном для стандартного раствора, подготовленным аналогичным способом. Полосы в области 1500-1760 см <sup>-1</sup> , полученные для испытуемого образца, соответствуют полосам, полученным для рабочего стандарта капецитабина. Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания на хроматограмме стандартного раствора, полученной при количественном определении. Образуется окрашивание от желто-красного до оранжево-красного цвета. Образуется осадок от желтовато-белого до зеленовато-белого цвета	Максимум поглощения на спектре, полученном для испытуемого раствора, соответствует положению и относительной интенсивности максимума поглощения на спектре, полученном для стандартного раствора.  Полосы в области 1500-1760 см <sup>-1</sup> , полученные для испытуемого образца, соответствуют полосам, полученным для рабочего стандарта капецитабина. Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора соответствует времени удерживания на хроматограмме стандартного раствора, полученной при количественном определении. Образовалось желто-красное окрашивание Образовался осадок желтовато-белого
3	Растворение**	Соответствует требованиям действующей редакции Фарм. США* <711> Не менее 80 % (Q) от заявленного количества C <sub>15</sub> H <sub>22</sub> FN <sub>3</sub> O <sub>6</sub> растворяется	Образец: 95% образец: 95% образец: 97% образец: 93% образец: 99%



Примечание: Продукт соответствует вышеуказанной спецификации	
Тестировал:	Документ проверен:
Дата: 18.04.2020	Дата: 18.04.2020
Перевод согласно оригиналу	

Відам в 18.04.2020 в 18.04.2020

## СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

Продукт: АПСИБИН, таблетки, покрытые пленочной оболочкой по 500 мг №120 (10×12) в блистерах 1 покрытая оболочкой таблетка содержит: Капецитабин 500 мг	Страна производства: Индия
Серия №: H000046	Объем партии: 1333 упаковок
Аналитический отчет №: 890001448108	Дата исследования: 18.04.2020
Дата производства: 27.03.2020	Срок годности: 28.02.2022
№ регистрационного свидетельства: UA/15095/01/02	Действительно до: 06.04.2021
Приказ МОЗ Украины № 320 от 06.04.2016	
Размер и тип упаковки:	10 таблеток в блистере; 12 блистеров в картонной коробке с маркировкой на украинском языке
Наименование, адрес и номер лицензии производителя и контроля качества:	Др. Редди'с Лабораторис Лтд (Производственный отдел -7) Участки № P1-P9, Фаза-III, ВСЕЗ, Дювада, Визакхапатнам Дистрикт, Андра Прадеш, Индия., №33/VP/AP/2007/F/R

4	<b>Однородность дозированных единиц</b>	через 30 минут. Соответствует требованиям действующей редакции Фарм. США* <905> Приемочное число (AV) должно быть менее или равным 15,0.	Образец б: 95% 0.6
5	<b>Содержание воды**</b>	Соответствует требованиям действующей редакции Фарм. США* <921> Не более 3,0 % м./м.	0.7% м./м.
6	<b>Количественное определение**</b> Каждая, покрытая пленочной оболочкой таблетка содержит Капецитабина (рассчитывается как C <sub>15</sub> H <sub>22</sub> FN <sub>3</sub> O <sub>6</sub> )	Не менее 95,0 % и не более 105,0 % от заявленного количества капецитабина в течение срока годности и при производстве	99.1%
7	<b>Сопутствующие примеси**</b>		
	- Сопутствующая примесь капецитабина А	Не более 1,0 %	0,1%
	- Сопутствующая примесь капецитабина В	Не более 1,0 %	Менее чем 0.03%
	- Сопутствующая примесь капецитабина С	Не более 0,5 %	Менее чем 0.05%
	- Индивидуальный неспецифицированный продукт разложения	Не более 0,1 %	Не обнаружено
	- Сумма продуктов разложения	Не более 2,0 %	

Примечание: Продукт соответствует вышеуказанной спецификации

Тестировал:

Документ проверен:

Дата: 18.04.2020

Дата: 18.04.2020

Перевод согласно оригиналу



## СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

Продукт: АПСИБИН, таблетки, покрытые пленочной оболочкой по 500 мг №120 (10×12) в блистерах 1 покрытая оболочкой таблетка содержит: Капеситабин 500 мг	Страна производства: Индия
Серия №: H000046	Объем партии: 1333 упаковок
Аналитический отчет №: 890001448108	Дата исследования: 18.04.2020
Дата производства: 27.03.2020	Срок годности: 28.02.2022
№ регистрационного свидетельства: UA/15095/01/02	Действительно до: 06.04.2021
Приказ МОЗ Украины № 320 от 06.04.2016	
Размер и тип упаковки:	10 таблеток в блистере; 12 блистеров в картонной коробке с маркировкой на украинском языке
Наименование, адрес и номер лицензии производителя и контроля качества:	Др. Редди'с Лабораторис Лтд (Производственный отдел -7) Участки № P1-P9, Фаза-III, ВСЕЗ, Дювада, Визакхапатнам Дистрикт, Андра Прадеш, Индия., №33/VP/AP/2007/F/R

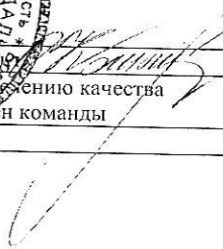
8	Микробиологическая чистота	Соответствует требованиям действующей редакции Фарм. США*	
	Общее число аэробных микроорганизмов	Не более 500 КОЕ/г	< 100 КОЕ/г
	Общее число дрожжевых и плесневых грибов	Не более 50 КОЕ/г	< 10 КОЕ/г
	Escherichia coli	Отсутствие в 1 г	Отсутствует в 1 г

\* Действующее издание

\*\* Испытания должны выполняться в продолжение исследования стабильности

**Декларация спецификации:** "Этим я удостоверяю, что вышеизложенная информация подлинна и точна. Эта серия продукта была произведена, включая упаковку/маркировку и проверку качества на выше упомянутом сайте(ах) в полном соответствии с требованиями GMP местного Регуляторного органа и со спецификациями в Регистрационном свидетельстве импортирующей страны или файле спецификации продукта для исследуемых лекарственных препаратов. Документы по обработке, упаковке и анализу были просмотрены и признаны соответствующими GMP."

М.П.

Примечание: Продукт соответствует вышеуказанной спецификации		
Тестировал:	Документ проверен:	М.П. 
Дата: 18.04.2020	Дата: 18.04.2020	Дата: 18.04.2020

Перевод согласно оригиналу

