



# HETERO LABS LIMITED

(UNIT - VI) SEZ (UNIT - II)

Hetero Corporate, 7-2-A2, Industrial Estate, Sanath Nagar, Hyderabad - 500 018, T.S, INDIA.  
 Tel . 23704923/24/25, Fax : 91-40-23704926, 23714250,  
 E-Mail : contact@heterodrugs.com, URL : http://www.heterodrugs.com

## CERTIFICATE OF QUALITY СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

		Certificate No.: Сертифікат №:	S6FP19000797	Page 1 of 4 Сторінка 1 з 4
Product name: Назва продукції:	GEMTERO ГЕМТЕРО	Manufacturing country: Держава-виробник:	India Індія	
Pharmaceutical form: Лікарська форма:	Lyophilisate for solution for infusion 200 mg Ліофілізат для розчину для інфузії по 200 мг			
Strength/potency: Сила дії/активність:	1 vial contains: Gemcitabine hydrochloride equivalent to Gemcitabine 200 mg 1 флакон містить: гемцитабіну гідрохлориду в перерахунку на гемцитабін 200 мг			
Type and size of packaging: Вид і розмір упаковки:	200 mg in a vial; 1 vial in a carton box по 200 мг у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці			
Batch No.: Серія №:	GEM119601B	Batch Size: Розмір серії:	500	packs упаковок
Mfg. Date: Дата виробництва:	07/2019	Expiry Date: Придатний до:	06/2022	
Registration Certificate: Ресстраційне посвідчення:	UA/14626/01/02	Valid up to: Дійсне до:	21.09.2020	
Manufacturer name: Найменування виробника:	Hetero Labs Limited Гетеро Лабз Лімітед	Man. License No.: Вир. ліцензія №:	28/MN/AP/2011/F/R	
Location: Місцезнаходження:	Unit-VI, TSIIC, Formulation SEZ, Sy No. 410 & 411, Polepally Village, Jadcherla Mandal, Mahaboobnagar-District, Telangana, Pin-509301, India Юніт-VI, ТСІІС, Формулейшен СЕЗ, Сі № 410 і 411, Полепаллі Віледж, Джадчерла Мандал, Махабубнагар-Дістрікт, Телангана, Пін-509301, Індія			
SMDC Conclusion on confirmation of GMP Certificate No.: Висновок щодо підтвердження сертифікату НВП ДЛС №:	091/2018/C-199	validity: термін дії:	24.08.2020	
Analysis procedure results Результати проведення аналізу				
Sr.No № з/п	Test / Показник якості	Specification / Допустимі межі	Result / Результат	
1	Description Опис	White to off white lyophilisate in a flint glass vial. Білий або майже білий ліофілізат у флаконі з безбарвного скла.	White lyophilisate in a flint glass vial. Білий ліофілізат у флаконі з безбарвного скла.	
2	Identification	a. UV spectrum The UV absorption spectrum of sample preparation should exhibit maxima and minima at the same wavelengths as that of standard preparation.  b. HPLC method The retention time of the major peak in the chromatogram of the sample solution should correspond to that in the chromatogram of the standard solution, as obtained in the Assay.	a. UV spectrum The UV absorption spectrum of sample preparation exhibits maxima and minima at the same wavelengths as that of standard preparation.  b. HPLC method The retention time of the major peak in the chromatogram of the sample solution corresponds to that in the chromatogram of the standard solution, as obtained in the Assay.	

Factory : S. No. 410 & 441, TSIIC-Formulation SEZ, Polepally (V), Jadcherla (M), Mahaboob Nagar (Dist) - 509301.

*Handwritten signature and date: 15.10.2020*



# HETERO LABS LIMITED

(UNIT - VI) SEZ (UNIT - II)

Hetero Corporate, 7-2-A2, Industrial Estate, Sanath Nagar, Hyderabad - 500 018, T.S, INDIA.

Tel : 23704923/24/25, Fax : 91-40-23704926, 23714250,

E-Mail : contact@heterodrugs.com, URL : http://www.heterodrugs.com

		Certificate No.: Сертифікат №:	S6FP19000797	Page 2 of 4 Сторінка 2 з 4
	Ідентифікація	<p><i>a. Ультрафіолетовий спектр</i> Ультрафіолетовий спектр поглинання досліджуваного розчину повинен мати максимуми та мінімуми при тих же довжинах хвиль, що і спектр розчину стандартного зразка.</p> <p><i>b. Метод ВЕРХ</i> На хроматограмі досліджуваного розчину час утримування основного піку має співпадати з часом утримування основного піка на хроматограмах стандартного розчину, отриманих у розділі «Кількісне визначення».</p>	<p><i>a. Ультрафіолетовий спектр</i> Ультрафіолетовий спектр поглинання досліджуваного розчину має максимуми та мінімуми при тих же довжинах хвиль, що і спектр розчину стандартного зразка.</p> <p><i>b. Метод ВЕРХ</i> На хроматограмі досліджуваного розчину час утримування основного піку співпадає з часом утримування основного піка на хроматограмах стандартного розчину, отриманих у розділі «Кількісне визначення».</p>	
3	Clarity of solution Прозорість розчину	Not more than 10 NTU Не більше 10 NTU	5.53 NTU	
4	Bacterial endotoxins Бактеріальні ендотоксини	Not more than 0.05 endotoxin units per mg of gencitabine. Не більше 0,05 МО/мг гемцитабіну.	Less than 0.049 EU per mg Менше 0,049 МО/мг	
5	Sterility Стерильність	Should be sterile. Має бути стерильним.	Complies Відповідає вимогам	
6	Uniformity of dosage units Однорідність дозованих одиниць	AV not more than 15.0 AV не більше 15.0.	0.6	
7	pH of solution pH розчину	Between 2.7 and 3.3 Від 2.7 до 3,3.	2.83	
8	Particulate Matter: sub-visible particles  Механічні включення: невидимі частинки	≥10µm: Not more than 6000 per vial ≥25µm: Not more than 600 per vial	206 00	
		Не більше 6000 частинок розміром ≥ 10 мкм в 1 флаконі. Не більше 600 частинок розміром ≥ 25 мкм в 1 флаконі.	206 00	
9	Related compounds			
	Impurity-A (Cytosine)	Not more than 0.1%	Below LOQ (LOQ=0.010% <i>m/m</i> )	
	Impurity-B (Gemcitabine a-anomer)	Not more than 0.1%	Not detected	
	Any other individual impurity	Not more than 0.2%	0.02 % <i>m/m</i>	
Total impurities	Not more than 0.3%	0.02 % <i>m/m</i>		



# HETERO LABS LIMITED

(UNIT - VI) SEZ (UNIT - II)

Hetero Corporate, 7-2-A2, Industrial Estate, Sanath Nagar, Hyderabad - 500 018, T.S, INDIA.

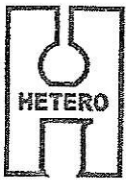
Tel : 23/04923/24/25, Fax : 91-40-23704926, 23714250,

E-Mail : contact@heterodrugs.com, URL : http://www.heterodrugs.com

		Certificate No.: Сертифікат №:	S6FP19000797	Page 3 of 4 Сторінка 3 з 4
	Супутні домішки Домішка-А (Цитозин) Домішка-В (Гемцитабін α- ізомер) Будь-якої неідентифікованої домішки Сума домішок	не більше 0,1% не більше 0,1% не більше 0,2% не більше 0,3%	Нижче МКВ (МКВ=0.010%) Не виявлено 0.02 % 0.02 %	
10	Assay  Кількісне визначення	Not less than 190.00 mg and not more than 210.00 mg (95.0% to 105.0%) Не менше 190,00 мг і не більше 210,00 мг (від 95,0% до 105,0%).	200.78 100.4 200.78 100.4	
11	Reconstitution time Час відновлення	Not more than 60 seconds Не більше 60 с	32 seconds 32 с	
12	Water content (Method K. Fischer) Вода (Метод К. Фішера)	Release: Not more than 3.0% На момент випуску Не більше 3,0%. Shelf life: Not more than 5.0% На термін придатності Не більше 5,0%	2.04 %	
13	Osmolality Осмоляльність	Not less than 400 mOsm per kg and not more than 800 mOsm per kg Не менше 400 мОсмоль/кг та не більше 800 мОсмоль/кг.	572 mOsm per kg 572 мОсмоль/кг	
14	Color of solution Кольоровість розчину	Optical density not more than 0.2 Оптична густина не більше 0,2	0.010	
15	Light transmittance Світлопропускання	Not less than 95% Не менше 95%	98.836 %	
	Labelling Маркування	Should correspond to the MQC requirements Повинно відповідати вимогам МКЯ	Complies Відповідає	
	Packaging Пакування	Should correspond to the MQC requirements Повинно відповідати вимогам МКЯ	Complies Відповідає	

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




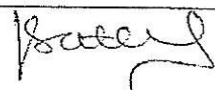
# HETERO LABS LIMITED

(UNIT - VI) SEZ (UNIT - II)

Hetero Corporate, 7-2-A2, Industrial Estate, Sanath Nagar, Hyderabad - 500 018, T.S, INDIA.

Tel : 23704923/24/25, Fax : 91-40-23704926, 23714250,

E-Mail : contact@heterodrugs.com, URL : http://www.heterodrugs.com

Certificate No.: Сертифікат №:		S6FP19000797	Page 4 of 4 Сторінка 4 з 4
Name Position of person authorising the batch release Прізвище Посада особи, яка видала дозвіл на випуск серії	K. Satish Goud Manager- Quality Assurance К. Сатіш Гуд Менеджер-Забезпечення якості		
Signature of person authorising the batch release Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії			
Date of signature Дата підписання	14-09-2019		



Factory : S. No. 410 & 441, TSIC-Formulation SEZ, Polepally (V), Jadcherla (M), Mahaboob Nagar (Dist) - 509301.



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА  
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

29.10.2019

№ 65066/19/10

**ГЕМТЕРО**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**ліофілізат для розчину для інфузій по 200 мг у флаконі; по 1 флакону у картонній  
коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/14626/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 21.09.2020

Серія лікарського засобу № **GEM119601B** Кількість ввезеного лікарського засобу 500

Виробник **Гетеро Лабз Лімітед, Індія**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "ЕС ФАРМА", ідент.  
код: 37193045**

(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 07.10.2019 № 3690/2.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"  
(м.Київ, вул.Кудрявська 10г)

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

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 28.10.2019 № 3393  
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.

Т.в.о. заступника начальника відділу  
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Зубарева Н. В.  
(ініціали та прізвище)