



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

13.02.2020

№ 5341/20/10

ГЕМЦИТАБІН МЕДАК

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

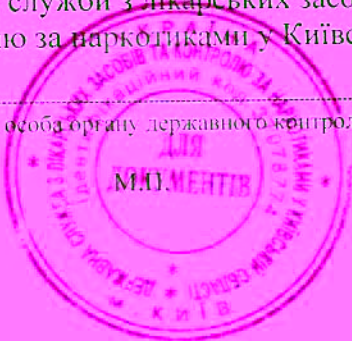
**порошок для приготування розчину для інфузій (38 мг/мл) по 200 мг; 1 флакон з
порошком у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/11640/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **G190435C** Кількість ввезеного лікарського засобу 150Виробник Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мБХ, 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 **07.02.2020 № 0376/1.**За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.Заступник начальника відділу
Державної служби з лікарських засобів
та контролю за наркотиками у Київській
області

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Зубарєва Н.В.

(ініціали та прізвище)

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ / CERTIFICATE OF ANALYSIS № 145806



Gesellschaft für klinische
Spezialpräparate mbH

Лікарський засіб
Drug product

ГЕМЦИТАБІН МЕДАК

Порошок для приготування розчину для інфузій (38 мг/мл) по 200 мг,
1 флакон з порошком в картонній коробці

GEMCITABIN MEDAC

Powder for solution for infusion (38 mg/ml) 200 mg, 1 vial with powder in
carton package

Діюча речовина
Active ingredient

Гемцитабін
Gemcitabin

Номер серії
Batch number

G190435C

Дата виробництва
Date of manufacture

25.07.2019

Термін придатності
Expiry date

25.07.2024

ПОКАЗНИК TEST PARAMETER	СПЕЦИФІКАЦІЯ SPECIFICATION	РЕЗУЛЬТАТ АНАЛІЗУ TEST RESULT
Опис Appearance	Біла або майже біла ліофільна маса, ущільнена в таблетку. White or almost white lyophilised mass compacted into a tablet.	Відповідає вимогам Complies
Час розчинення Time for reconstitution	Не більше 1 хв. Not more than 1 min.	13 сек./ sec.
Однорідність маси Uniformity of mass	Не більше двох індивідуальних мас можуть відхилитись від середньої більше ніж на 10%. При цьому жодна індивідуальна маса не повинна відхилитись від середньої маси більше ніж на 20%. Not more than 2 individual masses deviates from the average mass more than 10 %. No individual mass deviates from the average mass more than 20 %.	Відповідає вимогам Complies
Прозорість Clarity	Розчин препарату за ступенем каламутності не повинен перевищувати еталонний розчин III. The solution must not exceed the standard solution III by the degree of turbidity.	Відповідає вимогам Complies
Колір Colour	Розчин препарату повинен бути не інтенсивніший еталону BY ₅ . Not more than BY ₅ .	Відповідає вимогам Complies
Видимі частки Visible particles	Видимі частки повинні бути практично відсутні. Practically free from visible particles.	Відповідає вимогам Complies
Механічні включення Sub-visible particles	Не більше 6000 часток на контейнер ≥ 10 мкм. NMT 6000 particles/cont. $\geq 10 \mu\text{m}$.	5
	Не більше 600 часток на контейнер ≥ 25 мкм. NMT 600 particles/cont. $\geq 25 \mu\text{m}$.	1
pH pH	$\geq 2,0$. $\geq 2,0$.	3,0

Вс ат. н 1999 of 05.02.20

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ / CERTIFICATE OF ANALYSIS № 145806


Gesellschaft für klinische
Spezialpräparate mbH

ПОКАЗНИК TEST PARAMETER	СПЕЦИФІКАЦІЯ SPECIFICATION	РЕЗУЛЬТАТ АНАЛІЗУ TEST RESULT
Ідентифікація Identification		
УФ-спектр UV-spectrum	А. Ультрафіолетовий спектр поглинання випробуваного розчину в області від 200 до 400 нм повинен мати максимум при тій же довжині хвилі, що і спектр розчину стандарту. A. The UV absorption spectrum of test solution in the range from 200 to 400 nm should have a maximum at the same wavelength as the spectrum of standard solution.	Відповідає вимогам Complies
ВЕРХ HPLC	В. Час утримування піку гемцитабіна на хроматограмі випробуваного розчину, приготованого для випробування «Кількісне визначення», повинен відповідати часу утримування піку гемцитабіна на хроматограмі розчину порівняння. B. The retention time of the gemcitabine peak in the chromatogram of test solution prepared for the test "Assay", must comply with the retention time of the gemcitabine peak in the chromatogram of reference solution.	Відповідає вимогам Complies
Ідентифікація: хлориди Identification of chlorides	С. Якісна реакція на хлориди. C. Qualitative reaction for chlorides.	Відповідає вимогам Complies
Супутні домішки Related substances		
Цитозин (домішка А) Cytosine (Impurity A)	Не більше 0,15 %. NMT 0.15 %.	< 0,02 %
Будь-яка індивідуальна домішка Any unknown single impurity	Не більше 0,10 %. NMT 0.10 %.	0,07 %
Загальний вміст домішок Total Impurities	Не більше 0,5 %. NMT 0.5 %.	≤ 0,14 %
Стерильність Sterility	Препарат повинен бути стерильним. Solution must be sterile.	Відповідає вимогам Complies
Бактеріальні ендотоксини Bacterial endotoxins	Не більше 0,10 МО/мг. NMT 0.10 IU/mg.	Відповідає вимогам Complies
Вода Water	Не більше 2 %. NMT 2 %.	1,1 %
Кількісне визначення Assay	Від 95% до 105% від заявленої кількості. 95 - 105 % of the declared content.	100,6 %

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ / CERTIFICATE OF ANALYSIS № 145806




Gesellschaft für klinische
Spezialpräparate mbH

Цей сертифікат засвідчує, що ця серія лікарського засобу пройшла перевірку відповідно до GMP та затверджених процедур контролю. Лікарський засіб відповідає всім вимогам специфікації.

It is hereby certified that this product batch has been analyzed in compliance with GMP and with the written control procedures. The product meets all requirements of the specification.

Начальника отдела контроля качества
Head of Quality Control
Дата / Date 17.12.2019


Theaterstraße 6
medac
GmbH
22880 Wedel Germany
Dr. Lothar Plaggenborg

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ / CERTIFICATE OF CONFORMITY № 145806

Назва препарату <i>Name of product</i>	ГЕМЦИТАБІН МЕДАК Порошок для приготування розчину для інфузій (38 мг/мл) по 200 мг, 1 флакон з порошком в картонній коробці GEMCITABIN MEDAC <i>Powder for solution for infusion (38 mg/ml) 200 mg, 1 vial with powder in carton package</i>		
Країна-імпортер <i>Importing country</i>	Україна <i>Ukraine</i>	Реєстраційне посвідчення № <i>MA No</i>	№UA/11640/01/ 01
Власник РП <i>MA Holder</i>	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ, Німеччина <i>Medac Gesellschaft fur klinische Spezialpraparate m.b.H., Germany</i>	Номер серії <i>Batch number</i>	G190435C
Сила дії / Активність <i>Strength / Potency</i>	гемцитабін <i>gemcitabin</i> 38 мг/мл (mg/ml)	Лікарська форма <i>Dosage form</i>	порошок <i>powder</i>
Дата виробництва <i>Date of manufacture</i>	25.07.2019	Термін придатності <i>Expiry date</i>	25.07.2024
Розмір пакування <i>Package size</i>	один флакон <i>single vial</i>	Тип пакування <i>Package type</i>	флакони зі скла <i>glass vials</i>
Розмір серії <i>Batch size</i>	2501 уп / <i>pc.</i>	Дата релізу <i>Date of release</i>	16.12.2019
Назва і адреса ділянок виробництва і контролю якості <i>Name and address of manufacturing site(s)</i>	Етап виробництва <i>Stage of manufacturing</i>	№ ліцензії на виробництво <i>No of manufacturing license</i>	Прізвище уповноваженої особи <i>Name of Qualified Person</i>
Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ Театерштрассе, 6, 22880 Ведель, Німеччина <i>Medac Gesellschaft fur klinische Spezialpraparate mbH Theaterstrasse 6, 22880 Wedel, Germany</i>	Вторинне пакування, нанесення захисної плівки на флакон (необов'язкове) та випуск серії <i>Secondary packaging, sleeving (optional) and batch release</i>	DE_SH_01_MIA_2019_0020	Christoph Mühlenbrock
Онкотек Фарма Продакшн ГмбХ, Німеччина Ем Фармапарк, 06861 Дессау-Росслау, Німеччина <i>Oncotec Pharma Produktion GmbH, Germany Am Pharmapark, 06861 Dessau-Rosslau, Germany</i>	Виробництво готової лікарської форми, первинне та вторинне пакування <i>Manufacture of drug product, primary and secondary packaging</i>	DE_ST_01_MIA_2018_0004	D. Herfurth

Цим сертифікатом засвідчуємо, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Ця серія лікарського засобу була виготовлена, включаючи упаковку і контроль якості на вищевказаній ділянці (ділянках) в повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, і у відповідності до специфікацій Торгової ліцензії країни-імпортера. Протоколи виробництва, упаковки і аналізу серії було розглянуто і визнано відповідними до GMP. Вищевказана серія схвалена для реалізації.

We hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging and quality control at the above mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorization of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP. Above mentioned batch is released for market.

Дата / Date 17.12.2019





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 введеного в Україну лікарського засобу

05.03.2021

№ 7673/21/10

ГЕМЦИТАБІН МЕДАК

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**порошок для приготування розчину для інфузій (38 мг/мл) по 200 мг; 1 флакон з
порошком у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/11640/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **G190435E**

Кількість введеного лікарського засобу 29

Виробник

Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мБХ, 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 24.02.2021 № 0477/2.

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)

20

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ / CERTIFICATE OF ANALYSIS № 147573



Gesellschaft für klinische
Spezialpräparate mbH

Лікарський засіб
Drug product

ГЕМСИТАБІН МЕДАК

Порошок для приготування розчину для інфузій (38 мг/мл) по 200 мг,
1 флакон з порошком в картонній коробці

GEMCITABIN MEDAC

Powder for solution for infusion (38 mg/ml) 200 mg, 1 vial with powder in
carton package

Діюча речовина
Active ingredient

Гемцитабін

Gemcitabin

Номер серії
Batch number

G190435E

Дата виробництва
Date of manufacture

25.07.2019

Термін придатності
Expiry date

25.07.2024

ПОКАЗНИК TEST PARAMETER	СПЕЦИФІКАЦІЯ SPECIFICATION	РЕЗУЛЬТАТ АНАЛІЗУ TEST RESULT
Опис Appearance	Біла або майже біла ліофілїзна маса, ущільнена в таблетку. White or almost white lyophilised mass compacted into a tablet.	Відповідає вимогам Complies
Час розчинення Time for reconstitution	Не більше 1 хв. Not more than 1 min.	13 сек./ sec.
Однорідність маси Uniformity of mass	Не більше двох індивідуальних мас можуть відхилятися від середньої більше ніж на 10%. При цьому жодна індивідуальна маса не повинна відхилятися від середньої маси більше ніж на 20%. Not more than 2 individual masses deviates from the average mass more than 10 %. No individual mass deviates from the average mass more than 20 %.	Відповідає вимогам Complies
Прозорість Clarity	Розчин препарату за ступенем каламутності не повинен перевищувати еталонний розчин III. The solution must not exceed the standard solution III by the degree of turbidity.	Відповідає вимогам Complies
Колір Colour	Розчин препарату повинен бути не інтенсивніший еталону ВУ ₅ . Not more than ВУ ₅ .	Відповідає вимогам Complies
Видимі частки Visible particles	Видимі частки повинні бути практично відсутні. Practically free from visible particles.	Відповідає вимогам Complies
Механічні включення Sub-visible particles	Не більше 6000 часток на контейнер ≥ 10 мкм. NMT 6000 particles/cont. $\geq 10 \mu\text{m}$.	5
	Не більше 600 часток на контейнер ≥ 25 мкм. NMT 600 particles/cont. $\geq 25 \mu\text{m}$.	1
pH pH	$\geq 2,0$. $\geq 2,0$.	3,0

М. ач. № 2169 вч 18.02.2021

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ / CERTIFICATE OF ANALYSIS № 147573

medacGesellschaft für klinische
Spezialpräparate mbH

ПОКАЗНИК TEST PARAMETER	СПЕЦИФІКАЦІЯ SPECIFICATION	РЕЗУЛЬТАТ АНАЛІЗУ TEST RESULT
Ідентифікація <i>Identification</i>		
УФ-спектр <i>UV-spectrum</i>	A. Ультрафіолетовий спектр поглинання випробуваного розчину в області від 200 до 400 нм повинен мати максимум при тій же довжині хвилі, що і спектр розчину стандарту. <i>A. The UV absorption spectrum of test solution in the range from 200 to 400 nm should have a maximum at the same wavelength as the spectrum of standard solution.</i>	Відповідає вимогам <i>Complies</i>
ВЕРХ <i>HPLC</i>	B. Час утримування піку гемцитабіна на хроматограмі випробуваного розчину, приготованого для випробування «Кількісне визначення», повинен відповідати часу утримування піку гемцитабіна на хроматограмі розчину порівняння. <i>B. The retention time of the gemcitabine peak in the chromatogram of test solution prepared for the test "Assay", must comply with the retention time of the gemcitabine peak in the chromatogram of reference solution.</i>	Відповідає вимогам <i>Complies</i>
Ідентифікація: хлориди <i>Identification of chlorides</i>	C. Якісна реакція на хлориди. <i>C. Qualitative reaction for chlorides.</i>	Відповідає вимогам <i>Complies</i>
Супутні домішки <i>Related substances</i>		
Цитозин (домішка А) <i>Cytosine (Impurity A)</i>	Не більше 0,15 %. <i>NMT 0.15 %.</i>	< 0,02 %
Будь-яка індивідуальна домішка <i>Any unknown single impurity</i>	Не більше 0,10 %. <i>NMT 0.10 %.</i>	0,07 %
Загальний вміст домішок <i>Total impurities</i>	Не більше 0,5 %. <i>NMT 0.5 %.</i>	≤ 0,14 %
Стерильність <i>Sterility</i>	Препарат повинен бути стерильним. <i>Solution must be sterile.</i>	Відповідає вимогам <i>Complies</i>
Бактеріальні ендотоксини <i>Bacterial endotoxins</i>	Не більше 0,10 МО/мг. <i>NMT 0.10 IU/mg.</i>	Відповідає вимогам <i>Complies</i>
Вода <i>Water</i>	Не більше 2 %. <i>NMT 2 %.</i>	1,1 %
Кількісне визначення <i>Assay</i>	Від 95% до 105% від заявленої кількості. <i>95 - 105 % of the declared content.</i>	100,6 %

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ / CERTIFICATE OF ANALYSIS № 147573

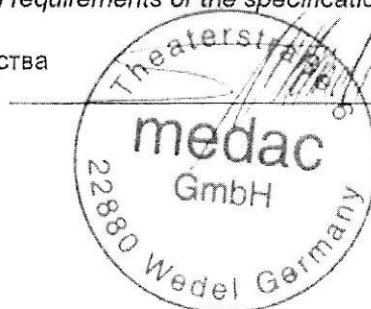


Gesellschaft für klinische
Spezialpräparate mbH

Цей сертифікат засвідчує, що ця серія лікарського засобу пройшла перевірку відповідно до GMP та затверджених процедур контролю. Лікарський засіб відповідає всім вимогам специфікації.

It is hereby certified that this product batch has been analyzed in compliance with GMP and with the written control procedures. The product meets all requirements of the specification.

Зам. Начальника отдела контроля качества
Deputy Head of Quality Control
Дата / Date 31.01.2020



Sonja M'Hamdi

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ / CERTIFICATE OF CONFORMITY № 147573

Назва препарату <i>Name of product</i>	ГЕМЦИТАБІН МЕДАК Порошок для приготування розчину для інфузій (38 мг/мл) по 200 мг, 1 флакон з порошком в картонній коробці GEMCITABIN MEDAC <i>Powder for solution for infusion (38 mg/ml) 200 mg, 1 vial with powder in carton package</i>		
Країна-імпортер <i>Importing country</i>	Україна <i>Ukraine</i>	Реєстраційне посвідчення № <i>MA No</i>	№UA/11640/01/ 01
Власник РП <i>MA Holder</i>	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціалпрепарате мбХ, Німеччина <i>Medac Gesellschaft für klinische Spezialpraparate m.b.H., Germany</i>	Номер серії <i>Batch number</i>	G190435E
Сила дії / Активність <i>Strength / Potency</i>	гемцитабін <i>gemcitabin</i> 38 мг/мл (<i>mg/ml</i>)	Лікарська форма <i>Dosage form</i>	порошок <i>powder</i>
Дата виробництва <i>Date of manufacture</i>	25.07.2019	Термін придатності <i>Expiry date</i>	25.07.2024
Розмір пакування <i>Package size</i>	один флакон <i>single vial</i>	Тип пакування <i>Package type</i>	флакони зі скла <i>glass vials</i>
Розмір серії <i>Batch size</i>	2000 уп / <i>pc.</i>	Дата релізу <i>Date of release</i>	29.01.2020
Назва і адреса ділянок виробництва і контролю якості <i>Name and address of manufacturing site(s)</i>	Етап виробництва <i>Stage of manufacturing</i>	№ ліцензії на виробництво <i>No of manufacturing license</i>	Прізвище уповноваженої особи <i>Name of Qualified Person</i>
Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціалпрепарате мбХ Театерштрассе, 6, 22880 Ведель, Німеччина <i>Medac Gesellschaft für klinische Spezialpraparate mbH Theaterstrasse 6, 22880 Wedel, Germany</i>	Вторинне пакування, нанесення захисної шівки на флакон (необов'язкове) та випуск серії <i>Secondary packaging, sleeving (optional) and batch release</i>	DE_SH_01_MIA_2019_0020	Christoph Mühlenbrock
Опкотек Фарма Продакшн ГмбХ, Німеччина Ем Фармапарк, 06861 Дессау-Росслау, Німеччина <i>Oncotec Pharma Produktion GmbH, Germany Am Pharmapark, 06861 Dessau-Rosslau, Germany</i>	Виробництво готової лікарської форми, первинне та вторинне пакування <i>Manufacture of drug product, primary and secondary packaging</i>	DE_ST_01_MIA_2018_0004	D. Herfurth

Цим сертифікатом засвідчуємо, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Ця серія лікарського засобу була виготовлена, включаючи упаковку і контроль якості на вищевказаній ділянці (ділянках) в повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, і у відповідності до специфікацій Торгової ліцензії країни-імпортера. Протоколи виробництва, упаковки і аналізу серії було розглянуто і визнано відповідними до GMP. Вищевказана серія схвалена для реалізації.

We hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging and quality control at the above mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorization of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP. Above mentioned batch is released for market.

Дата / Date 31.01.2020

