



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 введеного в Україну лікарського засобу

03.10.2024

№ 51647/24/26

ГЕМЦИТАБІН АККОРД

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
концентрат для розчину для інфузії, 100 мг/мл; по 10 мл (1000 мг) у флаконі; по 1
флакону у картонній пачці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/17799/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 06.02.2025

Серія лікарського засобу № P2401453

Кількість введеного лікарського засобу 2054

Виробник

Аккорд Хелсека 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 03.10.2024 № 3389/1.

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

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



Registered in England & Wales No. 4596349

accord

healthcare Ltd.

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 №:		BRCUK2400836		Page 1 of 5 Сторінка 1 з 5			
Product name: Назва продукції:	GEMCITABINE ACCORD ГЕМЦИТАБІН АККОРД		Manufacturing country: Країна-виробник:		United Kingdom Велика Британія		
Strength/potency: Сила дії/активність:	1 ml of the concentrate for solution for infusion contains 113,85 mg of gemcitabine hydrochloride which equals 100 mg of gemcitabine 1 мл концентрату для розчину для інфузій містить гемцитабін гідрохлориду 113,85 мг, еквівалентно 100 мг гемцитабіну						
Pharmaceutical form, dose: Лікарська форма, дозування:	concentrate for solution for infusion, 100 mg/ml концентрат для розчину для інфузій 100 мг/мл						
Type and size of packaging: Вид і розмір упаковки:	10 ml (1000 mg) per vial; 1 vial per pack with the labeling made in Ukrainian по 10 мл (1000 мг) у флаконі; по 1 флакону в картонній паці з маркуванням українською мовою						
Batch No.: Серія №:	P2401453		Batch Size: Розмір серії:	2154	boxes коробок		
Mfg. Date: Дата виробництва:	03/2024		Expiry Date: Дата закінчення терміну придатності:		02/2027		
Registration Certificate: Ресстраційне посвідчення:	UA/17799/01/01		MA validity date: Термін дії ПП:		06.02.2025		
Manufacturer name and address: Найменування та адреса виробника:	FP manufacturing ring Виробництво ЛЗ	Prim. packaging Перв. пакування	Sec. packaging Втор. пакування	Batch quality control Контроль якості серії	Batch release Выпуск серії	License No. Ліцензія №	Certificate GMP No. Сертифікат НВП №
Intas Pharmaceuticals Limited, India Plot Numbers 457, 458 & 191/218P, Sarkhej-Bavla Highway, Matoda, Sanand, Ahmedabad, IN-382210, India Інтас Фармасьютікалс Лімітед, Індія Виробничі ділянки № 457, 458 та 191/218P, шосе Саркедж-Бавла, с. Матода, Сананд, округ Ахмелабад, 382210, Індія	-	-	-	-	-	G/28/1026	UK GMP 17543 Insp GMP 17543/9621-0024
Intas Pharmaceuticals Limited, India Plot No 5/6/7, Pharmez, Near Village Matoda, Sarkhej- Bavla National Highway, NO. 8-A, Sanand Taluka, Ahmedabad, IN-382213, India Інтас Фармасьютікалс Лімітед, Індія Ділянки № 5,6 та 7, Фармез, біля с. Матода, Національне шосе Саркедж-Бавла, NO. 8-A, Сананд Талука, Ахмелабад, IN-382213, Індія	+	+	+	-	-	G/28/1336	UK GMP 17543 Insp GMP 17543/1682 029-0005
Accord Healthcare Limited, United Kingdom Edgefield Avenue, Newcastle Upon Tyne, NE3 3 NB, United Kingdom Аккорд Хелскає Лімітед, Велика Британія Еджфілд Авеню, Ньюкасл-Апон-Тайн, NE3 3 NB, Велика Британія	-	-	-	-	-	UK MIA 20075	UK MIA 20075 INSP GMP 20075/1648 8800-0007

accord

healthcare Ltd.

Registered in England & 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 No.: Сертифікат №:	BRCUK2400836	Page 2 of 5 Сторінка 2 з 5
-----------------------------------	--------------	-------------------------------

Wessling Hungary Kft., Hungary Anonymus u. 6, Budapest, 1045, Hungary Веселінг Хангері Кфт., Угорщина Анонімус, у.б., Будапешт, 1045, Угорщина				-		HU-M- WESS	OGYEI/414 23-512020
Pharmadox Healthcare Ltd., Malta KW20A Kordin Industrial Park, Paola PLA3000, Malta Фармадокс Хелсека Лтд., Мальта KW20A Кордін Індустріал Парк, м. Паола PLA3000, Мальта				+		ML013	MT/014HM/ 2024
LABANALYSIS S.R.L., Italy VIA EUROPA, 5, CASANOVA LONATI (PV), 27041, Italy ЛАБАНАЛІЗІС С.Р.Л., Італія ВІА ЄВРОПА, 5, КАЗАНОВА ЛОНАТІ (PV), 27041, Італія				-		aM63/202 0	IT/102/H/20 20
PHARMAVALID Ltd. Microbiological Laboratory, Hungary Tatra u. 27/b., Budapest, 1136, Hungary ФАРМАВАЛІД Лтд. Мікробіологічна лабораторія, Угорщина Вул. Татра 27/б., Будапешт 1136, Угорщина				+		HU-M- PVAL01	OGYEI/297 1-2/2023
Accord Healthcare Polska Sp. z o.o. Magazyn Importera ul. Lutomska 50, Pabianice, 95-200, Poland Аккорд Хелсека Полска Сп. з о.о. Склад Імпортера вул. Лутомська 50, Паб'яніце, 95-200, Польща				+	-	242/0572/1 7	ISF.405.39.2 024.IP.1 WTC/0572_01_01/59
Accord Healthcare Limited, United Kingdom Ground Floor, Sage House, 319 Pinner Road, Harrow, HA1 4HF, United Kingdom Аккорд Хелсека Лімітед, Велика Британія Перший поверх, Сейдж Хаус, 319 Піннер Роуд, Херроу, HA1 4HF, Велика Британія					+	UK MIA 20075	UK MIA 20075 Insp GMP/GDP/I MP 20075/2813 978-0005

Analysis procedure results / Результати проведення аналізу

No./ №	Quality indicators / Показники якості	Acceptable limits / Допустимі межі	Test methods / Методи випробувань	Results / Результати
		Release / На момент випуску		
1	Description (appearance)	A clear, colorless to pale yellow solution in a clear glass vial. When examined under suitable conditions of visibility it should be practically free from particles.	In-house	Complies
	Опис (зовнішній вигляд)	Чистий, безбарвний або світло-жовтого кольору розчин у прозорому скляному флаконі. При обстеженні при	Внутрішньо-лабораторний	Відповідає



Registered in England & Wales No. 4596349

a rd

healthcare Ltd.

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 No.: Сертифікат №:	BRCUK2400836	Page 3 of 5 Сторінка 3 з 5
-----------------------------------	--------------	-------------------------------

		сприятливих умовах видимості, він повинен бути практично вільний від частинок		
2	Identification*:	A) By UV Spectra: The UV absorption spectra of the standard solution and the test solution should exhibit maxima and minima at the same wavelengths. B) By HPLC: In the assay, the retention time of the Gemcitabine peak in the chromatogram of the assay preparation should correspond to that in the chromatogram of the standard preparation. / C) By GC (Alcohol content): In the Alcohol content, the retention time of the ethanol peak in the chromatogram of the sample solution should correspond to that in the chromatogram of the standard solution.	In-house	Complies
	Ідентифікація*:	A) УФ-спектр: УФ-спектри поглинання стандартного розчину і випробуваного розчину повинні мати максимум і мінімум на тих же довжинах хвиль. Б) Метод високоефективної рідинної хроматографії: У кількісному визначенні, час утримування піку Гемцитабіну на хроматограмі випробувального розчину для кількісного визначення, має відповідати хроматограмі стандартного розчину. В) Метод газової хроматографії: При контролі «Вміст етанолу», час утримування піку етилового спирту на хроматограмі розчину зразка повинен відповідати відповідному на хроматограмі стандартного розчину.	Внутрішньо-лабораторний	Відповідає
3	pH	Between 7.0 and 8.0	Ph.Eur. ⁽¹⁾ <2.2.3>	7,3
	pH	Від 7.0 до 8.0	Ph.Eur. ⁽¹⁾ <2.2.3>	украї 7,3
4	Water by KF	Not more than 5.0 % w/w	Ph.Eur. ⁽¹⁾ <2.5.12> Method I	0,8 % w/w
	Вміст води (по методу Карла Фішера)	Не більше 5.0 % у ваговому співвідношенні	Ph.Eur. ⁽¹⁾ <2.5.12> Метод I	0,8 %
5	Extractable volume*	The volume should not be less than the nominal labeled value	Ph.Eur. ⁽¹⁾ <2.9.17>	11,0 ml

Registered in England & Wales No 4596349

accord

healthcare Ltd.

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 No.: Сертифікат №:	BRCUK2400836	Page 4 of 5 Сторінка 4 з 5
-----------------------------------	--------------	-------------------------------

	Об'єм, що витягається*	Не менше ніж заявлено	Ph.Eur. ⁽¹⁾ <2.9.17>	11,0 мл
6	Particulate matter (Sub visible)	Greater than or equal to 10 µm: Maximum 3000/container Greater than or equal to 25 µm: Maximum 300/container.	Ph.Eur. ⁽¹⁾ <2.9.19>	26 particles/vial 4 particles/vial
	Механічні включення: невидимі частки	10 мкм і більше: максимум 3000/контейнер. 25 мкм і більше: максимум 300/контейнер	Ph.Eur. ⁽¹⁾ <2.9.19>	26 часток /фл 4 часток /фл
7	Sterility	Sterile.	Ph.Eur. ⁽¹⁾ <2.6.1>	Complies
	Стерильність	Стерильно.	Ph.Eur. ⁽¹⁾ <2.6.1>	Відповідає
8	Bacterial endotoxin	Not more than 0.05 EU per mg of Gemcitabine hydrochloride.	Ph.Eur. ⁽¹⁾ <2.6.14>	Complies
	Бактеріальні ендотоксини	Не більше 0.05 ОЕ одиниць на 1 мг Гемцитабіну гідрохлориду.	Ph.Eur. ⁽¹⁾ <2.6.14>	Відповідає
9	¹ Chromatographic purity	Cytosine - Not more than 0.1 % Gemcitabine α-anomer - Not more than 0.1 % Any other impurity - Not more than 0.10 % Total impurities - Not more than 0.3 %	In-house	0,00 % 0,0036 % 0,009 % 0,02 %
	¹ Хроматографічна чистота	Цитозин - Не більше 0.1% Гемцитабін α-аномер - Не більше 0.1% Інші домішки - Не більше 0.10% Сума домішок - Не більше 0.3%	Внутрішньо-лабораторний	0,00 % 0,0036 % 0,009 % 0,02 %
10	Assay	Not less than 95.0% and Not more than 105.0% of the label claim	In-house	101,7 %
	Кількісне визначення	Не менше 95.0% та не більше 105.0% заявленого значення	Внутрішньо-лабораторний	101,7 %
11	Alcohol content	90.0% to 110.0% of the label claim.	In-house	102,1 %
	Вміст спирту	90.0% до 110.0% заявленого значення	Внутрішньо-лабораторний	102,1 %
12	Limit of Ethylene glycol and Diethylene glycol	Not more than 0.4%	In-house	0,11 %
	Максимально допустимий рівень етиленгліколю і діетиленгліколю	Не більше 0.4%	Внутрішньо-лабораторний	0,11 %
13	Clarity of solution	Solution should be clear as purified water.	Ph.Eur. ⁽¹⁾ <2.2.1>	Complies
	Прозорість розчину	Розчин повинен бути прозорим, як очищена вода.	Ph.Eur. ⁽¹⁾ <2.2.1>	Відповідає

14	Color of solution /	The solution should be colorless to pale yellow. Intensity of the color should not be more than BY ₄ .	Ph.Eur. ⁽¹⁾ <2.2.2>	Complies
	Кольоровість розчину	Розчин повинен бути від безбарвного до блідо-жовтого кольору. Інтенсивність кольору не повинна бути більше, ніж BY ₄ .	Ph.Eur. ⁽¹⁾ <2.2.2>	Відповідає
	Labelling: Маркування:	Should correspond to the requirements. Повинно відповідати вимогам.		Complies Відповідає
	Packaging: Пакування:	Should correspond to the requirements of MQC. Повинно відповідати вимогам МКЯ.		Complies Відповідає

еритропентафураносил)піримідин -2(1H)-один

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 ділянці 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.

Name	Santosh Shet
Position of person authorizing the batch release	Qualified Person
Прізвище	Сантош Шет
Посада особи, яка видає дозвіл на випуск серії	Уповноважена особа
Original batch release date / оригінальна дата випуску серії	19/07/2024
Signature of person authorising the batch release	
Підпис особи, яка видає дозвіл на випуск серії	