



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

пров. Світlichної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

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

18.02.2025

№ 5124/25/10

КАПЕЦИТАБІН АМАКСА

(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/15547/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **V50E1**

Кількість ввезеного лікарського засобу 210

Виробник

Лабораторіос Нормон С.А., Іспанія

(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 07.02.2025 № 0365/3.

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

В.о. начальника служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Ольга СРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)

**NORMON**

Ronda de Valdecarrizo, 6
28760 Tres Cantos, Madrid, España
Tel.: 91 806 52 40
Fax: 91 806 52 56
Fax: 91 806 52 58 Dpto. Técnico
www.normon.es

CERTIFICATE OF QUALITY
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Лікарський засіб: Капецитабін Амакса, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг № 120 (10×12) у блістерах
Drug product: Capecitabine Amaxa, film coated tablets, 500 mg No. 120 (10×12) in blisters
Діюча речовина: капецитабін
Active ingredient: capecitabine
Номер серії / Batch number: V50E1

Дата виробництва / Manufacturing date: 05-2023
Дата випуску / Release date: 24-05-2023
Дата закінчення строку придатності / Expiry date: 11-2025
Розмір серії / Batch size: 892 картонних коробок
892 carton packs

Регістраційне посвідчення № / Marketing Authorization No.: UA/15547/01/02
Виробник, країна / Manufacturer, country: Лабораторіос Нормон С.А., Іспанія
Laboratorios Normon, S.A., Spain

Показники якості Parameter	Допустимі норми (при випуску) Specifications (on release)	Методи контролю Analytical methods	Результати Results
Опис Description	Відповідає макроскопічному визначенню. Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, персикового кольору, двоопуклі, довгастої форми (Метод виробника). Complies macroscopic determination. Peach film coated tablets biconvex, oblong shape (In-house).	Візуальний огляд Visual inspection	Відповідає Complies
Ідентифікація Identification	Позитивна для капецитабіну (метод виробника): вискоэффективна рідинна хроматографія (ВЕРХ). Positive for Capecitabine (in-house): High Performance Liquid Chromatography (HPLC).	ВЕРХ, Метод виробника HPLC, In-house	Відповідає Complies
Середня маса Average mass	651,7 мг ± 5 % (Метод виробника). 651,7 mg ± 5 % (In-house).	УФ, Метод виробника UV, In-house	Відповідає Complies
Однорідність маси Uniformity of mass	Із 20 таблеток не більше ніж 2 таблетки відхиляються від середньої маси більше ніж на 5 % та жодна таблетка не відхиляється більше ніж на 10 % (Євр.Ф. діюче видання). Of 20 tablets, not more than 2 deviate by more than 5% and none deviates by more than 10% (Ph. Eur. current edition.).	Метод виробника In-house	648.6 мг 648.6 mg
Розчинення Dissolution	Не менше 80% (Q) капецитабіну за 30 хвилин (USP діюче видання). Not less than 80% (Q) of capecitabine in 30 minutes (USP current edition).	Євр.Ф. 2.9.5 діюче видання Ph. Eur. current edition, 2.9.5	Відповідає Complies
Однорідність дозованих одиниць Uniformity of dosage unit	Не менше 80% (Q) капецитабіну за 30 хвилин (USP діюче видання). Not less than 80% (Q) of capecitabine in 30 minutes (USP current edition).	УФ-ВИД, Ф.США діюче видання UV-Vis, USP current edition	96%
	AV 10 одиниць ≤ L1. Якщо AV 10 одиниць > L1: AV 30 одиниць ≤ L1 і жоден індивідуальний вміст не є меншим за (1 - L2 × 0,01)M, де L1 = 15,0 і L2 = 25,0 (Євр.Ф. діюче видання). AV 10 units ≤ L1. If AV 10 units > L1: AV 30 units ≤ L1 and no individual content less than (1 - L2 × 0.01)M nor more than (1 + L2 × 0.01)M, where L1 = 15.0 and L2 = 25.0 (Ph. Eur. current edition).	Євр.Ф. 2.9.40 діюче видання Ph. Eur. current edition, 2.9.40	Відповідає Complies

Вх. акт № 1347
Вір. 04.02.25
Page 1/3



NORMON

Ronda de Valdecarrizo, 6
28760 Tres Cantos. Madrid. España
Tel.: 91 806 52 40
Fax: 91 806 52 56
Fax: 91 806 52 58 Dpto. Técnico
www.normon.es

Лікарський засіб:

Drug product:

Діюча речовина:

Active ingredient:

Номер серії / Batch number

Капецитабін Амакса, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг № 120 (10×12) у блістерах
Capecitabine Amaxa, film coated tablets, 500 mg No. 120 (10×12) in blisters
капецитабін
capecitabine
V50E1

Кількісне визначення Assay	95,0 – 105,0 %: 475,0 – 525,0 мг капецитабіну в 1 таблетці, вкритій плівковою оболонкою, від заявленого вмісту (Директива 2001/83/ЕС). 95.0-105.0%: 475.0 – 525.0 mg of Capecitabine per film-coated tablet of the stated amount (Directive 2001/83/EC).	ВЕРХ, Метод виробника HPLC, In-house	96.8%: 483.5мг 96.8%: 483.5mg
Супровідні домішки Impurities	Домішка А: не більше 0,5 % (Метод виробника). Impurity A: not more than 0.5 % (In-house). Домішка В: не більше 0,5 % (Метод виробника). Impurity B: not more than 0.5 % (In-house). Домішка С: не більше 0,3 % (Метод виробника). Impurity C: not more than 0.3 % (In-house). Будь-яка неідентифікована домішка: не більше 0,10 % (Метод виробника). Individual unknown impurity: not more than 0.10 % (In-house). Сума домішок: не більше 1,0 % (Метод виробника). Total impurities: not more than 1.0 % (In-house).	ВЕРХ, Метод виробника HPLC, In-house	0.02% <Q.L.* <Q.L. <Q.L. 0.02%
Залишковий розчинник ¹ Residual solvent ¹	Етанол: не більше 5000 ppm (ICH діюче видання). Ethanol: not more than 5000 ppm (ICH current edition).	Газова хроматографія, Метод виробника GC, In-house	Не застосовується Not applicable
Ідентифікація оксиду заліза ¹ Iron oxide identification ¹	Фіолетове забарвлення є підтвердженням наявності оксиду заліза (Метод виробника). A purple coloration confirms the presence of iron oxide (In-house).	Колориметрично, Метод виробника Colorimetric, In-house	Не застосовується Not applicable
Мікробіологічна чистота ¹ Microbiological control ¹	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10 ³ КУО/г (Євр.Ф. діюче видання). TAMC: Not more than 10 ³ CFU/g (Ph. Eur. current edition). Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): не більше 10 ² КУО/г (Євр.Ф. діюче видання). TYMC: Not more than 10 ² CFU/g (Ph. Eur. current edition). Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г (Євр.Ф. діюче видання). Absence of <i>Escherichia coli</i> in 1 g (Ph. Eur. current edition).	Євр.Ф. 2.6.12 та 2.6.13 діюче видання Ph. Eur. current edition, 2.6.12 and 2.6.13	Не застосовується Not applicable Не застосовується Not applicable Не застосовується Not applicable

¹ Не рутинний тест. Перша серія кожного року та кожна 10-та серія.

¹ This test is non-routine. The first batch every year and every 10 batches.

* межа кількісного визначення / quantitation limit

Супровідні домішки:

Related substances:

Домішка А: 5'-дезоксид-5-фторцитидин.

Impurity A: 5'-deoxy-5-fluorocytidine.

Домішка В: 5'-дезоксид-5-фторуридин.

Impurity B: 5'-deoxy-5-fluorouridine.

Домішка С: 2',3'-О-карбоніл-5'-дезоксид-5-фтор-N4-(пентилоксикарбоніл)цитидин.

Impurity C: 2',3'-O-carbonyl-5'-deoxy-5-fluoro-N4-(pentyloxycarbonyl)cytidine.

**NORMON**

Ronda de Valdecarrizo, 6
28760 Tres Cantos. Madrid. España
Tel.: 91 806 52 40
Fax: 91 806 52 56
Fax: 91 806 52 58 Dpto. T
www.normon.es

Лікарський засіб:

Капецитабін Амакса, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг № 120 (10×12) у блістерах

Drug product:

Capecitabine Amaxa, film coated tablets, 500 mg No. 120 (10×12) in blisters

Діюча речовина:

капецитабін

Active ingredient:

capecitabine

Номер серії / Batch number

V50E1

Висновок: Серія № V50E1 відповідає вимогам МКЯ, реєстраційне посвідчення № UA/15547/01/02
Conclusion: Batch No. V50E1 complies with requirements to QCM, marketing authorization № UA/15547/01/02

Найменування, місцезнаходження та номер ліцензії та сертифікату відповідності GMP дільниці з виробництва, контролю якості, первинного і вторинного пакування та випуску серії:
Name, address and number of license and GMP certificate for manufacturing site, quality control, primary and secondary packaging and batch release:

Лабораторіос Нормон С.А. (Laboratorios Normon, S.A.)
Ронда де Вальдекаррізо, 6, Трес Кантос, 28760 Мадрид, Іспанія (Ronda de Valdecarrizo, 6, Tres Cantos, 28760 Madrid, Spain)

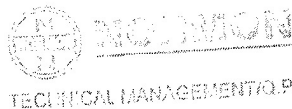
Ліцензія на виробництво (Manufacturing license) № 0330
GMP Сертифікат (GMP Certificate) № ES/041HVI/19

Технологія виробництва, контролю якості, первинного і вторинного пакування та випуску серії № V50E1 лікарського засобу Капецитабін Амакса, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг № 120 (10×12) у блістерах відповідає вимогам GMP.
Manufacturing process, quality control, primary and secondary packaging and release of the batch No. V50E1 of the product Capecitabine Amaxa, film coated tablets, 500 mg No. 120 (10×12) in blisters complies with GMP standards.

Заява про сертифікацію: Даним я підтверджую, що наведена вище інформація є достовірною і точною.
Дана серія виготовлена (включаючи упаковку/маркування), сертифікована і контроль її якості виконаний на вказаній вище виробничій дільниці в повній відповідності з вимогами виробництва GMP, встановленими місцевим регуляторним органом і у відповідності зі специфікацією, що знаходиться в реєстраційному доосье. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були проаналізовані та відповідність GMP підтверджено.

Certification statement: I hereby confirm that the abovementioned information is true and correct.
These batch of product is manufactured (including packaging/labeling), certified and it quality control is carried out in the abovementioned manufacturing area in full compliance with the GMP requirements set by the local regulatory authority and in accordance with the specification located in the registration dossier. Protocols of manufacturing, packaging and tests were analyzed and their GMP compliance were confirmed.

Уповноважена особа
Qualified person



(Signature, stamp)
(підпис, печатка)

Alicia Govantes / Anicija Govanτες

Дата / Date: 15th June 2023

**NORMON**

Ronda de Valdecarrizo, 6
28760 Tres Cantos, Madrid, España
Tel.: +34 91 806 52 40
Fax: +34 91 806 52 58

Certificate of Analysis

CAPECITABINE AMAXA 500 mg 120 FCT UA**BATCH:** V50E1**MANUF. DATE:** 24-05-2023**PRODUCT CODE:** 4-AXCPC500UA**EXPIRY DATE:** 11-2025**PHARMA TYPE:** Film-coated tablets**ANALYTICAL METHOD CODE:** A-CPC500(PT)/05**SPECIFICATION CODE:** E-1-A-CPC500(PT)/03**ANALYTICAL CERTIFICATE CODE:** CA-1-A-CPC500(PT)/03

Test	Specification	Result
DESCRIPTION	Complies with macroscopic recognition. Peach film-coated tablet biconvex, oblong shape.	Complies
IDENTIFICATION		
HPLC	Positive for capecitabine.	Positive
UV	Positive for capecitabine.	Positive
AVERAGE MASS	651.7 mg $\pm$ 5%.	648.6 mg
UNIFORMITY OF MASS	(1) Of 20 tablets, not more than 2 deviate by more than $\pm$ 5% and none deviates by more than $\pm$ 10%.	Complies
UNIFORMITY OF DOSAGE UNITS (AV)		
Uniformity of dosage:	(1) Complies test, current Eur. Ph.	Complies
AV:		5.7
DISSOLUTION	(2) Not less than 80% (Q) of capecitabine in 30 minutes.	96 %
ASSAY (HPLC)	(3) 95.0-105.0%: 475.0-525.0 mg of capecitabine per film-coated tablet of the stated amount.	96.8 %
IMPURITIES (HPLC)		
Impurity A:	Not more than 0.5%	0.02 %
Impurity B:	Not more than 0.5%	<QL
Impurity C:	Not more than 0.3%	<QL
Individual unknown impurity:	Not more than 0.10%	<QL
Total impurities:	Not more than 1.0%	0.02 %
RESIDUAL SOLVENTS (GC)	(4) Ethanol: Not more than 5000 ppm.	Not Performed
IRON OXIDE IDENTIFICATION	A purple coloration confirms the presence of iron oxide.	Not Performed
MICROBIOLOGICAL CONTROL		
(1) TAMC:	Not more than 1000 CFU/g	Not Performed
(1) TYMC:	Not more than 100 CFU/g	Not Performed
(1) Escherichia coli:	Absence of Escherichia coli in 1 g.	Not Performed



NORMON

Ronda de Valdecarrizo, 6
28760 Tres Cantos, Madrid, España
Tel. +34 91 806 52 40
Fax +34 91 806 52 58

Certificate of Analysis

CAPECITABINE AMAXA 500 mg 120 FCT UA

BATCH: V50E1

MANUF. DATE: 24-05-2023

PRODUCT CODE: 4-AXCPC500UA

EXPIRY DATE: 11-2025

PHARMA TYPE: Film-coated tablets

ANALYTICAL METHOD CODE: A-CPC500(PT)/05

SPECIFICATION CODE: E-1-A-CPC500(PT)/03

ANALYTICAL CERTIFICATE CODE: CA-1-A-CPC500(PT)/03

- (1) Complies with current Eur. Ph.
- (2) Complies with current USP.
- (3) Complies with Directive 2001/83/CE
- (4) Complies with current ICH.



Approval Quality Unit

DISPOSITIONED BY: Pedro Pinto Ramos

DISPOSITION DATE: 14/06/2023 9:46:29

Supervisor: Pedro Pinto Ramos

Date of Issue: 14/06/2023 9:47:24

Analyst: CMA, JMP3, BGC