



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**

вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел. (044) 295-26-85 тел. (044) 295-26-82
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

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

23.06.2023

№ 32062/23/26

КАПЕЦИТАБІН-ВІСТА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг по 10 таблеток у блістері; по 12
блістерів в пачці з картону**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/19757/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 04.02.2028

Серія лікарського засобу № **108894**

Кількість ввезеного лікарського засобу 1780

Виробник

Ремедіка Лтд, Кіпр

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
"БУСТ ФАРМА", ідент. код: 44107410**

(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 23.06.2023 № 1750/4.

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)

CERTIFICATE OF ANALYSIS/ СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

UKRAINE

Name of product / Назва продукту (strength, dosage form, package size and type / дозування, лікарська форма, розмір і тип упаковки)	Capecitabine - Vista, film-coated tablets, 500 mg, №120 (10x12) in blisters / Капецитабін - Віста, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, №120 (10x12) у блістерах
Active substance / Potency/ Діюча речовина/ вміст діючої речовини	Capecitabine 500 mg/ Капецитабін 500 мг
Manufacturing country / країна виробник	Cyprus / Кіпр
MA number / Номер реєстраційного посвідчення	UA/19757/01/02, valid till 04.02.2028 / UA/19757/01/02, діє до 04.02.2028
Code №/ Код продукту №	F0733TA500
Batch number and number of packs / Номер серії та кількість пачок	108894 1780 packs/ 1780 пачок
Batch size / Розмір серії	480 000 tablets / 480 000 таблеток
Date of manufacture / Дата виробництва	12/04/2023
Expiry date / Термін придатності	12/04/2026
Name, address / Назва, адреса	REMEDICA LTD, Aharon Street, Limassol Industrial Estate, Building 10 - antineoplastic & immunomodulating products, Limassol, 3056, Cyprus / РЕМЕДІКА ЛТД, вул. Ахарнон, Лімасол Індустріал Естейт, будівля 10 - протиухлинні, імуномодулюючі препарати, Лімасол, 3056, Кіпр
GMP certificate, license number of manufacturing site / GMP, номер ліцензії виробничої дільниці	REM10/2022/001, 029

TESTS/METHODS / ТЕСТИ / МЕТОДИ	SPECIFICATIONS / СПЕЦИФІКАЦІЯ	RESULTS / РЕЗУЛЬТАТ
Description / Опис	Peach, oblong capsule-shaped film-coated tablets embossed with "500" on one side. Of approximate dimensions 17,1 mm x 8,1 mm / Таблетки персикового кольору, довгастої форми, вкриті плівковою оболонкою, з тисненням «500» з одного боку. Приблизні розміри 17,1 мм x 8,1 мм	Conforms / Відповідає
Identification (IH) / Ідентифікація (BM)		
- HPLC / ВЕРХ	Rt corresponds to that of the standard / Rt відповідає рівню стандарту	Conforms / Відповідає
- IR / ІЧ спектрофотометрія	Spectra corresponds to that of the standard / Спектра відповідає стандарту	Conforms / Відповідає
Identification of ferric oxides (IH) / Ідентифікація оксидів заліза (BM)	Blue colour appears / З'являється блакитний колір	Conforms / Відповідає
Identification of titanium dioxide (IH) / Ідентифікація Титану діоксиду (BM)	Yellowish-orange colour is produced / Проявляється жовтувато-помаранчевий колір	Conforms / Відповідає
Uniformity of Mass (EP method 2.9.5) / Однорідність маси (ЄФ 2.9.5)	≤ 2 units > AW ± 5,0 % / не більше 2 одиниць > середня маса ±5,0% and None > AW ± 10,0 % / Жодна одиниця > середня маса ±10,0%	None / Жодної None / Жодної
Disintegration (EP method 2.9.1) / Розпадання (ЄФ 2.9.1)	≤ 30 min / не більше 30 хвилин	9 min / 9 хв
Water content (IH) [KF] / Вміст води (BM) (КФ)	≤ 3 % / Не більше 3 %	1,0 %

CERTIFICATE OF ANALYSIS/ СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

UKRAINE

Name of product / Назва продукту (strength, dosage form, package size and type / дозування, лікарська форма, розмір і тип упаковки)	Capecitabine - Vista, film-coated tablets, 500 mg, №120 (10x12) in blisters / Капецитабін - Віста, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, №120 (10x12) у блістерах
Active substance / Potency/ Діюча речовина/ вміст діючої речовини	Capecitabine 500 mg/ Капецитабін 500 мг
Manufacturing country / країна виробник	Cyprus / Кіпр
MA number / Номер реєстраційного посвідчення	UA/19757/01/02, valid till 04.02.2028 / UA/19757/01/02, діє до 04.02.2028
Code №/ Код продукту №	F0733TA500
Batch number and number of packs / Номер серії та кількість пачок	108894 1780 packs/ 1780 пачок
Batch size / Розмір серії	480 000 tablets / 480 000 таблеток
Date of manufacture / Дата виробництва	12/04/2023
Expiry date / Термін придатності	12/04/2026
Name, address / Назва, адреса	REMEDICA LTD, Aharon Street, Limassol Industrial Estate, Building 10 - antineoplastic & immunomodulating products, Limassol, 3056, Cyprus / РЕМЕДИКА ЛТД, вул. Ахарнон, Лімасол Індастріал Естейт, будівля 10 - протипухлинні, імуномодуючі препарати, Лімасол, 3056, Кіпр
GMP certificate, license number of manufacturing site / GMP, номер ліцензії виробничої дільниці	REM10/2022/001, 029

TESTS/METHODS / ТЕСТИ / МЕТОДИ	SPECIFICATIONS / СПЕЦИФІКАЦІЯ	RESULTS / РЕЗУЛЬТАТ
Related substances (IH) [HPLC] / Супутні Домішки (ВМ) (ВЕРХ): - Capecitabine related compound A / Супутня домішка А - Capecitabine related compound B / Супутня домішка В - Capecitabine related compound C / Супутня домішка С - Any individual unknown impurity / Індивідуальна невизначена домішка - Total impurities / Загальна сума домішок	$\leq 0,3 \%$ $\leq 0,3 \%$ $\leq 0,3 \%$ $\leq 0,10 \%$ $\leq 1,5 \%$	0,05 % < LOQ/ < Межі кількісног < LOQ/ < Межі кількісног 0,022 % 0,07 %
Dissolution (IH) [HPLC] / Розчинення (ВМ) (ВЕРХ)	(Q) = 80 % in 30 minutes / Не менше 80% (Q) за 30 хвилин	93,3 %
Uniformity of dosage units (EP method 2.9.40) / Однорідність дозованих одиниць (ЄФ метод 2.9.40)	The acceptance value of the first 10 dosage units is less than or equal to L1 per cent. If the acceptance value is greater than L1, test the next 20 dosage units and calculate the acceptance value. The requirements are met if the final acceptance value of the 30 dosage units is less than or equal to L1 and no individual content of the dosage unit is less than $(1-L2 \times 0,01)M$ or more than $(1+ L2 \times 0,01)M$. L1 is 15,0 and L2 is 25,0 / Приймальне число перших 10 дозованих одиниць менше або дорівнює L1 відсотків. Якщо приймальне число більше L1 відсотків, перевіряють наступні 20 дозованих одиниць і розраховують значення приймального числа. Вимоги дотримані, якщо остаточне значення приймального числа для 30 дозованих одиниць менше або дорівнює L1 відсотків і жоден індивідуальний вміст у дозованій одиниці не має бути менше ніж $(1- L2 \times 0,01)$ і не більше за $(1+ L2 \times 0,01) M$. L1 дорівнює 15,0 і L2-25,0	1,4 % (on 10 units) / 1,4 % (на 10 одиниць)

CERTIFICATE OF ANALYSIS/ СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

UKRAINE

Name of product / Назва продукту (strength, dosage form, package size and type / дозування, лікарська форма, розмір і тип упаковки)	Capecitabine - Vista, film-coated tablets, 500 mg, №120 (10x12) in blisters / Капецитабін - Віста, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, №120 (10x12) у блістерах
Active substance / Potency/ Діюча речовина/ вміст діючої речовини	Capecitabine 500 mg/ Капецитабін 500 мг
Manufacturing country / країна виробник	Cyprus / Кіпр
MA number / Номер реєстраційного посвідчення	UA/19757/01/02, valid till 04.02.2028 / UA/19757/01/02, діє до 04.02.2028
Code №/ Код продукту №	F0733TA500
Batch number and number of packs / Номер серії та кількість пачок	108894 1780 packs/ 1780 пачок
Batch size / Розмір серії	480 000 tablets / 480 000 таблеток
Date of manufacture / Дата виробництва	12/04/2023
Expiry date / Термін придатності	12/04/2026
Name, address / Назва, адреса	REMEDICA LTD, Aharnon Street, Limassol Industrial Estate, Building 10 - antineoplastic & immunomodulating products, Limassol, 3056, Cyprus / РЕМЕДІКА ЛТД, вул. Ахарнон, Лімасол Індастріал Естейт, будівля 10- протиопухлинні, імуномодулюючі препарати, Лімасол, 3056, Кіпр
GMP certificate, license number of manufacturing site / GMP, номер ліцензії виробничої дільниці	REM10/2022/001, 029

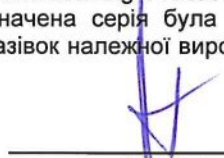
TESTS/METHODS / ТЕСТИ / МЕТОДИ	SPECIFICATIONS / СПЕЦИФІКАЦІЯ	RESULTS / РЕЗУЛЬТАТ
Assay (IH) [HPLC] / Кількісне визначення (BM) (БЕРХ)	95,0 % - 105,0 %	99,9 %
Microbiological Examination (EP method: chapter 2.6.12 – 2.6.13) (Every 5 th batch, provided the time period from the previously tested batch and the new batch is no longer than 6 months) / Мікробіологічне дослідження (ЄФ Метод: глава 2.6.12 - 2.6.13) (Кожна 5-а партія за умови періоду часу від попередньо випробуваної партії та нової партії не більше 6 місяців)		
- Total aerobic microbial count / Загальна кількість аеробних мікробів	10 ³ cfu/g (max. acceptable count = 2000) / Не більше 10 ³ КУО/г (макс. прийнятна кількість=2000)	Not Applied Не проводилось
- Total combined yeasts/moulds count / Загальна кількість комбінованих дріжджів / цвілі	10 ² cfu/g (max. acceptable count = 200) / Не більше 10 ² КУО/г (макс. прийнятна кількість=200)	Not Applied Не проводилось
- Escherichia coli	Absent/g / Відсутня/г	Not Applied Не проводилось

EP: EP 11th Edition /Європейська Фармакопея: ЄФ 11 ВиданняIH: In House Method No.: MTH-0326B, MTH-0218 and MTH-0355 / Специфікація виробника: СВ Метод №: MTH-0326B,
MTH-0218 та MTH-0355

We hereby certify that the above batch has been manufactured, packaged and tested in accordance with the requirements of its marketing authorisation and the principles and guidelines of EC Good Manufacturing Practice and has been released by Remedica's designated Qualified Person. / Ми підтверджуємо, що зазначена серія була виготовлена, упакована та випробувана відповідно до вимог дозволу на продаж та принципів та вказівок належної виробничої практики ЄС та була випущена уповноваженою особою Ремедіка.

Signature: Name: Dr. Georgia Christou
(Qualified Person)

Released on / Випуск: 31/05/2023


QC Manager or
Authorised Senior Analyst

Test Date / Дата аналізу: 28/04/2023

This certificate has been completed, verified and signed as per the English version of the text included herein and no representations are made as to the accuracy of the non-English text of which the signatory has no knowledge of.