



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 ввезеного в Україну лікарського засобу

05.09.2022

№ 34703/22/10

ІРИНОТЕКАН МЕДАК

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**концентрат для приготування розчину для інфузій, 20 мг/мл; по 15 мл (300 мг) у
скляному флаконі; по 1 флакону в пачці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/11702/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № I210437D

Кількість ввезеного лікарського засобу 100

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 31.08.2022 № 2176/5.

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)

Ірина ПАЛАМАР

(ініціали та прізвище)



СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ / CERTIFICATE OF CONFORMITY № 187928

Назва препарату <i>Name of product</i>	ІРИНОТЕКАН МЕДАК концентрат для приготування розчину для інфузій, 20 мг/мл; по 15 мл (300 мг) у скляному флаконі; по 1 флакону в пачці IRINOTECAN MEDAC <i>concentrate for solution for infusion, 20 mg/ml; 15 ml (300 mg) in a glass vial; 1 vial in a carton</i>		
Країна-імпортер <i>Importing country</i>	Україна <i>Ukraine</i>	Реєстраційне посвідчення № <i>Marketing Authorization No.</i>	№ UA/11702/01/01
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>	I210437D
Діюча речовина Сила дії / Активність <i>Active substance Strength / Potency</i>	іринотекан <i>irinotecan</i> 300 мг (mg)	Лікарська форма <i>Dosage form</i>	концентрат для приготування розчину для інфузій <i>concentrate for solution for infusion</i>
Дата виробництва <i>Date of manufacture</i>	14.09.2021	Термін придатності <i>Expiry date</i>	14.09.2024
Розмір пакування <i>Package size</i>	1 флакон <i>1 vial</i> 15 мл (ml)	Тип пакування <i>Package type</i>	скляний флакон <i>glass vial</i>
Розмір серії <i>Batch size</i>	700 уп. (pc.)	Дата релізу <i>Date of release</i>	21.07.2022
Назва і адреса ділянок виробництва і контролю якості <i>Name and address of manufacturing and quality control site(s)</i>	Етап виробництва <i>Stage of manufacturing</i>	Номер Ліцензії на виробництво або Сертифікату НВП <i>No. of Manufacturing License or GMP Certificate</i>	Ім'я уповноваженої особи <i>Name of Qualified Person</i>
Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мБХ, Німеччина Театерштрассе, 6, 22880 Ведель, Німеччина <i>Medac Gesellschaft fur klinische Spezialpraparate m.b.H., Germany Theaterstrasse 6, 22880 Wedel, Germany</i>	Виробник, що відповідає за маркування первинної упаковки, вторинне пакування, нанесення захисної плівки (опціонально), контроль/випробування серії та за випуск серії <i>Manufacturer responsible for labeling of primary package, secondary packaging, sleeving (optionally), batch control/testing and for batch release</i>	DE_SH_01_MIA_2022_0004	Andreas Düvel



В. а. н. 698 від 31.08.2022. м. Львів

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ / CERTIFICATE OF CONFORMITY № 187928

<p>Онкотек Фарма Продакшн ГмбХ, Німеччина Ем Фармапарк, 06861 Дессау-Росслау, Німеччина</p> <p><i>Oncotec Pharma Produktion GmbH, Germany</i> <i>Am Pharmapark, 06861 Dessau-Rosslau, Germany</i></p>	<p>Виробник, що відповідає за виробництво лікарського засобу, первинне пакування, маркування первинної упаковки, вторинне пакування, контроль/випробування серії</p> <p><i>Manufacturer responsible for drug production, primary packaging, labeling of primary package, secondary packaging, batch control/testing</i></p>	<p>DE_ST_01_MIA_2021_0015</p>	<p>H. Schenk</p>
--	---	-------------------------------	------------------

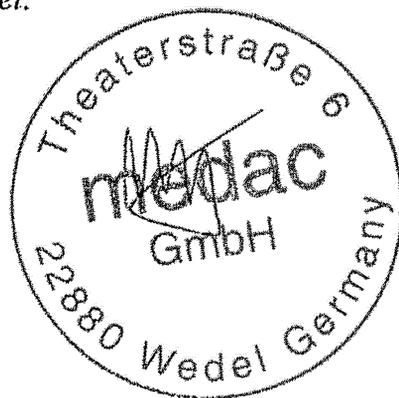
Цим сертифікатом засвідчуємо, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Ця серія лікарського засобу була виготовлена, включаючи пакування/маркування та контроль якості, на вищевказаній ділянці (ділянках) у повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, та у відповідності до специфікацій Торгової ліцензії країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та 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/labeling 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 17.08.2022





Gesellschaft für klinische
Spezialpräparate mbH

Лікарський засіб	ІРИНОТЕКАН МЕДАК		
	концентрат для приготування розчину для інфузій, 20 мг/мл; по 15 мл (300 мг) у скляному флаконі; по 1 флакону в пачці		
Drug product	IRINOTECAN MEDAC		
	concentrate for solution for infusion, 20 mg/ml; 15 ml (300 mg) in a glass vial; 1 vial in a carton		
Діюча речовина	Іринотекан		
Active ingredient	Irinotecan		
Номер серії	I210437D		
Batch number			
Дата виробництва	14.09.2021	Термін придатності	14.09.2024
Date of manufacture		Expiry date	

<u>ПОКАЗНИК</u> TEST	<u>СПЕЦИФІКАЦІЯ</u> SPECIFICATION	<u>РЕЗУЛЬТАТ</u> <u>АНАЛІЗА</u> TEST RESULT
Опис Description	Прозорий розчин жовтого кольору. A clear yellow solution.	Відповідає вимогам Complies
Ідентифікація Identification HPLC (Ph. Eur. 2.2.29.) UV-spectrum (Ph. Eur. 2.2.25.)	A. Час утримування основного піку іринотекану на хроматограмі випробовуваного розчину, приготовленого для випробування «Кількісне визначення», має відповідати часу утримування піку іринотекану на хроматограмі розчину для перевірки придатності хроматографічної системи (з різницею менше 10 %). B. Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 220 до 400 нм повинен відповідати спектру розчину стандарту. A. The retention time of the main peak of irinotecan in the chromatogram of the sample solution prepared for test "Assay" must conform to the retention time in the chromatogram of the system suitability solution (with the difference of less than 10 %). B. The ultraviolet absorption spectrum of the sample solution in the range of 220 to 400 nm must correspond to the spectrum of the standard solution.	Відповідає вимогам Complies
Прозорість Clarity (Ph. Eur. 2.2.1.)	Розчин повинен бути прозорим. The solution must be clear.	Відповідає вимогам Complies
Кольоровість Colour (Ph. Eur. 2.2.2.)	Забарвлення розчину повинно бути не інтенсивнішим за забарвлення еталону GY ₂ . The colour of the solution must be not more intense than reference solution GY ₂ .	Відповідає вимогам Complies
pH pH (Ph. Eur. 2.2.3.)	Від 3,0 до 3,8. From 3.0 to 3.8.	3,6 Complies





Gesellschaft für klinische
Spezialpräparate mbH

<u>ПОКАЗНИК</u> TEST	<u>СПЕЦИФІКАЦІЯ</u> SPECIFICATION	<u>РЕЗУЛЬТАТ</u> <u>АНАЛІЗА</u> TEST RESULT
Супутні домішки: <i>Related substances:</i> (Ph. Eur. 2.2.29.)		
7-етил-10-гідрокси-камптотецин <i>7-Ethyl-10-hydroxycamptothecin</i>	Не більше 0,2 %. <i>Not more than 0.2 %.</i>	< 0,05 %
Будь-яка невідома індивідуальна домішка <i>Any individual unknown impurity</i>	Не більше 0,2 %. <i>Not more than 0.2 %.</i>	0,09 %
Загальний вміст невідомих домішок <i>Total unknown impurities</i>	Не більше 0,4 %. <i>Not more than 0.4 %.</i>	0,09 %
Загальний вміст домішок <i>Total impurities</i>	Не більше 0,6 %. <i>Not more than 0.6 %.</i>	0,09 %
Кількісне визначення <i>Assay</i> (Ph. Eur. 2.2.29.)	Не менше 19,0 мг і не більше 21,0 мг іринотекану гідрохлориду тригідрату в 1 мл (95–105 % від теоретичної кількості). <i>Not less than 19.0 mg and not more than 21.0 mg of irinotecan hydrochloride trihydrate in 1 ml (95–105 % of the theoretical amount).</i>	101,0 % 20,2 мг/мл (mg/ml)
Стерильність <i>Sterility</i> (Ph. Eur. 2.6.1.)	Препарат повинен бути стерильним. <i>The drug product must be sterile.</i>	Відповідає вимогам <i>Complies</i>
Бактеріальні ендотоксини <i>Bacterial endotoxins</i> (Ph. Eur. 2.6.14.)	Не більше 0,56 МО/мг теоретичної кількості іринотекану гідрохлориду тригідрату (не більше 11 МО/мл). <i>Not more than 0.56 IU/mg of the theoretical amount of irinotecan hydrochloride trihydrate (not more than 11 IU/ml).</i>	Відповідає вимогам <i>Complies</i>
Об'єм, що витягається <i>Extractable volume</i> (Ph. Eur. 2.9.17.)	Не менше номінального об'єму. Для 15 мл – не менше 15,0 мл. <i>Not less than the nominal volume. For 15 ml – not less than 15.0 ml.</i>	15,4 мл (ml)
Видимі частки <i>Visible particles</i> (Ph. Eur. 2.9.20.)	Видимі частки повинні бути практично відсутніми. <i>Practically free from visible particles.</i>	Відповідає вимогам <i>Complies</i>
Механічні включення <i>Sub-visible particles</i> (Ph. Eur. 2.9.19.)	Не більше 6000 часток на контейнер ≥ 10 мкм. <i>Not more than 6000 particles per container $\geq 10 \mu m$.</i>	11
	Не більше 600 часток на контейнер ≥ 25 мкм. <i>Not more than 600 particles per container $\geq 25 \mu m$.</i>	



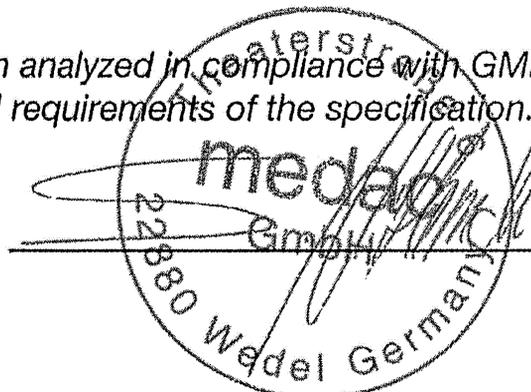


Gesellschaft für klinische
Spezialpräparate mbH

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 approved control procedures. The product meets all requirements of the specification.

Заст. керівника Відділу контролю якості
Deputy Head of Quality Control



Sonja M'Hamdi

Дата / Date 17.08.2022

