



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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

20.03.2024

№ 11804/24/10

ІРИНОТЕКАН АМАКСА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

концентрат для розчину для інфузій, 20 мг/мл по 15 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/14902/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **BP230301** Кількість ввезеного лікарського засобу 200

Виробник АкВіда ГмбХ, 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 20.03.2024 № 0508/2.

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




(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)





Лікарський засіб: Іринотекан Амакса, концентрат для розчину для інфузій, 20 мг/мл по 15 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці
Drug product: Irinotecan Amaxa, concentrate for solution for infusion, 20 mg/ml, 15 ml in vial; 1 vial in carton box

Діюча речовина: Іринотекан (1 мл концентрату містить 20 мг іринотекану гідрохлориду тригідрату, що відповідає 17,33 мг іринотекану)
Active ingredient: Irinotecan (1 ml concentrate for solution for infusion contains 20 mg of irinotecan hydrochloride trihydrate, corresponding to 17,33 mg irinotecan)

Номер серії / Batch number BP230301

Дата виробництва / Date of Manufacturing 01.12.2023
Дата закінчення строку придатності / Expiry date 12/2026
Розмір серії / Batch size 501 упаковок/packs
Лікарська форма / Dosage form: концентрат для розчину для інфузій / concentrate for solution for infusion
Сила дії/активність / Strength/potency: 20 мг іринотекану гідрохлориду тригідрату, що відповідає 17,33 мг іринотекану
 20 mg of irinotecan hydrochloride trihydrate, corresponding to 17,33 mg irinotecan

Розмір та тип пакування / Package size and type: По 15 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці
 15 ml in vial; 1 vial in carton box

Ресстраційне посвідчення № / Marketing Authorization No. UA/14902/01/01
Виробник, країна / Manufacturer, country АкВіда ГмБХ, Німеччина / AqVida GmbH, Germany

Показники якості (Tests)	Допустимі норми (Requirements)	Методи контролю (Quality methods)	Результати (Results)
Опис Appearance	Прозорий розчин жовтого кольору Clear yellow solution	Візуально Visual	Відповідає Complies
Прозорість Clarity	Розчин повинен бути прозорим Solution should be clear	Євр.Ф. 2.2.1 Ph.Eur. 2.2.1	Відповідає Complies
Кольоровість Color	Забарвлення розчину не перевищує еталон GY ₁ Color of solution should not exceed the standard GY ₁	Євр.Ф. 2.2.2 Ph.Eur. 2.2.2	Відповідає Complies
Механічні включення: видимі частки Particulate contamination: visible particles	Вільний від видимих часток Free of visible particles	Євр.Ф. 2.9.20 Ph.Eur. 2.9.20	Відповідає Complies
Механічні включення: невидимі частки Particulate contamination: sub-visible particles ≥ 10 мкм ≥ 25 мкм ≥ 10 μm ≥ 25 μm	≤ 6 000 часток на флакон ≤ 600 часток на флакон ≤ 6 000 particles per vial ≤ 600 particles per vial	Євр.Ф. 2.9.19 Ph.Eur. 2.9.19	199 часток на флакон 78 часток на флакон 199 particles per vial 78 particles per vial
Об'єм, що витягається Extractable volume	Не менше номінального об'єму Not less than labeled volume	Євр.Ф. 2.9.17 Ph.Eur. 2.9.17	Відповідає (15.5 мл) Complies (15.5 ml)
Ідентифікація Identification	УФ: відповідає розчину порівняння UV: complies with reference solution	Євр.Ф. 2.2.25. Метод виробника Ph.Eur. 2.2.25. In-house	Відповідає Complies
	ВЕРХ: відповідає розчину порівняння HPLC: complies with reference solution	Євр.Ф. 2.2.29 Ph.Eur. 2.2.29	Відповідає Complies
pH	3,0 – 3,8	Євр.Ф. 2.2.3 Ph.Eur. 2.2.3	3,4
Кількісне визначення (ВЕРХ) Іринотекану гідрохлориду тригідрату Assay of Irinotecan hydrochloride trihydrate (HPLC)	19,0 – 21,0 мг/мл (95,0 – 105,0 % від заявленої кількості) 19,0 – 21,0 mg/ml (95,0 – 105,0 % of labeled amount)	Євр.Ф. 2.2.29. Ph.Eur. 2.2.29.	20,0 мг/мл 100,0 % 20,0 mg/ml 100,0 %



Вхакв/1850/05/060324



Лікарський засіб: Іринотекан Амакса, концентрат для розчину для інфузій, 20 мг/мл по 15 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці
Drug product: Irinotecan Amaxa, concentrate for solution for infusion, 20 mg/ml, 15 ml in vial; 1 vial in carton box

Діюча речовина: Іринотекан (1 мл концентрату містить 20 мг іринотекану гідрохлориду тригідрату, що відповідає 17,33 мг іринотекану)
Active ingredient: Irinotecan (1 ml concentrate for solution for infusion contains 20 mg of irinotecan hydrochloride trihydrate, corresponding to 17,33 mg irinotecan)

Номер серії / Batch number BP230301

Супровідні домішки (ВЕРХ) Related substances (HPLC)	7-етил-10-гідроксикамптотецин: не більше 0,2 % 7-ethyl-10-hydroxycamptothecin: not more 0,2 % Будь-яка неідентифікована домішка: не більше 0,2 % Any individual unknown impurity: not more 0,2 % Сума неідентифікованих домішок: не більше 0,6% Total unknown impurities: not more 0,6 % Сума домішок: не більше 0,8 % Total impurities: not more 0,8 %	Євр.Ф. 2.2.29. Ph.Eur. 2.2.29.	0.0 % 0.1 % 0.1 % 0.1 %
Стерильність Sterility	Стерильний Sterile	Євр.Ф. 2.6.1 Ph.Eur. 2.6.1	Відповідає Complies
Бактеріальні ендотоксини Bacterial endotoxins	Не більше 11,0 ЕО/мл Not more 11,0 EU/ml	Євр.Ф. 2.6.14 Ph.Eur. 2.6.14	< 5 ЕО/мл < 5 EU/ml

Висновок: Серія № BP230301 відповідає вимогам МКЯ, реєстраційне посвідчення № UA/14902/01/01
Conclusion: Batch No. BP230301 complies with requirements to QCM, marketing authorization № UA/14902/01/01

Найменування, місцезнаходження та номер ліцензії та сертифікату відповідності GMP дільниці з виробництва, що відповідає за контроль, сертифікацію та випуск серії:
Name, location and number of the license and GMP certificate of compliance of the production site responsible for the certification and batch release:

АкВіда ГмбХ (AqVida GmbH)
Кайзер-Вільгельм-Штр. 89, 20355 Гамбург, Німеччина (Kaiser-Wilhelm-Str. 89, 20355 Hamburg, Germany)

Ліцензія на виробництво (Manufacturing license) № DE_HH_01_MIA_2019_0006
GMP Сертифікат (GMP Certificate) №: DE_HH_01_GMP_2021_0002

Технологія виробництва, контролю якості та випуску серії № BP230301 лікарського засобу Іринотекан Амакса, концентрат для розчину для інфузій, 20 мг/мл по 15 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці відповідає вимогам GMP.
Manufacturing process, quality control and release of the batch No BP230301 of the product Irinotecan Amaxa, concentrate for solution for infusion, 20 mg/ml, 15 ml in vial; 1 vial in carton box complies with GMP standards.

Заява про сертифікацію: Даним я підтверджую, що наведена вище інформація є достовірною і точною.
Дана серія виготовлена (включаючи пакування/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 досьє. 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 its 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 was confirmed.

Керівник контролю якості (уповноважена особа) / Head of the Quality Control (authorized person)

C. Hemmje
(signature)/(підпис) Chantal Hemmje

Дата / date 08.02.2024

