



**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

31.08.2023

№ 42146/23/10

ОКСАЛІПЛАТИН АМАКСА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**концентрат для розчину для інфузій, 5 мг/мл, по 40 мл у флаконі; по 1 флакону в
картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/14965/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **A1230104**

Кількість ввезеного лікарського засобу 300

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 28.08.2023 № 2662/5.

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

Заступник начальника Служби
(посадова особа органу державного контролю)




(підпис)

Ірина ПАЛАМАР

(ініціали та прізвище)





Лікарський засіб: Оксалиплатин Амакса, концентрат для розчину для інфузій, 5 мг/мл по 40 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці
Drug product: Oxaliplatin Amaxa, concentrate for solution for infusion, 5 mg/ml, 40 ml in vial: 1 vial in carton box
Діюча речовина: Оксалиплатин (1 мл концентрату містить 5 мг оксалиплатину)
Active ingredient: Oxaliplatin (1 ml concentrate contains 5 mg of oxaliplatin)
Номер серії / Batch number AI230104

Дата виробництва / Date of Manufacturing 27.02.2023
Дата закінчення строку придатності / Expiry date 02/2027
Розмір серії / Batch size 963 упаковок/packs
Лікарська форма / Dosage form: концентрат для розчину для інфузій / concentrate for solution for infusion
Сила дії/активність / Strength/potency: 5 мг оксалиплатину / 5 mg of oxaliplatin
Розмір та тип пакування / Package size and type: По 40 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці / 40 ml in vial; 1 vial in carton box
Реєстраційне посвідчення № / Marketing Authorization No. UA/14965/01/01
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 безбарвний розчин Clear colourless solution	Візуально Visual	Відповідає Complies
Прозорість Clarity	Каламутність розчину має бути не більше еталонного розчину I Turbidity of solution should be not exceed of the standard solution I	Євр.Ф. 2.2.1 Ph.Eur. 2.2.1	Відповідає Complies
Кольоровість Color	Кольоровість розчину має бути не більше еталонного розчину B ₉ Color of solution should be not exceed the standard solution B ₉	Євр.Ф. 2.2.2 Ph.Eur. 2.2.2	Відповідає Complies
Ідентифікація Identification	УФ. Випробовуваний розчин повинен мати максимум, що і розчин порівняння. UV. Sample solution should have the same maximum as reference solution.	Євр.Ф. 2.2.25. Метод виробника Ph.Eur. 2.2.25. In-house	Відповідає 254 nm Complies 254 nm
	ВЕРХ. Відносний час утримування повинен бути в межах 0,975 – 1,029 HPLC. The relative retention time should be between 0.975-1.029	Євр.Ф. 2.2.29. Метод виробника Ph.Eur. 2.2.29. In-house	Відповідає 1.000 Complies 1.000
pH	4,0 – 7,0	Євр.Ф. 2.2.3 Ph.Eur. 2.2.3	6.0
Супровідні домішки Related substances	Домішка А не більше 0,3 % Impurity A not more than 0,3 % Домішка В не більше 0,4 % Impurity B not more than 0,4 % Домішка С не більше 0,1 % Impurity C not more than 0,1 % Будь-які інші домішки не більше 0,2 % Any other impurities not more than 0,2 % Сума неідентифікованих домішок не більше 0,6 % Sum of unspecified impurities not more than 0,6 % Сума домішок не більше 1,0 % Total impurities not more than 1,0 %	Євр.Ф. 2.2.29. Метод виробника Ph.Eur. 2.2.29. In-house	0.119 % 0.169 % 0.016 % 0.00 % 0.00 % 0.496 %
Кількісне визначення Assay	95,0 – 105,0 % від заявленої кількості 95,0 – 105,0 % of labeled amount	Євр.Ф. 2.2.29. Метод виробника Ph.Eur. 2.2.29. In-house	99.7 %
Об'єм, що витягається Extractable volume	200 мг/40 мл: ≥ 40 мл 200 mg/40 ml: ≥ 40 ml	Євр.Ф. 2.9.17 Ph.Eur. 2.9.17	Відповідає (41 мл) Complies (41 ml)



Bx au 152228
180825



Лікарський засіб: Оксалиплатин Амакса, концентрат для розчину для інфузій, 5 мг/мл по 40 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці
Drug product: Oxaliplatin Amaxa, concentrate for solution for infusion, 5 mg/ml, 40 ml in vial; 1 vial in carton box

Діюча речовина: Оксалиплатин (1 мл концентрату містить 5 мг оксалиплатину)
Active ingredient: Oxaliplatin (1 ml concentrate contains 5 mg of oxaliplatin)

Номер серії / Batch number AI230104

Бактеріальні ендотоксини <i>Bacterial endotoxins</i>	Не більше 5 ЕО/мл <i>Not more 5 EU/ml</i>	Євр.Ф. 2.6.14 <i>Ph.Eur. 2.6.14</i>	< 5 ЕО/мл <i>< 5 EU/ml</i>
Механічні включення: видимі частки <i>Particulate contamination: visible particles</i>	Вільний від видимих часток <i>Free from visible particles</i>	Євр.Ф. 2.9.20 <i>Ph.Eur. 2.9.20</i>	Відповідає <i>Complies</i>
Механічні включення: невидимі частки <i>Particulate contamination: sub-visible particles</i>	≥ 10 мкм: ≤ 6 000 часток на флакон ≥ 25 мкм: ≤ 600 часток на флакон ≥ 10 μm: ≤ 6 000 particles per vial ≥ 25 μm: ≤ 600 particles per vial	Євр.Ф. 2.9.19 <i>Ph.Eur. 2.9.19</i>	3 часток на флакон 88 часток на флакон 3 particles per vial 88 particles per vial
Стерильність <i>Sterility</i>	Стерильний <i>Sterile</i>	Євр.Ф. 2.6.1 <i>Ph.Eur. 2.6.1</i>	Відповідає <i>Complies</i>
Однорідність дозованих одиниць <i>Uniformity of dosage unit</i>	Припустиме приймальне число: ≤ 15,0 % (1 етап) або ≤ 25,0 % та між 0,75 М і 1,25 М (2 етап). <i>Acceptable acceptance number: ≤ 15.0 % (stage 1) or ≤ 25.0 % and between 0.75 M and 1.25 M (stage 2)</i>	Євр.Ф. 2.9.40 <i>Ph.Eur. 2.9.40</i>	Відповідає <i>Complies</i>

Домішка А: етандіова кислота (щавлева кислота)

Домішка В: (SP-4-2)-диаква[(1R, 2R)-циклогексан-1,2-діамін-кN, кN']платинум (диаквадіамінциклогексанплатинум)

Домішка С: (OC-6-33)-[(1R, 2R)-циклогексан-1,2-діамін-кN, кN']етандіоат(2-)-кO1, кO2]дигідроксиплатинум

Impurity A: Ethanedioic acid (Oxalic acid)

Impurity B: (SP-4-2)-diaqua[(1R,2R)-cyclohexane-cyclohexane-1,2-diamine-kN,kN']platinum (diaquodiaminocyclohexaneplatinum)

Impurity C: (OC-6-33)-[(1R,2R)-cyclohexane-1,2-diamine-kN,kN']ethanedioato(2-)-kO1,kO2]dihydroxyplatinum

Висновок: Серія № AI230104 відповідає вимогам МКЯ, реєстраційне посвідчення № UA/14965/01/01

Conclusion: Batch No. AI230104 complies with requirements to AND, marketing authorization № UA/14965/01/01

Найменування, місцезнаходження та номер ліцензії та сертифікату відповідності GMP дільниці з виробництва, що відповідає за контроль серії, 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

Сертифікат відповідності GMP (GMP certificate) № DE_HH_01_GMP_2021_0002

Технологія виробництва, контролю якості та випуску серії № AI230104 лікарського засобу Оксалиплатин Амакса, концентрат для розчину для інфузій, 5 мг/мл по 40 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці відповідає вимогам GMP.

Manufacturing process, quality control and release of the batch No. AI230104 of the product Oxaliplatin Amaxa, concentrate for solution for infusion, 5 mg/ml, 40 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 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 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 were confirmed.

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


(signature) (підпис) Chantal Hemmje

Дата / date 04.07.2023



Page 2/2