4

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

12.12.2023 **№ 61441/23/10**

ОКСАЛІПЛАТИН АМАКСА
(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

концентрат для розчину для інфузій, 5 мг/мл, по 20 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 № **AG230204** 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 11.12.2023 № 3939/4.

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

Заступник начальника служби — Віталій БОНДАРЕНКО
(посадова особа органу Державного контролю) (підпис) (ініціали та прізвище)

М.П.

AqVida

Лікарський засіб: *Drug product:*	***Оксаліплатин Амакса, концентрат для розчину для інфузій, 5 мг/мл по 20 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці*** *Oxaliplatin Amaxa, concentrate for solution for infusion, 5 mg/ml, 20 ml in vial; 1 vial in carton box*
Діюча речовина: *Active ingredient:*	***Оксаліплатин (1 мл концентрату містить 5 мг оксаліплатину)*** *Oxaliplatin (1 ml concentrate contains 5 mg of oxaliplatin)*
Номер серії / *Batch number*	AG230204
Дата виробництва / *Date of Manufacturing*	22.02.2023
Дата закінчення строку придатності / *Expiry date*	02/2027
Розмір серії / *Batch size*	2001 упаковок/packs
Лікарська форма / *Dosage form:*	концентрат для розчину для інфузій / concentrate for solution for infusion
Сила дії/активність / *Strength/potency:*	5 мг оксаліплатину / 5 mg of oxaliplatin
Розмір та тип пакування / *Package size and type:*	По 20 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці / *20 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 255 nm *Complies 255 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*	5.8
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*	0.1 % 0.2 % 0.0 % 0.00 % 0.00 % 0.5 %
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*	100.0 %
Об'єм, що витягається *Extractable volume*	100 мг/20 мл: ≥ 20 мл *100 mg/20 ml: ≥ 20 ml*	Євр.Ф. 2.9.17 *Ph.Eur. 2.9.17*	Відповідає (21 мл) *Complies (21 ml)*

Україна * м.Київ * Спільне українсько-німецьке підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю «Оптіма-Фарм, ЛТД» "16" Ідентифікаційний код 21642228

Вхан №0140 от 28.11.23

AqVida

Лікарський засіб: *Drug product:*	***Оксаліплатин Амакса, концентрат для розчину для інфузій, 5 мг/мл по 20 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці*** *Oxaliplatin Amaxa, concentrate for solution for infusion, 5 mg/ml, 20 ml in vial; 1 vial in carton box*
Діюча речовина: *Active ingredient:*	***Оксаліплатин (1 мл концентрату містить 5 мг оксаліплатину)*** *Oxaliplatin (1 ml concentrate contains 5 mg of oxaliplatin)*
Номер серії */ Batch number*	AG230204

Бактеріальні ендотоксини *Bacterial endotoxins*	Не більше 5 ЕО/мл *Not more 5 EU/ml*	Євр.Ф. 2.6.14 *Ph.Eur. 2.6.14*	< 5 ЕО/мл *< 5 EU/ml*
Механічні включення: видимі частки *Particulate contamination: visible particles*	Вільний від видимих часток *Free from 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: ≤ 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 *Ph.Eur. 2.9.19*	59 часток на флакон 48 часток на флакон *59 particles per vial* *48 particles per vial*
Стерильність *Sterility*	Стерильний *Sterile*	Євр.Ф. 2.6.1 *Ph.Eur. 2.6.1*	Відповідає *Complies*
Однорідність дозованих одиниць *Uniformity of dosage unit*	Припустиме приймальне число: Allowed acceptance value: ≤ 15,0 % (1 етап) або ≤ 15,0 % (1 step) or ≤ 25,0 % та між 0,75 M і 1,25 M (2 етап). *≤ 25,0 % and between 0,75 M and 1,25 M (2 step).*	Євр.Ф. 2.9.40 *Ph.Eur. 2.9.40*	Відповідає *Complies*

Домішка А: етандіова кислота (щавлева кислота)
Домішка В: (SP-4-2)-диакваі(1R, 2R)-циклогексан-1,2-диамін-кN, кN']платинум (диаквадиамінциклогексанплатинум)
Домішка С: (OC-6-33)-[(1R, 2R)-циклогексан-1,2-диамін-кN, кN'][етандіоат(2-)- кO1, кO2]дигідроксиплатинум
Impurity A: Ethanedioic acid (Oxalic acid)
Impurity B: (SP-4-2)-diaqua[(1R,2R)-cyclohexane -1,2-diamine-кN,кN']platinum (diaquodiaminocyclohexaneplatinum)
Impurity C: (OC-6-33)-[(1R,2R)-cyclohexane-1,2-diamine-кN,кN'][ethanedioato(2-)- кO1,кO2]dihydroxyplatinum

Висновок: Серія № AG230204 відповідає вимогам МКЯ, реєстраційне посвідчення № UA/14965/01/01
Conclusion: Batch No. AG230204 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)

Ліценія на виробництво (Manufacturing license) № DE_HH_01_MIA_2019_0006
Сертифікат відповідності GMP (GMP certificate) № DE_HH_01_GMP_2021_0002

*Технологія виробництва, контроля якості та випуску серії № AG230204 лікарського засобу **Оксаліплатин Амакса,** концентрат для розчину для інфузій, 5 мг/мл по 20 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці відповідає вимогам GMP.*
*Manufacturing process, quality control and release of the batch No. AG230204 of the product **Oxaliplatin Amaxa**, concentrate for solution for infusion, 5 mg/ml, 20 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 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 analysed and their GMP compliance were confirmed.

"16" Оптіма-Фарм, ЛТД Ідентифікаційний код 21642228

AqVida

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

C. Hemmje Chantal Hemmje
(signature , stamp)
(підпис, печать)

Дата / *date 04.07.2023*

Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю * УКРАЇНА * м.Київ
"16"
«Оптіма-Фарм, ЛТД»
Ідентифікаційний код
21642228