



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

пров. Світlichної 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

№ 42143/23/10

**ДОЦЕТАКСЕЛ АМАКСА**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**концентрат для розчину для інфузій, 20 мг/мл; по 4 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/14900/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № AT230106

Кількість ввезеного лікарського засобу 350

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 № 2662/2.

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: Доцетаксел Амакса, концентрат для розчину для інфузій, 20 мг/мл по 4 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці  
 Drug product: Docetaxel Amaxa, concentrate for solution for infusion, 20 mg/ml, 4 ml in vial; 1 vial in carton box

Діюча речовина: Доцетаксел (1 мл концентрату містить 20 мг доцетакселу)  
 Active ingredient: Docetaxel (1 ml of concentrate contains 20 mg of docetaxel)

Номер серії / Batch number AT230106

Дата виробництва / Date of Manufacturing 10.01.2023  
 Дата закінчення строку придатності / Expiry date 01/2025  
 Розмір серії / Batch size 1001 упаковок/packs  
 Лікарська форма / Dosage form: концентрат для розчину для інфузій / concentrate for solution for infusion  
 Сила дії/активність / Strength/potency: 20 мг доцетакселу / 20 mg of docetaxel  
 Розмір та тип пакування / Package size and type: По 4 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці / 4 ml in vial; 1 vial in carton box  
 Реєстраційне посвідчення № / Marketing Authorization No. UA/14900/01/01  
 Виробник, країна / Manufacturer, country АкВіда ГмБХ, Німеччина / AqVida GmbH, Germany

Показники якості (Tests)	Допустимі норми (Requirements)	Методи контролю (Quality methods)	Результати (Results)
Опис Appearance	Прозора масляниста рідина від жовтого до жовто-коричневого кольору Clear viscous solution from yellow to brown yellow color	Візуально Visual	Відповідає Complies
Ступінь забарвлення розчину Degree of coloration of solution	Продукт повинен бути не інтенсивніше забарвленим, ніж еталонний розчин Y <sub>3</sub> The product should be not intensively colored than reference solution Y <sub>3</sub>	Євр.Ф. 2.2.2 Ph.Eur. 2.2.2	Відповідає Complies
Ідентифікація Identification	УФ. Максимум поглинання для доцетакселу повинен знаходитись між довжинами хвиль 220 – 240 нм UV. Maximum of absorption for docetaxel should be between wavelength 220 – 240 nm  ВЕРХ. Співвідношення часу утримування основного піку на хроматограмі випробовуваного розчину до часу утримування піку доцетакселу на хроматограмі розчину порівняння повинен становити 0,975 – 1,025 HPLC. Ratio for retention time of main peak in chromatogram of test solution should comply with the retention time in chromatogram of reference standard of docetaxel, it should be 0,975 – 1,025	Євр.Ф. 2.2.25. Ph.Eur. 2.2.25.  Євр.Ф. 2.2.29. Метод виробника Ph.Eur. 2.2.29. In-house	Відповідає (232 нм) Complies (232 nm)  Відповідає (1.013) Complies (1.013)
Механічні включення: видимі частки Particulate contamination: visible particles	Видимі частки відсутні 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 частинок на флакон ≥ 25 мкм: ≤ 600 частинок 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	12 частинок на флакон 18 частинок на флакон 12 Particles / Vial 18 Particles / Vial
pH pH	3,0 – 4,0 3,0 – 4,0	Євр.Ф. 2.2.3 Ph.Eur. 2.2.3	3.2
Об'єм, що витягається Extractable volume	Не менше зазначеного номінального об'єму Not less than labelled nominal volume	Євр.Ф. 2.9.17 Ph.Eur. 2.9.17	Відповідає (4.4 мл) Complies (4.4 ml)



Вх. лист 2226  
18.08.23





**Лікарський засіб:** Доцетаксел Амакса, концентрат для розчину для інфузій, 20 мг/мл по 4 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці  
**Drug product:** Docetaxel Amaxa, concentrate for solution for infusion, 20 mg/ml, 4 ml in vial; 1 vial in carton box

**Діюча речовина:** Доцетаксел (1 мл концентрату містить 20 мг доцетакселу)  
**Active ingredient:** Docetaxel (1 ml of concentrate contains 20 mg of docetaxel)

**Номер серії / Batch number** AT230106

Супровідні домішки* Related compounds*	Домішка А: не більше 0,2 % Impurity A: not more 0,2 % Домішка В: не більше 0,3 % Impurity B: not more 0,3 % Домішка С: не більше 0,2 % Impurity C: not more 0,2 % Домішка D: не більше 0,2 % Impurity D: not more 0,2 % Будь-яка неідентифікована домішка: не більше 0,2 % Any other impurities: not more 0,2 % Сума домішок: не більше 1,0 % Total impurities: not more 1,0 %	Євр.Ф. 2.2.29. Метод виробника Ph.Eur. 2.2.29. In-house	0.0 %  0.1 %  0.0 %  0.0 %  0.0 %
Кількісний вміст доцетакселу Assay of docetaxel	95 % – 105 % від заявленої кількості 95 % - 105 % of the labeled amount	Євр.Ф. 2.2.29. Метод виробника Ph.Eur. 2.2.29. In-house	100.6 %
Кількісний вміст етанолу Assay of ethanol	355,5 мг/мл – 434,5 мг/мл 355,5 mg/ml – 434,5 mg/ml	Євр.Ф. 2.2.28. Метод виробника Ph.Eur. 2.2.28. In-house	402.3 мг/мл 402.3 mg/ml
Стерильність Sterility	Стерильний Sterile	Євр.Ф. 2.6.1 Ph.Eur. 2.6.1	Відповідає Complies
Бактеріальні ендотоксини Bacterial endotoxins	Не більше ніж 0,4 ЕО/мг доцетакселу Not more than 0,4 EU/mg docetaxel	Євр.Ф. 2.6.14 Ph.Eur. 2.6.14	< 0,4 ЕО/мг Доцетакселу < 0,4 EU/mg Docetaxel
Однорідність дозованих одиниць Uniformity of dosage units	Відповідає вимогам Євр.Ф. 2.9.40 Complies with Ph. Eur. 2.9.40	Євр.Ф. 2.9.40 Ph.Eur. 2.9.40	Відповідає Complies

\*  
**Домішки А:** 2-О-дезбензоіл-2-О-тіглілдоцетаксел (2-дебензоксил-2-пентеноіл доцетаксел):  
 (2aR,4S,4aS,6R,9S,11S,12S,12aR,12bS)-1,2a,3,4,4a,6,9,10,11,12,12a,12b-Додекагідро-4,6,9,11,12,12b-гексагідрокси-4a,8,13,13-тетраметил-7,11-метано-5H-циклодека [3,4]бенз [1,2-b]оксет-5-он 12b-ацетат, 12-[(E)-2-метилбут-2-еноат], 9-естер з (2R,3S)-N-трет-бутоксикарбоніл-3-фенілізосерин.  
**Impurity A:** 2-О-дезбензоіл-2-О-тіглілдоцетаксел (2-Debenzoxyl 2-pentenoyl docetaxel):  
 (2aR,4S,4aS,6R,9S,11S,12S,12aR,12bS)-1,2a,3,4,4a,6,9,10,11,12,12a,12b-Dodecahydro-4,6,9,11,12,12b-hexahydroxy-4a,8,13,13-tetramethyl-7,11-methano-5H-cyclodeca [3,4]benz [1,2-b]oxet-5-one 12b-acetate, 12-[(E)-2-methylbut-2-enoate], 9-ester with (2R,3S)-N-tert-butoxycarbonyl-3-phenylisoserine.  
**Домішки В:** 10-деокси-10-оксодоцетаксел (6-оксодоцетаксел):  
 (2aR,4S,4aS,9S,11S,12S,12aR,12bS)-1,2a,3,4,4a,6,9,10,11,12,12a,12b-Додекагідро-4,9,11,12,12b-пентагідрокси-4a,8,13,13-тетраметил-7,11-метано-5H-циклодека [3,4]бенз [1,2-b]оксет-5,6-діоне 12b-ацетат, 12-бензоат, 9-естер з (2R,3S)-N-трет-бутоксикарбоніл-3-фенілізосерин.  
**Impurity B:** 10-deoxy-10-oxodocetaxel (6-Oxodocetaxel):  
 (2aR,4S,4aS,9S,11S,12S,12aR,12bS)-1,2a,3,4,4a,6,9,10,11,12,12a,12b-Dodecahydro-4,9,11,12,12b-pentahydroxy-4a,8,13,13-tetramethyl-7,11-methano-5H-cyclodeca [3,4]benz [1,2-b]oxet-5,6-dione 12b-acetate, 12-benzoate, 9-ester with (2R,3S)-N-tert-butoxycarbonyl-3-phenylisoserine.  
**Домішки С:** 7-епі-доцетаксел (4-епідоцетаксел):  
 (2aR,4R,4aS,6R,9S,11S,12S,12aR,12bS)-1,2a,3,4,4a,6,9,10,11,12,12a,12b-Додекагідро-4,6,9,11,12,12b-гексагідрокси-4a,8,13,13-тетраметил-7,11-метано-5H-циклодека [3,4]бенз [1,2-b]оксет-5-он 12b-ацетат, 12-бензоат, 9-естер з (2R,3S)-N-трет-бутоксикарбоніл-3-фенілізосерин.  
**Impurity C:** 7-epi-docetaxel (4-Epidocetaxel):  
 (2aR,4R,4aS,6R,9S,11S,12S,12aR,12bS)-1,2a,3,4,4a,6,9,10,11,12,12a,12b-Dodecahydro-4,6,9,11,12,12b-hexahydroxy-4a,8,13,13-tetramethyl-7,11-methano-5H-cyclodeca [3,4]benz [1,2-b]oxet-5-one 12b-acetate, 12-benzoate, 9-ester with (2R,3S)-N-tert-butoxycarbonyl-3-phenylisoserine.  
**Домішка D:** 10-деокси-10-оксо-7-епі-10-оксодоцетаксел (4-епі-6-оксодоцетаксел):  
 (2aR,4R,4aS,9S,11S,12S,12aR,12bS)-1,2a,3,4,4a,6,9,10,11,12,12a,12b-Додекагідро-4,9,11,12,12b-пентагідрокси-4a,8,13,13-тетраметил-7,11-метано-5H-циклодека [3,4]бенз [1,2-b]оксет-5,6-діон 12b-ацетат, 12-бензоат, 9-естер з (2R,3S)-N-трет-бутоксикарбоніл-3-фенілізосерин.  
**Impurity D:** 10-deoxy-10-oxo-7-epi-10-oxodocetaxel (4-Epi-6-oxodocetaxel):  
 (2aR,4R,4aS,9S,11S,12S,12aR,12bS)-1,2a,3,4,4a,6,9,10,11,12,12a,12b-Dodecahydro-4,9,11,12,12b-pentahydroxy-4a,8,13,13-tetramethyl-7,11-methano-5H-cyclodeca [3,4]benz [1,2-b]oxet-5,6-dione 12b-acetate, 12-benzoate, 9-ester with (2R,3S)-N-tert-butoxycarbonyl-3-phenylisoserine.

**Висновок:** Серія № AT230106 відповідає вимогам МКЯ, реєстраційне посвідчення № UA/14900/01/01  
**Conclusion:** Batch No.AT230106 complies with requirements to AND, marketing authorization № UA/14900/01/01

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

Сертифікат відповідності GMP (GMP certificate) № DE\_HH\_01\_GMP\_2021\_0002





Технологія виробництва, контролю якості та випуску серії № AT230106 лікарського засобу **Доцетаксел Амакса**, концентрат для розчину для інфузій, 20 мг/мл по 4 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці відповідає вимогам GMP.  
Manufacturing process, quality control and release of the batch No. AT230106 of the product **Docetaxel Аmaxa**, concentrate for solution for infusion, 20 mg/ml, 4 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 і (уповноважена особа) / Head of the Quality Control (authorized person)

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

Дата / date 09.06.2023

