



9

**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

26.09.2023

№ 46787/23/10

ПАКЛІТАКСЕЛ АМАКСА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

концентрат для розчину для інфузій, 6 мг/мл по 16,7 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці;

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/15145/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **AR230202**

Кількість ввезеного лікарського засобу **500**

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 25.09.2023 № 2989/1.

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)

Грина ПАЛАМАР
(ініціали та прізвище)





3

Лікарський засіб: Паклітаксел Амакса, концентрат для розчину для інфузій, 6 мг/мл по 16.7мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці
Drug product: Paclitaxel Amaxa, concentrate for solution for infusion, 6 mg/ml, 16.7 ml in vial; 1 vial in carton box
Діюча речовина: Паклітаксел (1 мл концентрату містить 6 мг паклітакселу)
Active ingredient: Paclitaxel (1 ml concentrate contains 6 mg paclitaxel)
Номер серії / Batch number: AR230202

Дата виробництва / Date of Manufacturing: 08.05.2023
Дата закінчення строку придатності / Expiry date: 05/2026
Розмір серії / Batch size: 1501 упаковок/packs
Лікарська форма / Dosage form: концентрат для розчину для інфузій / concentrate for solution for infusion
Сила дії/активність / Strength/potency: 6 мг паклітакселу / 6 mg of paclitaxel
Розмір та тип пакування / Package size and type: по 16.7 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці / 16.7 ml in vial; 1 vial in carton box
Регістраційне посвідчення № / Marketing Authorization No.: UA/15145/01/01
Виробник, країна / Manufacturer, country: АкваВіда ГмбХ, Німеччина / AqVida GmbH, Germany

Показники якості (Tests)	Допустимі норми (Requirements)	Методи контролю (Quality methods)	Результати (Results)
Опис Appearance	Прозорий жовтуватий в'язкий розчин Clear yellowish viscous solution	Візуально Visual	Відповідає Complies
Кольоровість Color	≤ Y4	Євр.Ф. 2.2.2 Ph.Eur. 2.2.2	Відповідає Complies
Прозорість Clarity	Прозорий Clear	Євр.Ф. 2.2.1 Ph.Eur. 2.2.1	Відповідає Complies
Механічні включення: видимі частки Particulate contamination: visible particles	Видимі частки практично відсутні Practically 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	3 часток на флакон 70 часток на флакон 3 particles per vial 70 particles per vial
Ідентифікація Identification	ТШХ. Rf основної плями випробуваного розчину має відповідати Rf основної плями розчину порівняння TLC. Rf of the main spot of the examination solution has to comply with Rf of the main spot of the reference solution	Євр.Ф. 2.2.27 Ph.Eur. 2.2.27	Відповідає Complies
	ВЕРХ. Зразок відповідає стандарту HPLC. Sample complies to standard	Метод виробника оснований на USP 26 In-house, based on USP 26	Відповідає Complies
pH	3,0 – 4,9	Євр.Ф. 2.2.3 Ph.Eur. 2.2.3	3.3
Об'єм, що витягається Extractable volume	Паклітаксел 100 мг: ≥ 16,7 мл Paclitaxel 100 mg: ≥ 16,7 ml	Євр.Ф. 2.9.17 Ph.Eur. 2.9.17	Відповідає (17.6 мл) Complies (17.6 ml)
Супровідні домішки Related substances	Баккатін III: ≤ 0,2 % Baccatin III: ≤ 0,2 % N-Бензоілфенілізоеринетилестер: ≤ 0,2 % N-Benzoylphenylisoserineethylester: ≤ 0,2 % 10-деацетилпаклітаксел: ≤ 0,2 % 10-deacetylpaclitaxel: ≤ 0,2 % Цефаломанін та ізомер (домішка A/B): ≤ 0,7 % Cephalomannine and isomer (impurity A/B): ≤ 0,7 % Епіпаклітаксел: ≤ 0,4 % Epi-paclitaxel: ≤ 0,4 %	ВЕРХ метод виробника оснований на USP 26 HPLC in-house based on USP 26	не виявлено Not detected не виявлено Not detected не виявлено Not detected не виявлено Not detected не виявлено Not detected не виявлено Not detected



Вх. сч. 152166
 14.09.23



Лікарський засіб: *Паклітаксел Амакса, концентрат для розчину для інфузій, 6 мг/мл по 16.7 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці*
Drug product: Paclitaxel Amaxa, concentrate for solution for infusion, 6 mg/ml, 16.7 ml in vial; 1 vial in carton box

Діюча речовина: *Паклітаксел (1 мл концентрату містить 6 мг паклітакселу)*
Active ingredient: Paclitaxel (1 ml concentrate contains 6 mg paclitaxel)

Номер серії / Batch number AR230202

Супровідні домішки <i>Related substances</i>	7-Епі-10-деацетилпаклітаксел: $\leq 0,4\%$ <i>7-Epi-10-deacetylpaclitaxel: $\leq 0,4\%$</i> Будь-яка неідентифікована домішка: $\leq 0,1\%$ <i>Every other single impurity: $\leq 0,1\%$</i> Сума домішок: $\leq 1,2\%$ <i>Total impurities: $\leq 1,2\%$</i>	ВЕРХ метод виробника оснований на USP 26 <i>HPLC In-house based on USP 26</i>	не виявлено <i>Not detected</i> не виявлено <i>Not detected</i> 0.0%
Кількісне визначення паклітакселу (ВЕРХ) <i>Assay of paclitaxel (HPLC)</i>	5,7 – 6,3 мг/мл <i>95,0 – 105,0 % від заявленої кількості</i> 5,7 – 6,3 mg/ml <i>95,0 – 105,0 % of labeled amount</i>	Метод виробника оснований на USP 26 <i>In-house based on USP 26</i>	6.0 мг/мл <i>100.3 %</i> 6.0 mg/ml <i>100.3 %</i>
Кількісне визначення етанолу безводного <i>Assay ethanol anhydrous</i>	356,4 – 435,6 мг/мл <i>90,0 – 110,0 % від заявленої кількості</i> 356,4 – 435,6 mg/ml <i>90,0 – 110,0 % of labeled amount</i>	Євр.Ф. 2.2.28 <i>Ph.Eur. 2.2.28</i>	393.1 мг/мл <i>99.6 %</i> 393.1 mg/ml <i>99.6 %</i>
Вода <i>Water</i>	$\leq 3,0\%$	Євр.Ф. 2.5.12 <i>Ph.Eur. 2.5.12</i>	0.2%
Стерильність <i>Sterility</i>	Стерильний <i>Sterile</i>	Євр.Ф. 2.6.1 <i>Ph.Eur. 2.6.1</i>	Відповідає <i>Complies</i>
Бактеріальні ендотоксини <i>Bacterial endotoxins</i>	$\leq 0,67$ ЕО/мг паклітакселу <i>$\leq 0,67$ EU/mg paclitaxel</i>	Євр.Ф. 2.6.14 <i>Ph.Eur. 2.6.14</i>	Відповідає <i>Complies</i>

Висновок: Серія № AR230202 відповідає вимогам МКЯ, реєстраційне посвідчення № UA/15145/01/01
Conclusion: Batch No. AR230202 complies with requirements to QCM, marketing authorization № UA/15145/01/01

Найменування, місцезнаходження та номер ліцензії та сертифікату відповідності GMP дільниці з виробництва, що відповідає за контроль 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 № AR230202 лікарського засобу Паклітаксел Амакса, концентрат для розчину для інфузій, 6 мг/мл по 16.7 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці відповідає вимогам GMP.

Manufacturing process, quality control and release of the batch No. AR230202 of the product Paclitaxel Amaxa, concentrate for solution for infusion, 6 mg/ml, 16.7 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 were confirmed.

Керівник контролю якості (уповноважена особа)

Head of the Quality Control (authorized person)

C. Hemmje Chantal Hemmje

(signature)

(підпис)

Дата / date 04.07.2023

