



**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**

12.12.2023

№ 61442/23/10

ПАКЛІТАКСЕЛ АМАКСА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**концентрат для розчину для інфузій, 6 мг/мл по 50 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 № **АО230601**

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 11.12.2023 № 3939/5.

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)

Віталій БОНДАРЕНКО

(ініціали та прізвище)





Лікарський засіб: Паклітаксел Амакса, концентрат для розчину для інфузій, 6 мг/мл по 50 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці
Drug product: Paclitaxel Amaxa, concentrate for solution for infusion, 6 mg/ml, 50 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 AO23G601

Супровідні домішки <i>Related substances</i>	7-Епі-10-деацетилпаклітаксел: ≤ 0,4 % 7-Epi-10-deacetylpaclitaxel: ≤ 0,4 % Будь-яка неідентифікована домішка: ≤ 0,1 % Every other single impurity: ≤ 0,1 % Сума домішок: ≤ 1,2 % Total impurities: ≤ 1,2 %	ВЕРХ метод виробника (USP 26) HPLC In-house (USP 26)	не виявлено Not detected не виявлено Not detected 0.1 % 0.1 %
Кількісне визначення паклітакселу (ВЕРХ) <i>Assay of paclitaxel (HPLC)</i>	5,7 – 6,3 мг/мл 95,0 – 105,0 % від заявленої кількості 5,7 – 6,3 mg/ml 95,0 – 105,0 % of labeled amount	Метод виробника оснований на USP 26 In-house based on USP 26	6.1 мг/мл 101.4 % 6.1 mg/ml 101.4 %
Кількісне визначення етанолу безводного <i>Assay ethanol anhydrous</i>	356,4 – 435,6 мг/мл 90,0 – 110,0 % від заявленої кількості 356,4 – 435,6 mg/ml 90,0 – 110,0 % of labeled amount	Євр.Ф. 2.2.28 Ph.Eur. 2.2.28	411.6 мг/мл 104.3 % 411.6 mg/ml 104.3 %
Вода <i>Water</i>	≤ 3,0 %	Євр.Ф. 2.5.12 Ph.Eur. 2.5.12	0.2 %
Стерильність <i>Sterility</i>	Стерильний <i>Sterile</i>	Євр.Ф. 2.6.1 Ph.Eur. 2.6.1	Відповідає <i>Complies</i>
Бактеріальні ендотоксини <i>Bacterial endotoxins</i>	≤ 0,67 ЕО/мг паклітакселу ≤ 0,67 EU/mg paclitaxel	Євр.Ф. 2.6.14 Ph.Eur. 2.6.14	Відповідає <i>Complies</i>

Висновок: Серія № AO230601 відповідає вимогам МКЯ, реєстраційне посвідчення № UA/15145/01/01
Conclusion: Batch No. AO230601 complies with requirements to AND, 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

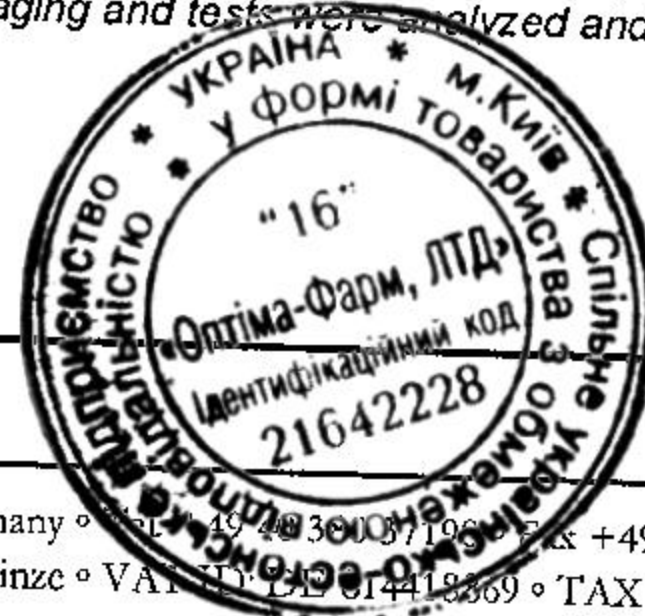
Технологія виробництва, контролю якості та випуску серії № AO230601 лікарського засобу Паклітаксел Амакса, концентрат для розчину для інфузій, 6 мг/мл по 50 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці відповідає вимогам GMP.
 Manufacturing process, quality control and release of the batch No. AO230601 of the product Paclitaxel Amaxa, concentrate for solution for infusion, 6 mg/ml, 50 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)

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



04.10.2023
 Дата / date 04.10.2023 *

Page 2/2