



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

Дніпро, пл.Соборна,4, к. 601-605, 49005, тел. (066)3454171
E-mail: dls.dp@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37070665

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

26.04.2023

№ 19360/23/04

ДОЦЕТАКСЕЛ АМАКСА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

концентрат для розчину для інфузій, 20 мг/мл по 8 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 № AV230203

Кількість ввезеного лікарського засобу 250

Виробник

АкВіда ГмбХ, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "БадМ", ідент. код: 31816235

(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 25.04.2023 № 07-01/1082/2.

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

В. о. начальника Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Дніпропетровській області

(посадова особа органу державного контролю)



Вишнякова Каріна +38(066)345-41-71

(підпис)

Єгор ВОЛКОВ

(ініціали та прізвище)



Лікарський засіб: Доцетаксел Амакса, концентрат для розчину для інфузії, 20 мг/мл по 8 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці
Drug product: Docetaxel Amaka, concentrate for solution for infusion, 20 mg/ml, 8 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 AV230203

Дата виробництва / Date of Manufacturing 16.01.2023
Дата закінчення строку придатності / Expiry date 01/2025
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: 20 мг доцетакселу / 20 mg of docetaxel
Розмір та тип пакування / Package size and type: По 8 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці / 8 ml in vial; 1 vial in carton box

Регстраційне посвідчення № / Marketing Authorization No. UA/14900/01/01
Виробник, країна / Manufacturer, country АqВіда ГмБХ, Німеччина / AqVida GmbH, Germany

Показники якості (Tests)	Допустимі норми (Requirements)	Методи контролю (Quality methods)	Результати (Results)
Опис <i>Appearance</i>	Прозора масляниста рідина від жовтого до жовто-коричневого кольору <i>Clear viscous solution from yellow to brown yellow color</i>	Візуально <i>Visual</i>	Відповідає <i>Complies</i>
Ступінь забарвлення розчину <i>Degree of coloration of solution</i>	Продукт повинен бути не інтенсивніше забарвленим, ніж еталонний розчин Y ₃ <i>The product should be not intensively colored than reference solution Y₃</i>	Євр.Ф. 2.2.2 <i>Ph.Eur. 2.2.2</i>	Відповідає <i>Complies</i>
Ідентифікація <i>Identification</i>	УФ. Максимум поглинання знаходиться між довжинами хвиль 220 – 240 нм <i>UV. Maximum absorbance is between the wavelengths 220 – 240 nm</i> 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 <i>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</i>	Євр.Ф. 2.2.25. <i>Ph.Eur. 2.2.25.</i> Євр.Ф. 2.2.29. Метод виробника <i>Ph.Eur. 2.2.29. In-house</i>	Відповідає (232 нм) <i>Complies (232 nm)</i> Відповідає (0.996) <i>Complies (0.996)</i>
Механічні включення: видимі частки <i>Particulate contamination: visible particles</i>	Видимі частки відсутні <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 частинок на флакон ≥ 25 мкм: ≤ 600 частинок на флакон <i>≥ 10 μm: ≤ 6 000 particles per vial ≥ 25 μm: ≤ 600 particles per vial</i>	Євр.Ф. 2.9.19 <i>Ph.Eur. 2.9.19</i>	46 частинок на флакон 43 частинок на флакон <i>46 Particles / Vial 43 Particles / Vial</i>
pH <i>pH</i>	3,0 – 4,0 <i>3,0 – 4,0</i>	Євр.Ф. 2.2.3 <i>Ph.Eur. 2.2.3</i>	3.2
Об'єм, що витягається <i>Extractable volume</i>	Не менше зазначеного номінального об'єму <i>Not less than labelled nominal volume</i>	Євр.Ф. 2.9.17 <i>Ph.Eur. 2.9.17</i>	Відповідає (8.7 мл) <i>Complies (8.7 ml)</i>



Лікарський засіб:
Drug product:

Доцетаксел Амакса, концентрат для розчину для інфузій, 20 мг/мл по 8 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці

Діюча речовина:
Active ingredient:

Docetaxel Амакса, concentrate for solution for infusion, 20 mg/ml, 8 ml in vial; 1 vial in carton box
Доцетаксел (1 мл концентрату містить 20 мг доцетакселу)
Docetaxel (1 ml of concentrate contains 20 mg of docetaxel)

Номер серії / Batch number

AV230203

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 % 0,2 %
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	101,9 %
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	мг/мл 405,1 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

*
Домішка А: 2-О-добензоіл-2-О-тіглілдоцетаксел (2-добензоксил-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-єноат], 9-єстер з (2R,3S)-N-трет-бутоксикарбоніл-3-фенілїзосерин.
Impurity A: 2-O-dobenzoyl-2-O-tiglyldocetaxel (2-Dobenzoxyl 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-butylloxycarbonyl-3-phenylisoserine.
Домішка 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-єстер з (2R,3S)-N-трет-бутоксикарбоніл-3-фенілїзосерин.
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-butylloxycarbonyl-3-phenylisoserine.
Домішка 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-єстер з (2R,3S)-N-трет-бутоксикарбоніл-3-фенілїзосерин.
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-butylloxycarbonyl-3-phenylisoserine.
Домішка D: 10-деокси-10-оксо-7-епі-10-оксодоцетаксел (4-епі-6-оксодоцетаксел):
(2aR,4R,4aS,6R,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-єстер з (2R,3S)-N-трет-бутоксикарбоніл-3-фенілїзосерин.
Impurity D: 10-deoxy-10-oxo-7-epi-10-oxodocetaxel (4-Epi-6-oxodocetaxel):
(2aR,4R,4aS,6R,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-butylloxycarbonyl-3-phenylisoserine.

Висновок: Серія № AV230203 відповідає вимогам МКЯ, реєстраційне посвідчення № UA/14900/01/01
Conclusion: Batch No AV230203 complies with requirements to QCM, 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)

Kaiser-Wilhelm-Str. 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 № AV230203 лікарського засобу Доцетаксел Амакса, концентрат для розчину для інфузій, 20 мг/мл по 8 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці відповідає вимогам GMP.
Manufacturing process, quality control and release of the batch No.AV230203 of the product Docetaxel Amaxa, concentrate for infusion, 20 mg/ml, 8 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/labelling), 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)

Bernd Temme
(signature) / (підпис)

Дата / date 07.03.2023