



**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**

29.03.2023

№ 14037/23/04

ІРИНОТЕКАН АМАКСА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

концентрат для розчину для інфузій, 20 мг/мл по 2 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/14902/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **BN220104**

Кількість ввезеного лікарського засобу 100

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 **28.03.2023** № **07-01/798/3**.

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

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.



Вишнякова Ка

(підпис)

Єгор ВОЛКОВ

(ініціали та прізвище)



Лікарський засіб: Іринотекан Амакса, концентрат для розчину для інфузій, 20 мг/мл по 2 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці
Drug product: Irinotecan Amaksa, concentrate for solution for infusion, 20 mg/ml, 2 ml in vial; 1 vial in carton box

Діюча речовина: Іринотекан (1 мл концентрату містить 20 мг іринотекану гідрохлориду тригідрату, що відповідає 17,33 мг іринотекану)
Active ingredient: Irinotecan (1 ml concentrate for solution for infusion contains 20 mg of irinotecan hydrochloride trihydrate, corresponding to 17,33 mg irinotecan)

Номер серії / Batch number BN220104

Дата виробництва / Date of Manufacturing 17.01.2022
Дата закінчення строку придатності / Expiry date 01/2025
Розмір серії / Batch size 501 упаковок/пакетів
Лікарська форма / Dosage form: концентрат для розчину для інфузій / concentrate for solution for infusion
Сила дії/активність / Strength/potency: 20 мг іринотекану гідрохлориду тригідрату, що відповідає 17,33 мг іринотекану
 20 mg of irinotecan hydrochloride trihydrate, corresponding to 17,33 mg irinotecan

Розмір та тип пакування / Package size and type: По 2 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці
 2 ml in vial; 1 vial in carton box

Реєстраційне посвідчення № / Marketing Authorization No. UA/14902/01/01
Виробник, країна / Manufacturer, country АqВіда ГмБХ, Німеччина / AqVida GmbH, Germany

Показники якості (Tests)	Допустимі норми (Requirements)	Методи контролю (Quality methods)	Результати (Results)
Опис Appearance	Прозорий розчин жовтого кольору Clear yellow solution	Візуально Visual	Відповідає Complies
Прозорість Clarity	Розчин повинен бути прозорим Solution should be clear	Євр.Ф. 2.2.1 Ph.Eur. 2.2.1	Відповідає Complies
Кольоровість Color	Забарвлення розчину не перевищує еталон GY ₁ Color of solution should not exceed the standard GY ₁	Євр.Ф. 2.2.2 Ph.Eur. 2.2.2	Відповідає Complies
Механічні включення: видимі частки Particulate contamination: visible particles	Вільний від видимих часток Free of 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 ≥ 25 мкм ≥ 10 μm ≥ 25 μm	≤ 6 000 часток на флакон ≤ 600 часток на флакон ≤ 6 000 particles per vial ≤ 600 particles per vial	Євр.Ф. 2.9.19 Ph.Eur. 2.9.19	5 часток на флакон 0 часток на флакон 5 particles per vial 0 particles per vial
Об'єм, що витягається Extractable volume	Не менше номінального об'єму Not less than labeled volume	Євр.Ф. 2.9.17 Ph.Eur. 2.9.17	Відповідає (2.1 мл) Complies (2.1 ml)
Ідентифікація Identification	УФ: відповідає розчину порівняння UV: complies with reference solution	Євр.Ф. 2.2.25. Метод виробника Ph.Eur. 2.2.25. In-house	Відповідає Complies
	ВЕРХ: відповідає розчину порівняння HPLC: complies with reference solution	Євр.Ф. 2.2.29. Ph.Eur. 2.2.29.	Відповідає Complies
pH	3,0 – 3,8	Євр.Ф. 2.2.3 Ph.Eur. 2.2.3	3.5



Лікарський засіб: Іринотекан Амакса, концентрат для розчину для інфузій, 20 мг/мл по 2 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці
Drug product: Irinotecan Amaxa, concentrate for solution for infusion, 20 mg/ml, 2 ml in vial; 1 vial in carton box

Діюча речовина: Іринотекан (1 мл концентрату містить 20 мг іринотекану гідрохлориду тригідрату, що відповідає 17,33 мг іринотекану)
Active ingredient: Irinotecan (1 ml concentrate for solution for infusion contains 20 mg of irinotecan hydrochloride trihydrate, corresponding to 17,33 mg irinotecan)

Номер серії / Batch number BN220104

Кількісне визначення (ВЕРХ) Іринотекану гідрохлориду тригідрату Assay of Irinotecan hydrochloride trihydrate (HPLC)	19,0 – 21,0 мг/мл (95,0 – 105,0 % від заявленої кількості) 19,0 – 21,0 mg/ml (95,0 – 105,0 % of labeled amount)	Євр.Ф. 2.2.28. Ph.Eur. 2.2.29.	20,4 мг/мл 101,8 % 20,4 mg/ml 101,8 %
Супровідні домішки (ВЕРХ) Related substances (HPLC)	7-етил-10-гідроксикамптотецин: не більше 0,2 % 7-ethyl-10-hydroxycamptothecin: not more 0,2 % Будь-яка неідентифікована домішка: не більше 0,2 % Any individual unknown impurity: not more 0,2 % Сума неідентифікованих домішок: не більше 0,6% Total unknown impurities: not more 0,6 % Сума домішок: не більше 0,8 % Total impurities: not more 0,8 %	Євр.Ф. 2.2.28. Ph.Eur. 2.2.29.	< 0.05 % 0.12 % 0.12 % 0.12 %
Стерильність Sterility	Стерильний Sterile	Євр.Ф. 2.6.1 Ph.Eur. 2.6.1	Відповідає Complies
Бактеріальні ендотоксини Bacterial endotoxins	Не більше 11,0 ЕО/мл Not more 11,0 EU/ml	Євр.Ф. 2.6.14 Ph.Eur. 2.6.14	< 11 ЕО/мл < 11 EU/ml

Висновок: Серія № BN220104 відповідає вимогам МКЯ, реєстраційне посвідчення № UA/14902/01/01
Conclusion: Batch No. BN220104 complies with requirements to AND, marketing authorization № UA/14902/01/01

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 Аквида 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_0008
GMP Сертифікат (GMP Certificate) №: DE_HH_01_GMP_2021_0002

Технологія виробництва, контролю якості та випуску серії № BN220104 лікарського засобу Іринотекан Амакса, концентрат для розчину для інфузій, 20 мг/мл по 2 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці відповідає вимогам GMP.
Manufacturing process, quality control and release of the batch No. BN220104 of the product Irinotecan Amaxa, concentrate for solution for infusion, 20 mg/ml, 2 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 ділянці в повній відповідності з вимогами виробництва GMP, встановленими місцевим регуляторним органом і у відповідності зі специфікацією, що знаходиться в реєстраційному доось. Протоколи виробництва, упаковки та аналіз були проаналізовані та відповідність GMP підтверджено.

Certification statement: I hereby confirm that the abovementioned information is true and correct.

This 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 was confirmed.

Керівник контролю якості (уповноважена особа) / Head of the Quality Control (authorized person)

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

Дата / date 25.01.2023



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

31.08.2023

№ 42145/23/10

ПРИНОТЕКАН АМАКСА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

концентрат для розчину для інфузій, 20 мг/мл по 2 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/14902/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **BN220108**

Кількість ввезеного лікарського засобу 200

Виробник

АкВіда ГмбХ, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Спільне українсько-єстонське 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 № 2662/4.

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)

Грига ПАЛАМАР

(ініціали та прізвище)





Лікарський засіб: Іринотекан Амакса, концентрат для розчину для інфузій, 20 мг/мл по 2 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці
Drug product: Irinotecan Amaxa, concentrate for solution for infusion, 20 mg/ml, 2 ml in vial; 1 vial in carton box

Діюча речовина: Іринотекан (1 мл концентрату містить 20 мг іринотекану гідрохлориду тригідрату, що відповідає 17,33 мг іринотекану)
Active ingredient: Irinotecan (1 ml concentrate for solution for infusion contains 20 mg of irinotecan hydrochloride trihydrate, corresponding to 17,33 mg irinotecan)

Номер серії / Batch number BN220108

Дата виробництва / Date of Manufacturing 17.01.2022
Дата закінчення строку придатності / Expiry date 01/2025
Розмір серії / Batch size 403 упаковок/packs
Лікарська форма / Dosage form: концентрат для розчину для інфузій / concentrate for solution for infusion
Сила дії/активність / Strength/potency: 20 мг іринотекану гідрохлориду тригідрату, що відповідає 17,33 мг іринотекану
20 mg of irinotecan hydrochloride trihydrate, corresponding to 17,33 mg irinotecan

Розмір та тип пакування / Package size and type: По 2 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці
2 ml in vial; 1 vial in carton box

Ресстраційне посвідчення № / Marketing Authorization No. UA/14902/01/01
Виробник, країна / Manufacturer, country АкВіда ГмбХ, Німеччина / AqVida GmbH, Germany

Показники якості (Tests)	Допустимі норми (Requirements)	Методи контролю (Quality methods)	Результати (Results)
Опис <i>Appearance</i>	Прозорий розчин жовтого кольору <i>Clear yellow solution</i>	Візуально <i>Visual</i>	Відповідає <i>Complies</i>
Прозорість <i>Clarity</i>	Розчин повинен бути прозорим <i>Solution should be clear</i>	Євр.Ф. 2.2.1 <i>Ph.Eur. 2.2.1</i>	Відповідає <i>Complies</i>
Кольоровість <i>Color</i>	Забарвлення розчину не перевищує еталон GY ₁ <i>Color of solution should not exceed the standard GY₁</i>	Євр.Ф. 2.2.2 <i>Ph.Eur. 2.2.2</i>	Відповідає <i>Complies</i>
Механічні включення: видимі частки <i>Particulate contamination: visible particles</i>	Вільний від видимих часток <i>Free of 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 ≥ 25 мкм ≥ 10 μm ≥ 25 μm	≤ 6 000 часток на флакон ≤ 600 часток на флакон ≤ 6 000 particles per vial ≤ 600 particles per vial	Євр.Ф. 2.9.19 <i>Ph.Eur. 2.9.19</i>	5 часток на флакон 0 часток на флакон 5 particles per vial 0 particles per vial
Об'єм, що витягається <i>Extractable volume</i>	Не менше номінального об'єму <i>Not less than labeled volume</i>	Євр.Ф. 2.9.17 <i>Ph.Eur. 2.9.17</i>	Відповідає (2.1 мл) <i>Complies (2.1 ml)</i>
Ідентифікація <i>Identification</i>	УФ: відповідає розчину порівняння <i>UV: complies with reference solution</i>	Євр.Ф. 2.2.25. Метод виробника <i>Ph.Eur. 2.2.25. In-house</i>	Відповідає <i>Complies</i>
	ВЕРХ: відповідає розчину порівняння <i>HPLC: complies with reference solution</i>	Євр.Ф. 2.2.29. <i>Ph.Eur. 2.2.29.</i>	Відповідає <i>Complies</i>
pH	3,0 – 3,8	Євр.Ф. 2.2.3 <i>Ph.Eur. 2.2.3</i>	3.5



Вс акв 2231
180823



Лікарський засіб:
Drug product:

Іринотекан Амакса, концентрат для розчину для інфузій, 20 мг/мл по 2 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці

Діюча речовина:
Active ingredient:

Іринотекан Амакса, концентрат для розчину для інфузій, 20 мг/мл, 2 мл в флаконі; 1 флакон в картонній коробці
Іринотекан (1 мл концентрату містить 20 мг іринотекану гідрохлориду тригідрату, що відповідає 17,33 мг іринотекану)
Irinotecan (1 ml concentrate for solution for infusion contains 20 mg of irinotecan hydrochloride trihydrate, corresponding to 17,33 mg irinotecan)

Номер серії / Batch number

BN220108

Кількісне визначення (ВЕРХ) Іринотекану гідрохлориду тригідрату Assay of Irinotecan hydrochloride trihydrate (HPLC)	19,0 – 21,0 мг/мл (95,0 – 105,0 % від заявленої кількості) 19,0 – 21,0 mg/ml (95,0 – 105,0 % of labeled amount)	Євр.Ф. 2.2.29. Ph.Eur. 2.2.29.	20,4 мг/мл 101,8 % 20,4 mg/ml 101,8 %
Супровідні домішки (ВЕРХ) Related substances (HPLC)	7-етил-10-гідроксикамптотецин: не більше 0,2 % 7-ethyl-10-hydroxycamptothecin: not more 0,2 % Будь-яка неідентифікована домішка: не більше 0,2 % Any individual unknown impurity: not more 0,2 % Сума неідентифікованих домішок: не більше 0,6 % Total unknown impurities: not more 0,6 % Сума домішок: не більше 0,8 % Total impurities: not more 0,8 %	Євр.Ф. 2.2.29. Ph.Eur. 2.2.29.	< 0.05 % 0.12 % 0.12 % 0.12 %
Стерильність Sterility	Стерильний Sterile	Євр.Ф. 2.6.1 Ph.Eur. 2.6.1	Відповідає Complies
Бактеріальні ендотоксини Bacterial endotoxins	Не більше 11,0 ЕО/мл Not more 11,0 EU/ml	Євр.Ф. 2.6.14 Ph.Eur. 2.6.14	< 11 ЕО/мл < 11 EU/ml

Висновок: Серія № BN220108 відповідає вимогам МКЯ, реєстраційне посвідчення № UA/14902/01/01
Conclusion: Batch No. BN220108 complies with requirements to AND, marketing authorization № UA/14902/01/01

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
GMP Сертифікат (GMP Certificate) №: DE_HH_01_GMP_2021_0002

Технологія виробництва, контролю якості та випуску серії № BN220108 лікарського засобу Іринотекан Амакса, концентрат для розчину для інфузій, 20 мг/мл по 2 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці відповідає вимогам GMP.
Manufacturing process, quality control and release of the batch No. BN220108 of the product Irinotecan Amaxa, concentrate for solution for infusion, 20 mg/ml, 2 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 was confirmed.

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

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

