



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість введеного в Україну лікарського засобу

28.12.2020

№ 71055/20/10П

ОКСАЛІПЛАТИН АМАКСА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

концентрат для розчину для інфузій, 5 мг/мл, по 40 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/14965/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 16.03.2021

Серія лікарського засобу № **AI200102**

Кількість введеного лікарського засобу 100

Виробник

АкВіда ГмбХ, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "МЕДТЕК ФАРМ",
ідент. код: 43268998**

(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 22.12.2020 № 4551/8.

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

Заступник начальника Служби

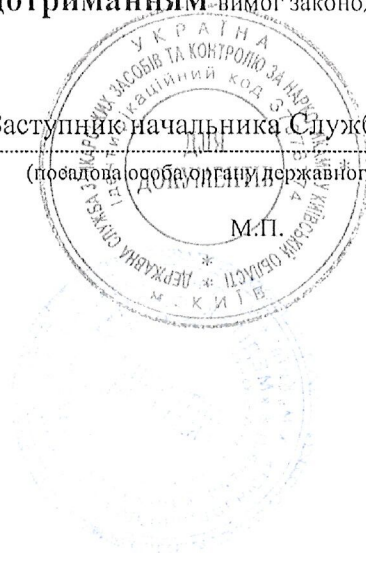
(повноважена особа органу державного контролю)

М.П.

(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)





Лікарський засіб:
Drug product:

Діюча речовина:
Active ingredient:
Номер серії / Batch number

Дата виробництва / Date of manufacturing
Дата закінчення строку придатності / Expiry date
Розмір серії / Batch size

Лікарська форма / Dosage form
Сила дії/активність / Strength/potency:

Розмір та тип пакування / Package size and type:

Регістраційне посвідчення № / Marketing Authorization No.
Виробник, країна / Manufacturer country

Оксаліплатин Амакса, концентрат для розчину для інфузій, 5 мг/мл по 40 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці

Oxaliplatin Amaksa, concentrate for solution for infusion, 5 mg/ml, 40 ml in vial; 1 vial in carton box

Оксаліплатин (1 мл концентрату містить 5 мг оксаліплатину)

Oxaliplatin (1 ml concentrate contains 5 mg of oxaliplatin)

A1200102

14.01.2020

01/2024

1001 упаковок/packs

концентрат для розчину для інфузій / concentrate for solution for infusion

5 мг оксаліплатину / 5 mg of oxaliplatin

По 40 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці / 40 ml in vial; 1 vial in carton box

UA/14965/01/01

АкВіда ГмбХ, Німеччина / AqVida GmbH, Germany

Показники якості (Tests)	Допустимі норми (Requirements)	Методи контролю (Quality methods)	Результати (Results)
Опис Appearance	Прозорий безбарвний розчин Clear colourless solution	Візуально Visual	Відповідає Complies
Прозорість Clarity	Каламутність розчину має бути не більше етапного розчину I Turbidity of solution should be not exceed of the standard solution I	Євр.Ф. 2.2.1 Ph.Eur. 2.2.1	Відповідає Complies
Кольоровість Color	Кольоровість розчину має бути не більше етапного розчину B ₉ Color of solution should be not exceed the standard solution B ₉	Євр.Ф. 2.2.2 Ph.Eur. 2.2.2	Відповідає Complies
Ідентифікація Identification	УФ-випробований розчин повинен мати максимум, що і розчин порівняння. UV. Sample solution should have the same maximum as reference solution. ВЕРХ Відносний час утримування повинен бути в межах 0,975 – 1,029 HPLC The relative retention time should be between 0.975-1.029	Євр.Ф. 2.2.25. Метод виробника Ph.Eur. 2.2.25. In-house Євр.Ф. 2.2.29. Метод виробника Ph.Eur. 2.2.29. In-house	Відповідає 254 nm Complies 254 nm Відповідає 0.999 Complies 0.999
pH	4,0 – 6,0	Євр.Ф. 2.2.3 Ph.Eur. 2.2.3	5.816
Супровідні домішки Related substances	Домішка А не більше 0,3 % Impurity A not more than 0,3 % Домішка В не більше 0,4 % Impurity B not more than 0,4 % Домішка С не більше 0,1 % Impurity C not more than 0,1 % Будь-які інші домішки не більше 0,2 % Any other impurities not more than 0,2 % Сума неідентифікованих домішок не більше 0,6 % Sum of unspecified impurities not more than 0,6 % Сума домішок не більше 1,0 % Total impurities not more than 1,0 %	Євр.Ф. 2.2.29. Метод виробника Ph.Eur. 2.2.29. In-house	0.154 % 0.181 % 0.014 % 0.052 % 0.052 % 0.547 %
Кількісне визначення Assay	95,0 – 105,0 % від заявленої кількості 95,0 – 105,0 % of labeled amount	Євр.Ф. 2.2.29. Метод виробника Ph.Eur. 2.2.29. In-house	100.89 %
Об'єм, що вилягається Extractable volume	200 мг / 40 мл: ≥ 40 мл 200 mg / 40 ml: ≥ 40 ml	Євр.Ф. 2.9.17 Ph.Eur. 2.9.17	Відповідає (41 мл) Complies (41 ml)



Лікарський засіб: Оксалиплатин Амакса, концентрат для розчину для інфузій, 5 мг/мл по 40 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці
 Drug product: Oxaliplatin Amaksa, concentrate for solution for infusion, 5 mg/ml, 40 ml in vial; 1 vial in carton box
 Діюча речовина: Оксалиплатин (1 мл концентрату містить 5 мг оксалиплатину)
 Active ingredient: Oxaliplatin (1 ml concentrate contains 5 mg of oxaliplatin)
 Номер серії / Batch number: A1200102

Бактеріальні ендотоксини Bacterial endotoxins	Не більше 5 ЕО/мл Not more 5 EU/ml	Євр.Ф. 2.6.14 Ph.Eur. 2.6.14	< 5 ЕО/мл < 5 EU/ml
Механічні вclusions: видимі частки Particulate contamination: visible particles	Вільний від видимих часток Free from visible particles	Євр.Ф. 2.9.20 Ph.Eur. 2.9.20	Відповідає Complies
Механічні вclusions: 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	125 часток на флакон 53 часток на флакон 125 particles per vial 53 particles per vial
Стерильність Sterility	Стерильний Sterile	Євр.Ф. 2.6.1 Ph.Eur. 2.6.1	Відповідає Complies
Однорідність дозованих одиниць Uniformity of dosage unit	Припустиме приймальне число: Allowed acceptance value: ≤ 15,0 % (1 етап) або ≤ 15,0 % (1 step) or ≤ 25,0 % та між 0,75 M і 1,25 M (2 етап). ≤ 25,0 % and between 0,75 M and 1,25 M (2 step).	Євр.Ф. 2.9.40 Ph.Eur. 2.9.40	1.20

Висновок: Серія № A1200102 відповідає вимогам МКЯ, реєстраційне посвідчення № UA/14965/01/01
 Conclusion: Batch No. A1200102 complies with requirements to AND, marketing authorization № UA/14965/01/01

Найменування, місцезнаходження та номер ліцензії та сертифікату відповідності GMP дільниці з виробництва, що відповідає за контроль серії, сертифікацію та випуск серії:
 Аквада 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

Технологія виробництва, контролю якості та випуску серії № A1200102 лікарського засобу Оксалиплатин Амакса, концентрат для розчину для інфузій, 5 мг/мл по 40 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці відповідає вимогам GMP.
 Manufacturing process, quality control and release of the batch No. A1200102 of the product Oxaliplatin Amaksa, concentrate for solution for infusion, 5 mg/ml, 40 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 серії виробничої дільниці в повній відповідності з вимогами виробництва GMP, встановленими місцевим регуляторним органом і у повній відповідності зі специфікацією, що знаходиться в реєстраційному дощі. Протоколи виробництва, упаковки та аналізу 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)

Сильвія Брезєїнська / Sylwia Brzezinska / Сильвія Брезєїнська
 (signature, stamp)
 (підпис, печатка)





Лікарський засіб:
Drug product:

Діюча речовина:
Active ingredient:

Номер серії / Batch number

Оксаліплатин Амакса, концентрат для розчину для інфузій, 5 мг/мл по 40 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці

Oxaliplatin Amaxa, concentrate for solution for infusion, 5 mg/ml, 40 ml in vial; 1 vial in carton box

Оксаліплатин (1 мл концентрату містить 5 мг оксаліплатину)

Oxaliplatin (1 ml concentrate contains 5 mg of oxaliplatin)

A1210201

Дата виробництва / Date of Manufacturing

18.02.2021

Дата закінчення строку придатності / Expiry date

02/2025

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:

5 мг оксаліплатину / 5 mg of oxaliplatin

Розмір та тип пакування / Package size and type:

По 40 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці / 40 ml in vial; 1 vial in carton box

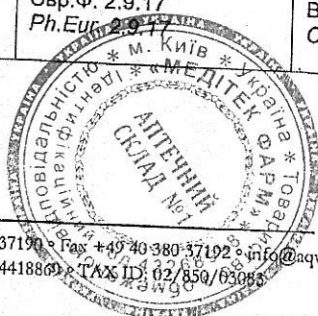
Регістраційне посвідчення № / Marketing Authorization No.

UA/14965/01/01

Виробник, країна / Manufacturer, country

АкВіда ГмбХ, Німеччина / AqVida GmbH, Germany

Показники якості (Tests)	Допустимі норми (Requirements)	Методи контролю (Quality methods)	Результати (Results)
Опис Appearance	Прозорий безбарвний розчин Clear colourless solution	Візуально Visual	Відповідає Complies
Прозорість Clarity	Каламутність розчину має бути не більше еталонного розчину I Turbidity of solution should be not exceed of the standard solution I	Євр.Ф. 2.2.1 Ph.Eur. 2.2.1	Відповідає Complies
Кольоровість Color	Кольоровість розчину має бути не більше еталонного розчину B ₉ Color of solution should be not exceed the standard solution B ₉	Євр.Ф. 2.2.2 Ph.Eur. 2.2.2	Відповідає Complies
Ідентифікація Identification	УФ. Випробовуваний розчин повинен мати максимум, що і розчин порівняння. UV. Sample solution should have the same maximum as reference solution.	Євр.Ф. 2.2.25. Метод виробника Ph.Eur. 2.2.25. In-house	Відповідає 254 nm Complies 254 nm
	ВЕРХ. Відносний час утримування повинен бути в межах 0,975 – 1,029 HPLC. The relative retention time should be between 0.975-1.029	Євр.Ф. 2.2.29. Метод виробника Ph.Eur. 2.2.29. In-house	Відповідає 0.999 Complies 0.999
pH	4,0 – 7,0	Євр.Ф. 2.2.3 Ph.Eur. 2.2.3	5.89
Супровідні домішки Related substances	Домішка А не більше 0,3 % Impurity A not more than 0,3 % Домішка В не більше 0,4 % Impurity B not more than 0,4 % Домішка С не більше 0,1 % Impurity C not more than 0,1 % Будь-які інші домішки не більше 0,2 % Any other impurities not more than 0,2 % Сума неідентифікованих домішок не більше 0,6 % Sum of unspecified impurities not more than 0,6 % Сума домішок не більше 1,0 % Total impurities not more than 1,0 %	Євр.Ф. 2.2.29. Метод виробника Ph.Eur. 2.2.29. In-house	0.145 % 0.184 % 0.011 % Not detected Не виявлено Not detected Не виявлено
Кількісне визначення Assay	95,0 – 105,0 % від заявленої кількості 95,0 – 105,0 % of labeled amount	Євр.Ф. 2.2.29. Метод виробника Ph.Eur. 2.2.29. In-house	101.97 %
Об'єм, що витягається Extractable volume	200 мг/40 мл: ≥ 40 мл 200 mg/40 ml: ≥ 40 ml	Євр.Ф. 2.9.17 Ph.Eur. 2.9.17	Відповідає (41 мл) Complies (41 ml)



Вх 11/09/23
30 084 200



Лікарський засіб:
Drug product:

Діюча речовина:
Active ingredient:
Номер серії / Batch number

Оксаліплатин Амакса, концентрат для розчину для інфузій, 5 мг/мл по 40 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці
Oxaliplatin Amaxa, concentrate for solution for infusion, 5 mg/ml, 40 ml in vial; 1 vial in carton box
Оксаліплатин (1 мл концентрату містить 5 мг оксаліплатину)
Oxaliplatin (1 ml concentrate contains 5 mg of oxaliplatin)
A1210201

Бактеріальні ендотоксини Bacterial endotoxins	Не більше 5 ЕО/мл Not more 5 EU/ml	Євр.Ф. 2.6.14 Ph.Eur. 2.6.14	< 5 ЕО/мл < 5 EU/ml
Механічні включення: видимі частки Particulate contamination: visible particles	Вільний від видимих часток 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	109 часток на флакон 8 часток на флакон 109 particles per vial 8 particles per vial
Стерильність Sterility	Стерильний Sterile	Євр.Ф. 2.6.1 Ph.Eur. 2.6.1	Відповідає Complies
Однорідність дозованих одиниць Uniformity of dosage unit	Припустиме приймальне число: Allowed acceptance value: ≤ 15,0 % (1 етап) або ≤ 15,0 % (1 step) or ≤ 25,0 % та між 0,75 M і 1,25 M (2 етап). ≤ 25,0 % and between 0,75 M and 1,25 M (2 step).	Євр.Ф. 2.9.40 Ph.Eur. 2.9.40	1.0

Висновок: Серія № A1210201 відповідає вимогам МКЯ, реєстраційне посвідчення № UA/14965/01/01
Conclusion: Batch No. A1210201 complies with requirements to AND, marketing authorization № UA/14965/01/01

Найменування, місцезнаходження та номер ліцензії та сертифікату відповідності GMP дільниці з виробництва, що відповідає за контроль серії, сертифікацію та випуск серії:
AqVida GmbH (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

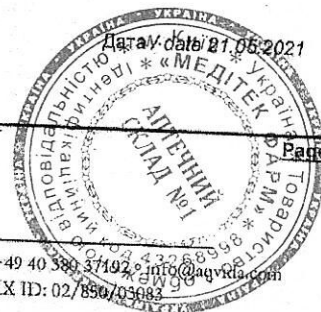
Технологія виробництва, контролю якості та випуску серії № A1210201 лікарського засобу Оксаліплатин Амакса, концентрат для розчину для інфузій, 5 мг/мл по 40 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці відповідає вимогам GMP.
Manufacturing process, quality control and release of the batch No. A1210201 of the product Oxaliplatin Amaxa, concentrate for solution for infusion, 5 mg/ml, 40 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 доосьє. Протоколи виробництва, упаковки та аналізу 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)

(signature, stamp) Sylwia Brzezinska / Сильвія Брзезінська
(підпис, печатка)



Page 2/2



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

19.07.2021

№ 40460/21/10П

ОКСАЛПЛАТИН АМАКСА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
концентрат для розчину для інфузій, 5 мг/мл по 40 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/14965/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **AI210201**

Кількість ввезеного лікарського засобу 200

Виробник

АкВіда ГмбХ, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "МЕДІТЕК ФАРМ",
ідент. код: 43268998**

(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 **16.07.2021** № **2474/6**.

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)

М.П.



(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)

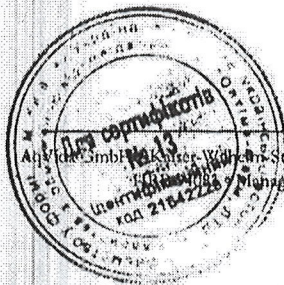




Лікарський засіб: Оксаліплатин Амакса, концентрат для розчину для інфузій, 5 мг/мл по 40 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці
 Drug product: Oxaliplatin Amaxa, concentrate for solution for infusion, 5 mg/ml, 40 ml in vial; 1 vial in carton box
 Діюча речовина: Оксаліплатин (1 мл концентрату містить 5 мг оксаліплатину)
 Active ingredient: Oxaliplatin (1 ml concentrate contains 5 mg of oxaliplatin)
 Номер серії / Batch number: A1230104

Дата виробництва / Date of Manufacturing: 27.02.2023
 Дата закінчення строку придатності / Expiry date: 02/2027
 Розмір серії / Batch size: 963 упаковок/packs
 Лікарська форма / Dosage form: концентрат для розчину для інфузій / concentrate for solution for infusion
 Сила дії/активність / Strength/potency: 5 мг оксаліплатину / 5 mg of oxaliplatin
 Розмір та тип пакування / Package size and type: По 40 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці / 40 ml in vial; 1 vial in carton box
 Реєстраційне посвідчення № / Marketing Authorization No.: UA14965/01/01
 Виробник, країна / Manufacturer, country: Аквіда ГмбХ, Німеччина / AqVida GmbH, Germany

Показники якості (Tests)	Допустимі норми (Requirements)	Методи контролю (Quality methods)	Результати (Results)
Опис Appearance	Прозорий безбарвний розчин Clear colourless solution	Візуально Visual	Відповідає Complies
Прозорість Clarity	Каламутність розчину має бути не більше еталонного розчину I Turbidity of solution should be not exceed of the standard solution I	Євр.Ф. 2.2.1 Ph.Eur. 2.2.1	Відповідає Complies
Кольоровість Color	Кольоровість розчину має бути не більше еталонного розчину B ₉ Color of solution should be not exceed the standard solution B ₉	Євр.Ф. 2.2.2 Ph.Eur. 2.2.2	Відповідає Complies
Ідентифікація Identification	УФ. Випробовуваний розчин повинен мати максимум, що і розчин порівняння. UV. Sample solution should have the same maximum as reference solution.	Євр.Ф. 2.2.25. Метод виробника Ph.Eur. 2.2.25. In-house	Відповідає 254 nm Complies 254 nm
	ВЕРХ. Відносний час утримування повинен бути в межах 0,975 – 1,029 HPLC. The relative retention time should be between 0.975-1.029	Євр.Ф. 2.2.29. Метод виробника Ph.Eur. 2.2.29. In-house	Відповідає 1,000 Complies 1,000
pH	4,0 – 7,0	Євр.Ф. 2.2.3 Ph.Eur. 2.2.3	6,0
Супровідні домішки Related substances	Домішка А не більше 0,3 % Impurity A not more than 0,3 % Домішка В не більше 0,4 % Impurity B not more than 0,4 % Домішка С не більше 0,1 % Impurity C not more than 0,1 % Будь-які інші домішки не більше 0,2 % Any other impurities not more than 0,2 % Сума неідентифікованих домішок не більше 0,6 % Sum of unspecified impurities not more than 0,6 % Сума домішок не більше 1,0 % Total impurities not more than 1,0 %	Євр.Ф. 2.2.29. Метод виробника Ph.Eur. 2.2.29. In-house	0.119 % 0.169 % 0.016 %
			0.00 % 0.00 % 0.496 %
Кількісне визначення Assay	95,0 – 105,0 % від заявленої кількості 95,0 – 105,0 % of labeled amount	Євр.Ф. 2.2.29. Метод виробника Ph.Eur. 2.2.29. In-house	99,7 %
Об'єм, що витягається Extractable volume	200 мг/40 мл: ≥ 40 мл 200 mg/40 ml: ≥ 40 ml	Євр.Ф. 2.9.17 Ph.Eur. 2.9.17	Відповідає (41 мл) Complies (41 ml)



Вх од 15.02.23
18.08.23



Лікарський засіб:
Drug product:

Оксаліплатин Амакса, концентрат для розчину для інфузій, 5 мг/мл по 40 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці
Oxaliplatin Amaxa, concentrate for solution for infusion, 5 mg/ml, 40 ml in vial; 1 vial in carton box

Діюча речовина:
Active ingredient:

Оксаліплатин (1 мл концентрату містить 5 мг оксаліплатину)
Oxaliplatin (1 ml concentrate contains 5 mg of oxaliplatin)

Номер серії / Batch number

AI230104

Бактеріальні ендотоксини Bacterial endotoxins	Не більше 5 ЕО/мл Not more 5 EU/ml	Євр.Ф. 2.6.14 Ph.Eur. 2.6.14	< 5 ЕО/мл < 5 EU/ml
Механічні вклучення: видимі частки Particulate contamination: visible particles	Вільний від видимих часток Free from visible particles	Євр.Ф. 2.9.20 Ph.Eur. 2.9.20	Відповідає Complies
Механічні вклучення: 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 88 часток на флакон 3 particles per vial 88 particles per vial
Стерильність Sterility	Стерильний Sterile	Євр.Ф. 2.6.1 Ph.Eur. 2.6.1	Відповідає Complies
Однорідність дозованих одиниць Uniformity of dosage unit	Припустиме приймальне число: ≤ 15,0 % (1 етап) або ≤ 25,0 % та між 0,75 M і 1,25 M (2 етап). Acceptable acceptance number: ≤ 15,0 % (stage 1) or ≤ 25,0 % and between 0.75 M and 1.25 M (stage 2)	Євр.Ф. 2.9.40 Ph.Eur. 2.9.40	Відповідає Complies

Домілка А: етандіова кислота (щавлева кислота)

Домілка В: (SP-4-2)-диаква[(1R, 2R)-циклогексан-1,2-діамін-кН, кН']платинум (диаквадіаміноциклогексанплатинум)

Домілка С: (OC-6-33)-[(1R, 2R)-циклогексан-1,2-діамін-кН, кН']етандіоат(2-)-кО1,кО2дигідроксиплатинум

Impurity A: Ethanedioic acid (Oxalic acid)

Impurity B: (SP-4-2)-diaqua[(1R,2R)-cyclohexane-cyclohexane-1,2-diamine-kN,kN']platinum (diaquodiaminocyclohexaneplatinum)

Impurity C: (OC-6-33)-[(1R, 2R)-cyclohexane-1,2-diamine-kN,kN']ethanedioate(2-)-kO1,kO2dihydroxyplatinum

Висновок: Серія № AI230104 відповідає вимогам МКЯ, реєстраційне посвідчення № UA/14965/01/01

Conclusion: Batch No. AI230104 complies with requirements to AND, marketing authorization № UA/14965/01/01

Найменування, місцезнаходження та номер ліцензії та сертифікату відповідності GMP ділянки з виробництва, що відповідає за контроль серії, 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, контроль якості та випуску серії № AI230104 лікарського засобу Оксаліплатин Амакса, концентрат для розчину для інфузій, 5 мг/мл по 40 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці відповідає вимогам GMP.

Manufacturing process, quality control and release of the batch No. AI230104 of the product Oxaliplatin Amaxa, concentrate for solution for infusion, 5 mg/ml, 40 ml in vial; 1 vial in carton box complies with GMP standards.


Заява про серт. іфкацію: Даним я підтверджую, що наведена вище інформація є достовірною і точною.

Дана серія виготовлена (включаючи упакування/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 з 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.

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 were confirmed.

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

 Chantal Hemmje
(signature) (signature)

Дата / date 04.07.2023



Page 2/2

Kaiser-Wilhelm-Str 89 • 20355 Hamburg • Germany • Tel: +49 40 380 37190 • Fax: +49 40 380 37192 • info@aqvida.com
083 • Managing Director: Wolfgang H. Heinze • VAT ID: DE 814418869 • TAX ID: 02/850/03083



**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

№ 42146/23/10

ОКСАЛІПЛАТИН АМАКСА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**концентрат для розчину для інфузій, 5 мг/мл, по 40 мл у флаконі; по 1 флакону в
картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/14965/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № A1230104

Кількість ввезеного лікарського засобу 300

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 № 2662/5.

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)

Ірина ПАЛАМАР

(ім'я та прізвище)

