



**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**

06.11.2023

№ 55847/23/04П

ПАКЛІТАКСЕЛ АМАКСА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

Концентрат для розчину для інфузій, 6 мг/мл по 5 мл у флаконах № 1

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № **AQ220206**

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 **03.11.2023 № 07-01/3115/6.**

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)

М.П.



(підпис)

Марія БРЕЗЦЬКА



(ініціали та прізвище)



Лікарський засіб: Паклітаксел Амакса, концентрат для розчину для інфузій, 6 мг/мл по 5 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці
Drug product: Paclitaxel Amaxa, concentrate for solution for infusion, 6 mg/ml, 5 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: AQ220206

Дата виробництва / Date of Manufacturing: 11.07.2022

Дата закінчення строку придатності / Expiry date: 07/2025

Розмір серії / Batch size: 501 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 5 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці / 5 ml in vial; 1 vial in carton box

Регстраційне посвідчення № / Marketing Authorization No.: UA/15145/01/01

Виробник, країна / Manufacturer, country: Аквада ГмБХ, Німеччина / AqVida GmbH, Germany

Показники якості (Tests)	Допустимі норми (Requirements)	Методи контролю (Quality methods)	Результати (Results)
Опис <i>Appearance</i>	Прозорий жовтуватий в'язкий розчин <i>Clear yellowish viscous solution</i>	Візуально <i>Visual</i>	Відповідає <i>Complies</i>
Кольоровість <i>Color</i>	≤ Y ₄	Євр.Ф. 2.2.2 Ph.Eur. 2.2.2	Відповідає <i>Complies</i>
Прозорість <i>Clarity</i>	Прозорий <i>Clear</i>	Євр.Ф. 2.2.1 Ph.Eur. 2.2.1	Відповідає <i>Complies</i>
Механічні вклучення: видимі частки <i>Particulate contamination: visible particles</i>	Видимі частки практично відсутні <i>Practically free from visible particles</i>	Євр.Ф. 2.9.20 Ph.Eur. 2.9.20	Відповідає <i>Complies</i>
Механічні вклучення: невидимі частки <i>Particulate contamination: sub-visible particles</i>	≥ 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	49 часток на флакон 51 часток на флакон 49 particles per vial 51 particles per vial
Ідентифікація <i>Identification</i>	ТЛХ. Rf основної плями випробуваного розчину має відповідати Rf основної плями розчину порівняння <i>TLC. Rf of the main spot of the examination solution has to comply with Rf of the main spot of the reference solution</i>	Євр.Ф. 2.2.27 Ph.Eur. 2.2.27	Відповідає <i>Complies</i>
	ВЕРХ. Зразок відповідає стандарту <i>HPLC. Sample complies to standard</i>	Метод виробника оснований на USP 26 <i>In-house, based on USP 26</i>	Відповідає <i>Complies</i>
pH	3,0 – 4,9	Євр.Ф. 2.2.3 Ph.Eur. 2.2.3	3.3
Об'єм, що витягається <i>Extractable volume</i>	Паклітаксел 30 мг: ≥ 5,0 мл <i>Paclitaxel 30 mg: ≥ 5,0 ml</i>	Євр.Ф. 2.9.17 Ph.Eur. 2.9.17	Відповідає (5,4 мл) <i>Complies (5.4 ml)</i>
Супровідні домішки <i>Related substances</i>	Баккатін III: ≤ 0,2 % <i>Baccatin III: ≤ 0,2 %</i> N-Бензоілфенілїзосеринетилестер: ≤ 0,2 % <i>N-Benzoylphenylisoserineethyl ester: ≤ 0,2 %</i> 10-деацетилпаклітаксел: ≤ 0,2 % <i>10-deacetylpaclitaxel: ≤ 0,2 %</i> Цефаломанін та ізомер (домішка A/B): ≤ 0,7 % <i>Cephalomannine and isomer (impurity A/B): ≤ 0,7 %</i> 7-Епіпаклітаксел: ≤ 0,4 % <i>7-Epipaclitaxel: ≤ 0,4 %</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> не виявлено <i>Not detected</i> 0.04 % не виявлено <i>Not detected</i>



Лікарський засіб: Паклітаксел Амакса, концентрат для розчину для інфузій, 6 мг/мл по 5 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці
Drug product: Paclitaxel Amaxa, concentrate for solution for infusion, 6 mg/ml, 5 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: AQ220206

Супровідні домішки <i>Related substances</i>	7-Епі-10-деацетилпаклітаксел: $\leq 0,4 \%$ 7-Epi-10-deacetylpaclitaxel: $\leq 0,4 \%$ Будь-яка неідентифікована домішка: $\leq 0,1 \%$ Every other single impurity: $\leq 0,1 \%$ Сума домішок: $\leq 1,2 \%$ Total impurities: $\leq 1,2 \%$	ВЕРХ метод виробника оснований на USP 26 HPLC In-house based on USP 26	не виявлено Not detected 0.05 % 0.09 %
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 101.1 % 6.1 mg/ml 101.1
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	393.5 мг/мл 99.7 % 393.5 mg/ml 99.7 %
Вода <i>Water</i>	$\leq 3,0 \%$	Євр.Ф. 2.5.12 Ph.Eur. 2.5.12	0.20 %
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>	$\leq 0,67$ ЕО/мг паклітакселу $\leq 0,67$ EU/mg paclitaxel	Євр.Ф. 2.6.14 Ph.Eur. 2.6.14	Відповідає <i>Complies</i>

Висновок: Серія № AQ220206 відповідає вимогам МКЯ, реєстраційне посвідчення № UA/15145/01/01
Conclusion: Batch No. AQ220206 complies with requirements to AND, marketing authorization № UA/15145/01/01

Найменування, місцезнаходження та номер ліцензії та сертифікату відповідності GMP ділянки 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, контроль якості та випуску серії № AQ220206 лікарського засобу Паклітаксел Амакса, концентрат для розчину для інфузій, 6 мг/мл по 5 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці відповідає вимогам GMP.
Manufacturing process, quality control and release of the batch No. AQ220206 of the product Paclitaxel Amaxa, concentrate for solution for infusion, 6 mg/ml, 5 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 вироблена (включаючи упакування/маркування), сертифікована і контроль її якості виконаний на екзанії вище виробничій ділянці в повній відповідності з вимогами виробництва GMP, встановленими місцевим регуляторним органом і у відповідності зі специфікацією, що знаходиться в реєстраційному дозвілі. 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)

Bernd Temme
(signature)
(підпис)

Дата / date 14.07.2023

Page 2/2