



medac		Certificate of Analysis	VV-QUAL-021036 1.0
Titel:	Certificate of Analysis Irinotecan Infusion UA	Page:	1 / 3

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ / CERTIFICATE OF ANALYSIS № 2405241345

Лікарський засіб	ІРИНОТЕКАН МЕДАК		
Drug product	концентрат для приготування розчину для інфузій, 20 мг/мл; по 15 мл (300 мг) у скляному флаконі; по 1 флакону в пачці IRINOTECAN MEDAC concentrate for solution for infusion, 20 mg/ml; 15 ml (300 mg) in a glass vial; 1 vial in a carton		
Діюча речовина Active ingredient	Іринотекан Irinotecan		
Номер серії Batch number	P230798C		
Дата виробництва Date of manufacture	18.12.2023	Термін придатності Expiry date	18.12.2026


<u>ПОКАЗНИК</u> TEST	<u>СПЕЦИФІКАЦІЯ</u> SPECIFICATION	<u>РЕЗУЛЬТАТ</u> <u>АНАЛІЗА</u> TEST RESULT
Опис Description	Прозорий розчин жовтого кольору. A clear yellow solution.	Відповідає вимогам Complies
Ідентифікація: Identification:		
ВЕРХ	А. Час утримування основного піку іринотекану на хроматограмі випробовуваного розчину, приготовленого для випробування «Кількісне визначення», має відповідати часу утримування піку іринотекану на хроматограмі розчину для перевірки придатності хроматографічної системи (з різницею менше 10 %). A. The retention time of the main peak of irinotecan in the chromatogram of the sample solution prepared for test "Assay" must conform to the retention time of the irinotecan peak in the chromatogram of the system suitability solution (with the difference of less than 10 %).	Відповідає вимогам Complies
HPLC (Ph. Eur.)		
		
УФ	В. Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 220 до 400 нм повинен відповідати спектру розчину стандарту. B. The ultraviolet absorption spectrum of the sample solution in the range of 220 to 400 nm must correspond to the spectrum of the standard solution.	Відповідає вимогам Complies
UV-spectrum (Ph. Eur. 2.2.25.)		
Прозорість Clarity (Ph. Eur. 2.2.1.)	Розчин повинен бути прозорим. The solution must be clear.	Відповідає вимогам Complies

	Certificate of Analysis	VV-QUAL-021036 1.0
Titel:	Certificate of Analysis Irinotecan Infusion UA	Page: 2 / 3

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ / CERTIFICATE OF ANALYSIS № 2405241345

ПОКАЗНИК TEST	СПЕЦИФІКАЦІЯ SPECIFICATION	РЕЗУЛЬТАТ АНАЛІЗА TEST RESULT
pH <i>pH</i> (Ph. Eur. 2.2.3.)	Від 3,0 до 3,8. <i>From 3.0 to 3.8.</i>	3,5
Супутні домішки: <i>Related substances:</i> (Ph. Eur. 2.2.29.)		
7-Етил-10-гідрокси- камптотецин <i>7-Ethyl-10- hydroxycamptothecin</i>	Не більше 0,2 %. <i>Not more than 0.2 %.</i>	< 0,05 %
Будь-яка невідома індивідуальна домішка <i>Any individual unknown impurity</i>	Не більше 0,2 %. <i>Not more than 0.2 %.</i>	0,08 %
Загальний вміст невідомих домішок <i>Total unknown impurities</i>	Не більше 0,4 %. <i>Not more than 0.4 %.</i>	0,13 %
Загальний вміст домішок <i>Total impurities</i>	Не більше 0,6 %. <i>Not more than 0.6 %.</i>	0,13 %
Кількісне визначення <i>Assay</i> (Ph. Eur. 2.2.29.)	Не менше 19,0 мг і не більше 21,0 мг іринотекану гідрохлориду тригідрату в 1 мл (95–105 % від теоретичної кількості). <i>Not less than 19.0 mg and not more than 21.0 mg of irinotecan hydrochloride trihydrate in 1 ml (95–105 % of the theoretical amount).</i>	99,3 % 19,9 мг/мл (mg/ml)
Стерильність <i>Sterility</i> (Ph. Eur. 2.6.1.)	Препарат повинен бути стерильним. <i>The drug product must be sterile.</i>	Відповідає вимогам <i>Complies</i>
Бактеріальні ендотоксини <i>Bacterial endotoxins</i> (Ph. Eur. 2.6.14.)	Не більше 0,56 МО/мг теоретичної кількості іринотекану гідрохлориду тригідрату (не більше 11 МО/мл). <i>Not more than 0.56 IU/mg of the theoretical amount of irinotecan hydrochloride trihydrate (not more than 11 IU/ml).</i>	Відповідає вимогам <i>Complies</i>
Об'єм, що витягається <i>Extractable volume</i> (Ph. Eur. 2.9.17.)	Не менше номінального об'єму. Для 15 мл — не менше 15,0 мл. <i>Not less than the nominal volume. For 15 ml — not less than 15.0 ml.</i>	15,3 мл (ml)
Видимі частки <i>Visible particles</i> (Ph. Eur. 2.9.20.)	Видимі частки повинні бути практично відсутніми. <i>Practically free from visible particles.</i>	Відповідає вимогам <i>Complies</i>



	Certificate of Analysis	VV-QUAL-021036 1.0
Titel:	Certificate of Analysis Irinotecan Infusion UA	Page: 3 / 3

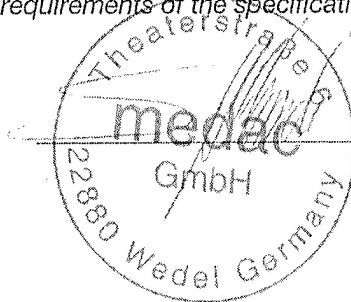
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ / CERTIFICATE OF ANALYSIS № 2405241345

<u>ПОКАЗНИК</u> TEST	<u>СПЕЦИФІКАЦІЯ</u> SPECIFICATION	<u>РЕЗУЛЬТАТ</u> <u>АНАЛІЗА</u> TEST RESULT
Механічні включення <i>Particulate matter</i> <i>Sub-visible particles</i> <i>(Ph. Eur. 2.9.19.)</i>	Не більше 6000 часток на контейнер ≥ 10 мкм. <i>Not more than 6000 particles per container</i> $\geq 10 \mu\text{m}$.	10
	Не більше 600 часток на контейнер ≥ 25 мкм. <i>Not more than 600 particles per container</i> $\geq 25 \mu\text{m}$.	0

Цей сертифікат засвідчує, що ця серія лікарського засобу пройшла перевірку відповідно до GMP та затверджених процедур контролю. Лікарський засіб відповідає всім вимогам специфікації.

It is hereby certified that this product batch has been analyzed in compliance with GMP and with the approved control procedures. The product meets all requirements of the specification.

Заст. керівника Відділу контролю якості
Deputy Head of Quality Control



[Sonja M'Hamdi]

Дата / Date 24.05.2024





CERTIFICATE OF CONFORMITY

No.: 2405241345

Name of product: ІРИНОТЕКАН МЕДАК - Irinotecan medac

Importing Country: Ukraine MA-No.: UA/11702/01/01
Strength / Potency: 300,0 mg Batch No.: P230798C
Dosage form: Conc. f. inf. Batch No. (Bulk): 2312005B
Licence Holder: medac Manufacturing date: 18.12.2023
Expiry date: 18.12.2026
Package size: 15 ml Date of release: 24.05.2024
Package type: 20R-vial
Amount released: 100

Name and address of manufacturer:	Stage of manufacturing	No. of manufacturing licence or GMP certificate	Name of Qualified Person
Oncotec Pharma Produktion GmbH Am Pharmapark 06861 Dessau-Roßlau Germany	Bulk product	DE_ST_01_MIA_2024_0002	Dr. A.Lochmann
medac GmbH Theaterstraße 6 22880 Wedel Germany	Finished product and release	DE_SH_01_MIA_2023_0005	A. Westendorf
Results of analysis:	see separate Certificate of Analysis		
Comments/remarks:	none		

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above mentioned sites in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorisation of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP. Above mentioned batch is released for export.

Name and position of person authorising the batch release:

- Steffen Dirks
- Dr. Christoph Mühlenbrock
- Agnes Bußmeyer
- Aron Westendorf
- Jan Voß



Pharmacist, QP according Article 48, Directive 2001/83/EC

24.05.2024

Date of Signature



Signature Qualified Person

/логотип: «медак» (medac)/

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Номер: 2405241345

Назва препарату:	ІРИНОТЕКАН МЕДАК – Irinotecan medac		
Країна-імпортер:	Україна	Реєстраційне посвідчення №:	UA/11702/01/01
Сила дії / Активність:	300,0 мг	Серія №:	P230798C
Лікарська форма:	Конц. д. інф.	Серія № (Bulk):	2312005B
Власник ліцензії:	«медак» (medac)	Дата виробництва:	18.12.2023
		Термін придатності:	18.12.2026
Розмір упаковки:	15 мл	Дата випуску:	24.05.2024
Тип упаковки:	флакон 20R		
Об'єм випуску:	100		
Назва та адреса виробника	Етап виробництва	Номер Ліцензії на виробництво або Сертифікату НВП (GMP)	Ім'я уповноваженої особи
«Онкотек Фарма Продакшн ГмБХ» (Oncotec Pharma Produktion GmbH) Ем Фармапарк (Am Pharmapark) 06861 Дессау-Росслау Німеччина	Bulk-продукт	DE_ST_01_MIA_2024_0002	д-р А. Лохман (A. Lochmann)
«медак ГмБХ» (medac GmbH) Театерштрассе 6 (Theaterstraße 6) 22880 Ведель Німеччина	Готовий продукт та випуск	DE_SH_01_MIA_2023_0005	А. Вестендорф (A. Westendorf)
Результати аналізу:	дивіться окремий Сертифікат аналізу		
Коментарі/зауваження:	немає		

Цим я підтверджую те, що вищевказана інформація є достовірною та точною. Ця серія продукту була виготовлена, включаючи пакування/маркування та контроль якості, на вищезазначених виробничих ділянках у повній відповідності з вимогами НВП (GMP) місцевого регуляторного органу та зі специфікаціями до Реєстраційного посвідчення країни-імпортера. Процес виробництва, пакування та результати аналізу серії були перевірені та визнані такими, що відповідають вимогам НВП (GMP). Вищевказана серія випущена для експорту.

Ім'я та посада особи, що надає дозвіл на випуск серії:

- Штеффен Діркс (Steffen Dirks)
- д-р Крістоф Мюленброк (Christoph Mühlenbrock)
- Агнес Буссмеєр (Agnes Bußmeyer)
- Арон Вестендорф (Aron Westendorf)
- Ян Фосс (Jan Voß)

Фармацевт, УО згідно статті 48, Директива 2001/83/ЕС

24.05.2024
Дата підпису

/підписано/
Підпис уповноваженої особи



Лікарська форма: «медак ГмБХ» (medac GmbH); Театерштрассе 6 (Theaterstraße 6); 22880 Ведель Німеччина/




medac	Certificate of Analysis	VV-QUAL-021036 1.0
Titel:	Certificate of Analysis Irinotecan Infusion UA	Page: 1 / 3

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ / CERTIFICATE OF ANALYSIS № 2405241345

Лікарський засіб	ІРИНОТЕКАН МЕДАК		
Drug product	концентрат для приготування розчину для інфузій, 20 мг/мл; по 15 мл (300 мг) у скляному флаконі; по 1 флакону в пачці IRINOTECAN MEDAC concentrate for solution for infusion, 20 mg/ml; 15 ml (300 mg) in a glass vial; 1 vial in a carton		
Діюча речовина Active ingredient	Іринотекан Irinotecan		
Номер серії Batch number	P230798C		
Дата виробництва Date of manufacture	18.12.2023	Термін придатності Expiry date	18.12.2026

<u>ПОКАЗНИК</u> TEST	<u>СПЕЦИФІКАЦІЯ</u> SPECIFICATION	<u>РЕЗУЛЬТАТ</u> <u>АНАЛІЗА</u> TEST RESULT
Опис Description	Прозорий розчин жовтого кольору. A clear yellow solution.	Відповідає вимогам Complies
Ідентифікація: Identification:		
ВЕРХ	А. Час утримування основного піку іринотекану на хроматограмі випробовуваного розчину, приготовленого для випробування «Кількісне визначення», має відповідати часу утримування піку іринотекану на хроматограмі розчину для перевірки придатності хроматографічної системи (з різницею менше 10 %). A. The retention time of the main peak of irinotecan in the chromatogram of the sample solution prepared for test "Assay" must conform to the retention time of the irinotecan peak in the chromatogram of the system suitability solution (with the difference of less than 10 %).	Відповідає вимогам Complies
HPLC (Ph. Eur. 2.2.25.)	В. Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 220 до 400 нм повинен відповідати спектру розчину стандарту. B. The ultraviolet absorption spectrum of the sample solution in the range of 220 to 400 nm must correspond to the spectrum of the standard solution.	Відповідає вимогам Complies
Прозорість Clarity (Ph. Eur. 2.2.1.)	Розчин повинен бути прозорим. The solution must be clear.	Відповідає вимогам Complies




		Certificate of Analysis	VV-QUAL-021036 1.0
Titel:	Certificate of Analysis Irinotecan Infusion UA	Page:	2 / 3

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ / CERTIFICATE OF ANALYSIS № 2405241345

ПОКАЗНИК TEST	СПЕЦИФІКАЦІЯ SPECIFICATION	РЕЗУЛЬТАТ АНАЛІЗА TEST RESULT
pH pH (Ph. Eur. 2.2.3.)	Від 3,0 до 3,8. From 3.0 to 3.8.	3,5
Супутні домішки: Related substances: (Ph. Eur. 2.2.29.)		
7-Етил-10-гідрокси- камптотецин 7-Ethyl-10- hydroxycamptothecin	Не більше 0,2 %. Not more than 0.2 %.	< 0,05 %
Будь-яка невідома індивідуальна домішка Any individual unknown impurity	Не більше 0,2 %. Not more than 0.2 %.	0,08 %
Загальний вміст невідомих домішок Total unknown impurities	Не більше 0,4 %. Not more than 0.4 %.	0,13 %
Загальний вміст домішок Total impurities	Не більше 0,6 %. Not more than 0.6 %.	0,13 %
Кількісне визначення Assay (Ph. Eur. 2.2.29.)	Не менше 19,0 мг і не більше 21,0 мг іринотекану гідрохлориду тригідрату в 1 мл (95–105 % від теоретичної кількості). Not less than 19.0 mg and not more than 21.0 mg of irinotecan hydrochloride trihydrate in 1 ml (95–105 % of the theoretical amount).	99,3 % 19,9 мг/мл (mg/ml)
Стерильність Sterility (Ph. Eur. 2.6.1.)	Препарат повинен бути стерильним. The drug product must be sterile.	Відповідає вимогам Complies
Бактеріальні ендотоксини Bacterial endotoxins (Ph. Eur. 2.6.14.)	Не більше 0,56 МО/мг теоретичної кількості іринотекану гідрохлориду тригідрату (не більше 11 МО/мл). Not more than 0.56 IU/mg of the theoretical amount of irinotecan hydrochloride trihydrate (not more than 11 IU/ml).	Відповідає вимогам Complies
Об'єм, що витягається Extractable volume (Ph. Eur. 2.9.17.)	Не менше номінального об'єму. Для 15 мл — не менше 15,0 мл. Not less than the nominal volume. For 15 ml — not less than 15.0 ml.	15,3 мл (ml)
Видимі частки Visible particles (Ph. Eur. 2.9.20.)	Видимі частки повинні бути практично відсутніми. Practically free from visible particles.	Complies



	Certificate of Analysis	VV-QUAL-021036 1.0
Titel:	Certificate of Analysis Irinotecan Infusion UA	Page: 3 / 3

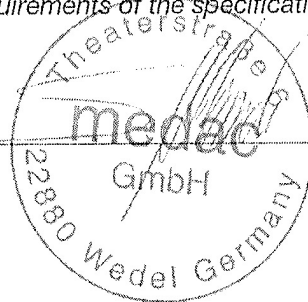
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ / CERTIFICATE OF ANALYSIS № 2405241345

<u>ПОКАЗНИК</u> <i>TEST</i>	<u>СПЕЦИФІКАЦІЯ</u> <i>SPECIFICATION</i>	<u>РЕЗУЛЬТАТ</u> <u>АНАЛІЗА</u> <i>TEST RESULT</i>
Механічні включення <i>Particulate matter</i> <i>Sub-visible particles</i> <i>(Ph. Eur. 2.9.19.)</i>	Не більше 6000 часток на контейнер ≥ 10 мкм. <i>Not more than 6000 particles per container</i> <i>$\geq 10 \mu m$.</i>	10
	Не більше 600 часток на контейнер ≥ 25 мкм. <i>Not more than 600 particles per container</i> <i>$\geq 25 \mu m$.</i>	0

Цей сертифікат засвідчує, що ця серія лікарського засобу пройшла перевірку відповідно до GMP та затверджених процедур контролю. Лікарський засіб відповідає всім вимогам специфікації.

It is hereby certified that this product batch has been analyzed in compliance with GMP and with the approved control procedures. The product meets all requirements of the specification.

Заст. керівника Відділу контролю якості
Deputy Head of Quality Control



[Sonja M'Hamdi]

Дата / Date 24.05.2024





CERTIFICATE OF CONFORMITY

No.: 2405241345

Name of product:	ІРИНОТЕКАН МЕДАК - Irinotecan medac		
Importing Country:	Ukraine	MA-No.:	UA/11702/01/01
Strength / Potency:	300,0 mg	Batch No.:	P230798C
Dosage form:	Conc. f. inf.	Batch No. (Bulk):	2312005B
Licence Holder:	medac	Manufacturing date:	18.12.2023
		Expiry date:	18.12.2026
Package size:	15 ml	Date of release:	24.05.2024
Package type:	20R-vial		
Amount released:	100		

Name and address of manufacturer:	Stage of manufacturing	No. of manufacturing licence or GMP certificate	Name of Qualified Person
Oncotec Pharma Produktion GmbH Am Pharmapark 06861 Dessau-Roßlau Germany	Bulk product	DE_ST_01_MIA_2024_0002	Dr. A.Lochmann
medac GmbH Theaterstraße 6 22880 Wedel Germany	Finished product and release	DE_SH_01_MIA_2023_0005	A. Westendorf

Results of analysis: see separate Certificate of Analysis
Comments/remarks: none

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above mentioned sites in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorisation of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP. Above mentioned batch is released for export.

Name and position of person
authorising the batch release:

- Steffen Dirks
- Dr. Christoph Mühlenbrock
- Agnes Bußmeyer
- Aron Westendorf
- Jan Voß



Pharmacist, QP according Article 48, Directive 2001/83/EC

24.05.2024

Date of Signature



Signature Qualified Person

/логотип: «медак» (medac)/

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Номер: 2405241345

Назва препарату: ІРИНОТЕКАН МЕДАК – Irinotecan medac

Країна-імпортер:	Україна	Реєстраційне посвідчення №:	UA/11702/01/01
Сила дії / Активність:	300,0 мг	Серія №:	P230798C
Лікарська форма:	Конц. д. інф.	Серія № (Bulk):	2312005B
Власник ліцензії:	«медак» (medac)	Дата виробництва:	18.12.2023
		Термін придатності:	18.12.2026
Розмір упаковки:	15 мл	Дата випуску:	24.05.2024
Тип упаковки:	флакон 20R		
Об'єм випуску:	100		

Назва та адреса виробника	Етап виробництва	Номер Ліцензії на виробництво або Сертифікату НВП (GMP)	Ім'я уповноваженої особи
«Онкотек Фарма Продакшн ГмбХ» (Oncotec Pharma Produktion GmbH) Ем Фармапарк (Am Pharmapark) 06861 Дессау-Росслау Німеччина	Bulk-продукт	DE_ST_01_MIA_2024_0002	д-р А. Лохман (A. Lochmann)

«медак ГмбХ» (medac GmbH) Театерштрассе 6 (Theaterstraße 6) 22880 Ведель Німеччина	Готовий продукт та випуск	DE_SH_01_MIA_2023_0005	А. Вестендорф (A. Westendorf)
---	---------------------------	------------------------	-------------------------------

Результати аналізу: дивіться окремий Сертифікат аналізу
Коментарі/зауваження: немає

Цим я підтверджую те, що вищевказана інформація є достовірною та точною. Ця серія продукту була виготовлена, включаючи пакування/маркування та контроль якості, на вищезазначених виробничих ділянках у повній відповідності з вимогами НВП (GMP) місцевого регуляторного органу та зі специфікаціями до Реєстраційного посвідчення країни-імпортера. Процес виробництва, пакування та результати аналізу серії були перевірені та визнані такими, що відповідають вимогам НВП (GMP). Вищевказана серія випущена для експорту.

Ім'я та посада особи, що надає дозвіл на випуск серії:

- Штеффен Діркс (Steffen Dirks)
- д-р Крістоф Мюленброк (Christoph Mühlenbrock)
- Агнес Буссмеєр (Agnes Bußmeyer)
- Арон Вестендорф (Aron Westendorf)
- Ян Фосс (Jan Voß)

Фармацевт, УО згідно статті 48, Директива 2001/83/ЕС

24.05.2024
Дата підпису

/підписано/
Підпис уповноваженої особи



Ліцензія: «медак ГмбХ» (medac GmbH); Театерштрассе 6 (Theaterstraße 6); 22880 Ведель Німеччина/





**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

01.08.2024

№ 37283/24/10

ІРИНОТЕКАН МЕДАК

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**концентрат для приготування розчину для інфузій, 20 мг/мл; по 15 мл (300 мг) у
скляному флаконі; по 1 флакону в пачці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/11702/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 25.02.2028

Серія лікарського засобу № **P230798C**

Кількість ввезеного лікарського засобу 85

Виробник

Медак Гезельшафт фюр клініше Шпецільпрепарате мбХ, 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 01.08.2024 № 2157/1.

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

В.о. начальника служби
(посадова особа органу державного контролю)



М.П.

(підпис)

Ольга СРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)

