

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

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ / CERTIFICATE OF ANALYSIS № 2409241435

Лікарський засіб	ІРИНОТЕКАН МЕДАК		
	концентрат для приготування розчину для інфузій, 20 мг/мл; по 5 мл (100 мг) у скляному флаконі; по 1 флакону в пачці		
Drug product	IRINOTECAN MEDAC		
	concentrate for solution for infusion, 20 mg/ml; 5 ml (100 mg) in a glass vial; 1 vial in a carton		
Діюча речовина	Іринотекан		
Active Ingredient	Irinotecan		
Номер серії	P230803C		
Batch number	P230803C		
Дата виробництва	18.12.2023	Термін придатності	18.12.2026
Date of manufacture	18.12.2023	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 %).	Відповідає вимогам
HPLC (Ph. Eur. 2.2.29.)	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 %).	Complies
УФ-спектр	В. Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 220 до 400 нм повинен відповідати спектру розчину стандарту.	Відповідає вимогам
UV-spectrum (Ph. Eur. 2.2.25.)	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.	Complies
Прозорість	Розчин повинен бути прозорим.	Відповідає вимогам
Clarity (Ph. Eur. 2.2.1.)	The solution must be clear.	Complies



**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**

06.11.2024

№ 58135/24/04

ІРИНОТЕКАН МЕДАК

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**концентрат для приготування розчину для інфузій, 20 мг/мл, по 5 мл (100 мг) у
флаконах № 1**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/11702/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **P230803C**

Кількість ввезеного лікарського засобу 190

Виробник

Медак Гезельшафт фюр клініше Шпецільпрепарате мБХ, 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 **05.11.2024 № 07-01/2965/2.**

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)



(підпис)

Наталія МАНДРИКА

(ініціали та прізвище)



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

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ / CERTIFICATE OF ANALYSIS № 2409241435

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>	0,09 %
Загальний вміст невідомих домішок <i>Total unknown impurities</i>	Не більше 0,4 %. <i>Not more than 0.4 %.</i>	0,14 %
Загальний вміст домішок <i>Total impurities</i>	Не більше 0,6 %. <i>Not more than 0.6 %.</i>	0,14 %
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>	99,6 % 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 5 мл — не менше 5,0 мл. <i>Not less than the nominal volume. For 5 ml — not less than 5.0 ml.</i>	5,0 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>

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

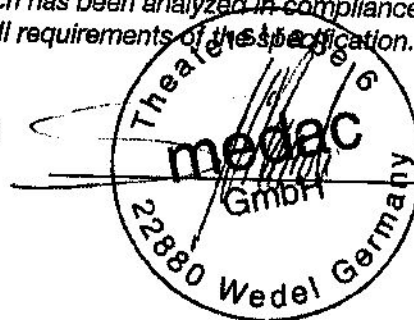
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ / CERTIFICATE OF ANALYSIS № 2409241435

<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> <i>$\geq 10 \mu\text{m}$.</i>	1
	Не більше 600 часток на контейнер ≥ 25 мкм. <i>Not more than 600 particles per container</i> <i>$\geq 25 \mu\text{m}$.</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 24.09.2024



/логотип: «медак» (medac)/

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Номер: 2409241435

Назва препарату:	ІРИНОТЕКАН МЕДАК – Irinotecan medac		
Країна-імпортер:	Україна	Реєстраційне посвідчення №:	UA/11702/01/01
Сила дії / Активність:	100,0 мг	Серія №:	P230803C
Лікарська форма:	Конц. д. інф.	Серія № (Bulk):	2312005A
Власник ліцензії:	«медак» (medac)	Дата виробництва:	18.12.2023
		Термін придатності:	18.12.2026
Розмір упаковки:	5 мл	Дата випуску:	24.09.2024
Тип упаковки:	флакон 6R		
Об'єм випуску:	500		
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 С. Гут (S. Huth)
«медак ГмбХ» (medac GmbH) Театерштрассе 6 (Theaterstraße 6) 22880 Ведель Німеччина	Готовий продукт та випуск	DE_SH_01_MIA_2023_0005	Ш. Діркс (S. Dirks)

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

24.09.2024
Дата підпису

/підписано/
Підпис уповноваженої особи



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

29.04.2024

№ 21958/24/04П

ПРИНОТЕКАН МЕДАК

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

концентрат для приготування розчину для інфузій, 20 мг/мл, по 5 мл (100 мг) у флаконах № 1

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/11702/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **K220551G**

Кількість ввезеного лікарського засобу 120

Виробник

**Медак Гезельшафт фюр клініше Шпедіальпрепарате мБХ,
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 26.04.2024 № 07-01/1092/12.

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 назва та місце державного контролю)



(підпис)

Марія БРЕЗІЦЬКА

(ініціали та прізвище)



СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Номер: 1109230846

Назва препарату:	ІРИНОТЕКАН МЕДАК – Irinotecan medac		
Країна-імпортер:	Україна	Реєстраційне посвідчення №:	UA/11702/01/01
Сила дії / Активність:	100,0 мг	Серія №:	K220551G
Лікарська форма:	Конц. д. інф.	Серія № (Bulk):	2209002
Власник ліцензії:	«медак» (medac)	Дата виробництва:	19.09.2022
		Термін придатності:	19.09.2025
Розмір упаковки:	5 мл	Дата випуску:	07.09.2023
Тип упаковки:	флакон 6R		
Об'єм випуску:	600		

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_2022_0007	Д-р П. Шіллінгс (Dr. P. Schillings)
«медак ГмбХ» (medac GmbH) Театерштрассе 6 (Theaterstraße 6) 22880 Ведель Німеччина	Готовий продукт та випуск	DE_SH_01_MIA_2023_0005	A. 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 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:

- Стеффен Діркс (Steffen Dirks)
- Д-р Крістоф Мюленброк (Dr. Christoph Mühlenbrock)
- Аске Шрьодер (Aske Schröder)
- Арон Вестендорф (Aron Westendorf)
- Ян Фосс (Jan Voß)

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

12.09.2023
Дата підпису

/підписано/
Підпис уповноваженої особи

Лікарський засіб	ІРИНОТЕКАН МЕДАК		
	концентрат для приготування розчину для інфузій, 20 мг/мл; по 5 мл (100 мг) у скляному флаконі; по 1 флакону в пачці		
Drug product	IRINOTECAN MEDAC		
	concentrate for solution for infusion, 20 mg/ml; 5 ml (100 mg) in a glass vial; 1 vial in a carton		
Діюча речовина	Іринотекан		
Active ingredient	Irinotecan		
Номер серії	K220551G		
Batch number			
Дата виробництва	19.09.2022	Термін придатності	19.09.2025
Date of manufacture		Expiry date	

<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	A. 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 %).	Відповідає вимогам
HPLC (Ph. Eur. 2.2.29.)	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 %).	Complies
УФ-спектр	B. Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 220 до 400 нм повинен відповідати спектру розчину стандарту.	Відповідає вимогам
UV-spectrum (Ph. Eur. 2.2.25.)	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.	Complies
Прозорість Clarity (Ph. Eur. 2.2.1.)	Розчин повинен бути прозорим. The solution must be clear.	Відповідає вимогам Complies
pH pH (Ph. Eur. 2.2.3.)	Від 3,0 до 3,8. From 3.0 to 3.8.	3,5

ПОКАЗНИК <i>TEST</i>	СПЕЦИФІКАЦІЯ <i>SPECIFICATION</i>	РЕЗУЛЬТАТ АНАЛІЗА <i>TEST RESULT</i>
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>	0,09 %
Загальний вміст невідомих домішок <i>Total unknown impurities</i>	Не більше 0,4 %. <i>Not more than 0.4 %.</i>	0,09 %
Загальний вміст домішок <i>Total impurities</i>	Не більше 0,6 %. <i>Not more than 0.6 %.</i>	0,09 %
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>	101,0 % 20,2 мг/мл <i>(mg/ml)</i>
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 5 мл — не менше 5,0 мл. <i>Not less than the nominal volume. For 5 ml — not less than 5.0 ml.</i>	5,2 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>
Механічні включення <i>Particulate matter</i> <i>Sub-visible particles</i> (Ph. Eur. 2.9.19.)	Не більше 6000 часток на контейнер ≥ 10 мкм. <i>Not more than 6000 particles per container $\geq 10 \mu\text{m}$.</i>	3
	Не більше 600 часток на контейнер ≥ 25 мкм. <i>Not more than 600 particles per container $\geq 25 \mu\text{m}$.</i>	1

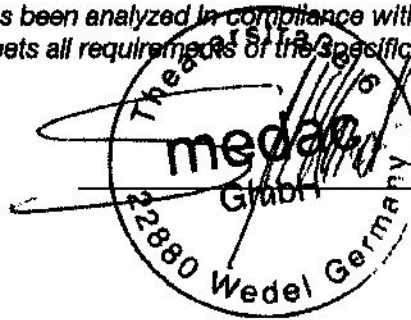


Цей сертифікат засвідчує, що ця серія лікарського засобу пройшла перевірку відповідно до GMP та затверджених процедур контролю. Лікарський засіб відповідає всім вимогам специфікації.

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

Дата / Date 11.09.2023



[Sonja M'Hamdi]

