



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ
У ДНІПРОПЕТРОВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

Дніпро, пл.Соборна,4, к. 601-605, 49005, +380 (66) 345-41-71
E-mail: dls.dp@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37070665

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

31.07.2026

№ 38461/26/04

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 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **B260053C**

Кількість ввезеного лікарського засобу 170

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 27.07.2026 № 03-01/1942/1.

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

Начальник Державної служби з
лікарських засобів та контролю за
наркотиками у Дніпропетровській
області

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Я.А. Драган

(ініціали та прізвище)



/логотип: «медак» (medac)/

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Номер: 0307260707

Назва препарату:	ІРИНОТЕКАН МЕДАК – Irinotecan medac		
Країна-Імпортер:	Україна	Реєстраційне посвідчення №:	UA/11702/01/01
Сила дії / Активність:	300,0 мг	Серія №:	B260053C
Лікарська форма:	Конц. д. інф.	Серія № (Bulk):	2602001A
Власник ліцензії:	«медак» (medac)	Дата виробництва:	11.02.2026
		Термін придатності:	11.02.2029
Розмір упаковки:	15 мл	Дата випуску:	02.07.2026
Тип упаковки:	флакон 20R		
Об'єм випуску:	500		
Назва та адреса виробника	Етап виробництва	Номер Ліцензії на виробництво або Сертифікату НВП (GMP)	Ім'я уповноваженої особи
«медак фарма продакшн ГмбХ» (medac pharma production GmbH) Ем Фармапарк (Am Pharmapark) 06861 Дессау-Россплау Німеччина	Bulk-продукт	DE_ST_01_MIA_2025_0008	д-р А. Локман (A. Lochmann)
«медак ГмбХ» (medac GmbH) Театерштрассе 6 (Theaterstraße 6) 22880 Ведель Німеччина	Готовий продукт та випуск	DE_SH_01_MIA_2025_0014	Агнес Буссмейєр (Agnes Bußmeyer)

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 Буссмейєр (Agnes Bußmeyer)
- ☐ д-р Арон Вестендорф (Aron Westendorp)
- ☐ Ян Фосс (Jan Voß)

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

03-ЛИП-2026

Дата підпису

/підписано/

Підпис уповноваженої особи

: medac	Certificate of Analysis	VV-QUAL-021036 2.0
Titel:	Certificate of Analysis Irinotecan Infusion UA	Page: 1 / 3

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ / CERTIFICATE OF ANALYSIS № 0307260707

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		
Діюча речовина Active ingredient	concentrate for solution for infusion, 20 mg/ml; 15 ml (300 mg) in a glass vial; 1 vial in a carton Іринотекан Irinotecan		
Номер серії Batch number	B260053C		
Дата виробництва Date of manufacture	11.02.2026	Термін придатності Expiry date	11.02.2029

<u>ПОКАЗНИК</u> <i>TEST</i>	<u>СПЕЦИФІКАЦІЯ</u> <i>SPECIFICATION</i>	<u>РЕЗУЛЬТАТ</u> <u>АНАЛІЗУ</u> <i>TEST RESULT</i>
Опис <i>Description</i>	Прозорий розчин жовтого кольору. <i>A clear yellow solution.</i>	Відповідає вимогам <i>Complies</i>
Ідентифікація: <i>Identification:</i>		
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 <i>Clarity</i> (Ph. Eur. 2.2.1)	Розчин повинен бути прозорим. <i>The solution must be clear.</i>	Відповідає вимогам <i>Complies</i>
pH	Від 3,0 до 3,8.	3,5



:medac	Certificate of Analysis	WV-QUAL-021036 2.0
Title:	Certificate of Analysis Irinotecan Infusion UA	Page: 2 / 3

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ / CERTIFICATE OF ANALYSIS № 0307260707

ПОКАЗНИК TEST	СПЕЦИФІКАЦІЯ SPECIFICATION	РЕЗУЛЬТАТ АНАЛІЗУ TEST RESULT
pH (Ph. Eur. 2.2.3)	From 3.0 to 3.8.	
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 %.	0,09 %
Загальний вміст невідомих домішок Total unknown impurities	Не більше 0,4 %. Not more than 0.4 %.	0,09 %
Загальний вміст домішок Total impurities	Не більше 0,6 %. Not more than 0.6 %.	0,09 %
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).	99,6 % 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 0,28 МО/мг від заявленої кількості іринотекану гідрохлориду тригідрату (не більше 5,6 МО/мл). Not more than 0.28 IU/mg of the declared amount of irinotecan hydrochloride trihydrate (not more than 5.6 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.	15,6 мл (ml)
Видимі частки Visible particles (Ph. Eur. 2.9.20)	Видимі частки повинні бути практично відсутніми. Practically free from visible particles.	Відповідає вимогам Complies
Механічні включення Particulate matter Sub-visible particles (Ph. Eur. 2.9.19)	Не більше 6000 часток на контейнер ≥ 10 мкм. Not more than 6000 particles per container $\geq 10 \mu\text{m}$. Не більше 600 часток на контейнер ≥ 25 мкм. Not more than 600 particles per container $\geq 25 \mu\text{m}$.	5



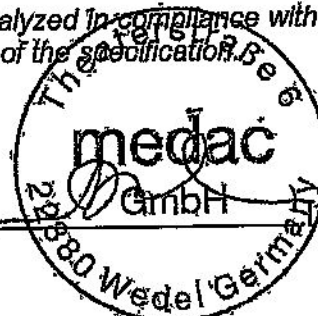
medac	Certificate of Analysis	VV-QUAL-021036 2.0
Title:	Certificate of Analysis (Inotecan Infusion UA)	Page: 3/3

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ / CERTIFICATE OF ANALYSIS № 0307260707

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

  Simone Dietrich I

Дата / Date 03.07.2026

