



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

24.10.2024

№ 54669/24/04

ІРИНОТЕКАН АМАКСА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

концентрат для розчину для інфузій, 20 мг/мл по 5 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/14902/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **ВО240110**

Кількість ввезеного лікарського засобу 250

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 21.10.2024 № 07-01/2718/3.

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, відповідальна за державний контроль)



(Handwritten signature)

Марія БРЕЗІЦЬКА

(підпис) **"БадМ"** (ініціали та прізвище)





Лікарський засіб: Іринотекан Амакса, концентрат для розчину для інфузій, 20 мг/мл по 5 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці
Drug product: Irinotecan Amaxa, concentrate for solution for infusion, 20 mg/ml, 5 ml in vial; 1 vial in carton box

Діюча речовина: Іринотекан (1 мл концентрату містить 20 мг іринотекану гідрохлориду тригідрату, що відповідає 17,33 мг іринотекану)
Active ingredient: Irinotecan (1 ml concentrate for solution for infusion contains 20 mg of irinotecan hydrochloride trihydrate, corresponding to 17,33 mg irinotecan)

Номер серії / Batch number: BQ240110

Дата виробництва / Date of Manufacturing: 15.02.2024
Дата закінчення строку придатності / Expiry date: 02/2028
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: 20 мг іринотекану гідрохлориду тригідрату, що відповідає 17,33 мг іринотекану
 20 mg of irinotecan hydrochloride trihydrate, corresponding to 17,33 mg irinotecan

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

Регістраційне посвідчення № / Marketing Authorization No.: UA/14902/01/01
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 розчин жовтого кольору Clear yellow solution	Візуально Visual	Відповідає Complies
Прозорість Clarity	Розчин повинен бути прозорим Solution should be clear	Євр.Ф. 2.2.1 Ph.Eur. 2.2.1	Відповідає Complies
Кольоровість Color	Забарвлення розчину не перевищує еталон GY ₁ Color of solution should not exceed the standard GY ₁	Євр.Ф. 2.2.2 Ph.Eur. 2.2.2	Відповідає Complies
Механічні вклучення: видимі частки Particulate contamination: visible particles	Вільний від видимих часток Free of 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 ≥ 25 мкм ≥ 10 μm ≥ 25 μm	≤ 6 000 часток на флакон ≤ 600 часток на флакон ≤ 6 000 particles per vial ≤ 600 particles per vial	Євр.Ф. 2.9.19 Ph.Eur. 2.9.19	83 часток на флакон 17 часток на флакон 83 particles per vial 17 particles per vial
Об'єм, що витягається Extractable volume	Не менше номінального об'єму Not less than labeled volume	Євр.Ф. 2.9.17 Ph.Eur. 2.9.17	Відповідає (5.2 мл) Complies (5.2 ml)
Ідентифікація Identification	УФ: відповідає розчину порівняння UV: complies with reference solution ВЕРХ: відповідає розчину порівняння HPLC: complies with reference solution	Євр.Ф. 2.2.25. Метод виробника Ph.Eur. 2.2.25. In-house Євр.Ф. 2.2.29 Ph.Eur. 2.2.29	Відповідає Complies Відповідає Complies
pH	3,0 – 3,8	Євр.Ф. 2.2.3 Ph.Eur. 2.2.3	3.4
Кількісне визначення (ВЕРХ) Іринотекану гідрохлориду тригідрату Assay of Irinotecan hydrochloride trihydrate (HPLC)	19,0 – 21,0 мг/мл (95,0 – 105,0 % від заявленої кількості) 19,0 – 21,0 mg/ml (95,0 – 105,0 % of labeled amount)	Євр.Ф. 2.2.29. Ph.Eur. 2.2.29.	20.1 мг/мл 100.2 % 20.1 mg/ml 100.2 %



Лікарський засіб:
Drug product:

Іринотекан Амакса, концентрат для розчину для інфузій, 20 мг/мл по 5 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці

Діюча речовина:
Active ingredient:

Іринотекан Амакса, концентрат для розчину для інфузій, 20 мг/мл, 5 мл в флаконі; 1 флакон в картонній коробці
Іринотекан (1 мл концентрату містить 20 мг іринотекану гідрохлориду тригідрату, що відповідає 17,33 мг іринотекану)
Irinotecan (1 ml concentrate for solution for infusion contains 20 mg of irinotecan hydrochloride trihydrate, corresponding to 17,33 mg irinotecan)

Номер серії / Batch number

BO240110

Супровідні домішки (ВЕРХ) Related substances (HPLC)	7-етил-10-гідроксикамптотецин: не більше 0,2 % 7-ethyl-10-hydroxycamptothecin: not more 0,2 % Будь-яка неідентифікована домішка: не більше 0,2 % Any individual unknown impurity: not more 0,2 % Сума неідентифікованих домішок: не більше 0,6% Total unknown impurities: not more 0,6 % Сума домішок: не більше 0,8 % Total impurities: not more 0,8 %	Євр.Ф. 2.2.29. Ph.Eur. 2.2.29.	0.02 % 0.02 % 0.09 % 0.09 % 0.09 % 0.09 % 0.1 % 0.1 %
Стерильність Sterility	Стерильний Sterile	Євр.Ф. 2.6.1 Ph.Eur. 2.6.1	Відповідає Complies
Бактеріальні ендотоксини Bacterial endotoxins	Не більше 11,0 ЕО/мл Not more 11,0 EU/ml	Євр.Ф. 2.6.14 Ph.Eur. 2.6.14	< 5 ЕО/мл < 5 EU/ml

Висновок: Серія № **BO240110** відповідає вимогам МКЯ, реєстраційне посвідчення № UA/14902/01/01
Conclusion: Batch No. **BO240110** complies with requirements to QCM, marketing authorization № UA/14902/01/01

Найменування, місцезнаходження та номер ліцензії та сертифікату відповідності GMP дільниці з виробництва, що відповідає за контроль, 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_2024_0014

GMP Сертифікат (GMP Certificate) №: DE_HH_01_GMP_2024_0034

Технологія виробництва, контролю якості та випуску серії № BO240110 лікарського засобу Іринотекан Амакса, концентрат для розчину для інфузій, 20 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 BO240110 of the product Irinotecan Amaksa, concentrate for solution for infusion, 20 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 виготовлена (включаючи пакування/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 дощі. 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 was confirmed.

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

i.v. 
(signature)/(підпис)

Devangi Patel / Девангі Патель

Дата / date 12.09.2024

Page 2/2



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

23.07.2024

№ 36482/24/04

ІРИНОТЕКАН АМАКСА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

концентрат для розчину для інфузій, 20 мг/мл по 5 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/14902/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **BO240105**

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 18.07.2024 № 07-01/1822/2.

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



(підпис)

Наталія МАНДРИКА





Лікарський засіб: Іринотекан Амакса, концентрат для розчину для інфузій, 20 мг/мл по 5 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці
Drug product: Irinotecan Amaxa, concentrate for solution for infusion, 20 mg/ml, 5 ml in vial; 1 vial in carton box

Діюча речовина: Іринотекан (1 мл концентрату містить 20 мг Іринотекану гідрохлориду тригідрату, що відповідає 17,33 мг Іринотекану)
Active ingredient: Irinotecan (1 ml concentrate for solution for infusion contains 20 mg of irinotecan hydrochloride trihydrate, corresponding to 17,33 mg irinotecan)

Номер серії / Batch number BO240105

Дата виробництва / Date of Manufacturing 15.02.2024
Дата закінчення строку придатності / Expiry date 02/2027
Розмір серії / Batch size 701 упаковок/packs
Лікарська форма / Dosage form: концентрат для розчину для інфузій / concentrate for solution for infusion
Сила дії/активність / Strength/potency: 20 мг іринотекану гідрохлориду тригідрату, що відповідає 17,33 мг іринотекану
 20 mg of irinotecan hydrochloride trihydrate, corresponding to 17,33 mg irinotecan

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

Реєстраційне посвідчення № / Marketing Authorization No. № UA/14902/01/01
Виробник, країна / Manufacturer, country АхВіда ГмБХ, Німеччина / AqVida GmbH, Germany

Показники якості (Tests)	Допустимі норми (Requirements)	Методи контролю (Quality methods)	Результати (Results)
Опис <i>Appearance</i>	Прозорий розчин жовтого кольору <i>Clear yellow solution</i>	Візуально <i>Visual</i>	Відповідає <i>Complies</i>
Прозорість <i>Clarity</i>	Розчин повинен бути прозорим <i>Solution should be clear</i>	Євр.Ф. 2.2.1 <i>Ph.Eur. 2.2.1</i>	Відповідає <i>Complies</i>
Кольоровість <i>Color</i>	Забарвлення розчину не перевищує еталон GY ₁ <i>Color of solution should not exceed the standard GY₁</i>	Євр.Ф. 2.2.2 <i>Ph.Eur. 2.2.2</i>	Відповідає <i>Complies</i>
Механічні включення: видимі частки <i>Particulate contamination: visible particles</i>	Вільний від видимих часток <i>Free of visible particles</i>	Євр.Ф. 2.9.20 <i>Ph.Eur. 2.9.20</i>	Відповідає <i>Complies</i>
Механічні включення: невидимі частки <i>Particulate contamination: sub-visible particles</i> ≥ 10 мкм ≥ 25 мкм ≥ 10 μm ≥ 25 μm	≤ 6 000 часток на флакон ≤ 600 часток на флакон ≤ 6 000 particles per vial ≤ 600 particles per vial	Євр.Ф. 2.9.19 <i>Ph.Eur. 2.9.19</i>	83 часток на флакон 17 часток на флакон 83 particles per vial 17 particles per vial
Об'єм, що витягається <i>Extractable volume</i>	Не менше номінального об'єму <i>Not less than labeled volume</i>	Євр.Ф. 2.9.17 <i>Ph.Eur. 2.9.17</i>	Відповідає (5.2 мл) <i>Complies (5.2 ml)</i>
Ідентифікація <i>Identification</i>	УФ: відповідає розчину порівняння <i>UV: complies with reference solution</i> ВЕРХ: відповідає розчину порівняння <i>HPLC: complies with reference solution</i>	Євр.Ф. 2.2.25, Метод виробника <i>Ph.Eur. 2.2.25, In-house</i> Євр.Ф. 2.2.29 <i>Ph.Eur. 2.2.29</i>	Відповідає <i>Complies</i> Відповідає <i>Complies</i>
pH	3,0 – 3,8	Євр.Ф. 2.2.3 <i>Ph.Eur. 2.2.3</i>	3,4





Лікарський засіб:
Drug product:

Іринотекан Амакса, концентрат для розчину для інфузій, 20 мг/мл по 5 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці

Діюча речовина:
Active ingredient:

Іринотекан (1 мл концентрату містить 20 мг іринотекану гідрохлориду тригідрату, що відповідає 17,33 мг іринотекану)
Irinotecan (1 ml concentrate for solution for infusion contains 20 mg of irinotecan hydrochloride trihydrate, corresponding to 17,33 mg Irinotecan)

Номер серії / Batch number

BO240105

Кількісне визначення (ВЕРХ) Іринотекану гідрохлориду тригідрату Assay of Irinotecan hydrochloride trihydrate (HPLC)	19,0 – 21,0 мг/мл (95,0 – 105,0 % від заявленої кількості) 19,0 – 21,0 mg/ml (95,0 – 105,0 % of labeled amount)	Євр.Ф. 2.2.29. Ph.Eur. 2.2.29.	20.1 мг/мл 100.2 % 20.1 mg/ml 100.2 %
Супровідні домішки (ВЕРХ) Related substances (HPLC)	7-етил-10-гідроксиамптотецин: не більше 0,2 % 7-ethyl-10-hydroxycamptothecin: not more 0,2 % Будь-яка неідентифікована домішка: не більше 0,2 % Any individual unknown impurity: not more 0,2 % Сума неідентифікованих домішок: не більше 0,6 % Total unknown impurities: not more 0,6 % Сума домішок: не більше 0,8 % Total impurities: not more 0,8 %	Євр.Ф. 2.2.29. Ph.Eur. 2.2.29.	0.02 % 0.09 % 0.09 % 0.09 %
Стерильність Sterility	Стерильний Sterile	Євр.Ф. 2.6.1 Ph.Eur. 2.6.1	Відповідає Complies
Бактеріальні ендотоксини Bacterial endotoxins	Не більше 11,0 ЕО/мл Not more 11,0 EU/ml	Євр.Ф. 2.6.14 Ph.Eur. 2.6.14	< 5 ЕО/мл < 5 EU/ml

Висновок: Серія № BO240105 відповідає вимогам МКЯ, реєстраційне посвідчення № UA/14902/01/01

Conclusion: Batch No. BO240105 complies with requirements to AND, marketing authorization № UA/14902/01/01

Найменування, місцезнаходження та номер ліцензії та сертифікату відповідності GMP дільниці з виробництва, що відповідає за контроль, 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

GMP Сертифікат (GMP Certificate) №: DE_HH_01_GMP_2021_0002

Технологія виробництва, контролю якості та випуску серії № BO240105 лікарського засобу Іринотекан Амакса, концентрат для розчину для інфузій, 20 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. BO240105 of the product Irinotecan Amaksa, concentrate for solution for infusion, 20 mg/ml, 5 ml in vial; 1 vial in carton box complies with GMP standards.

Заява про сертифікацію: Даним я підтверджую, що наведені вище інформація є достовірною і точною.

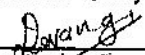
Дана серія виготовлена (включаючи упаковку/маркування), сертифікована і контроль її якості виконаний на вказаній вище виробничій дільниці в повній відповідності з вимогами виробництва GMP, встановленими місцевим регуляторним органом і у відповідності зі специфікацією, що знаходиться в реєстраційному дощі. 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 was confirmed.

Керівник контролю якості (уповноважена особа)

Head of the Quality Control (authorized person)

 Devangi Patel

(signature)
(підпис)

Дата / date 16.04.2024

Page 2/2