



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

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

27.12.2024

№ 70971/24/26

ІРНІЗЕТ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**концентрат для розчину для інфузій, 20 мг/мл; по 5 мл/100 мг у флаконі; по 1 флакону
в картонній коробці**
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/19792/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 15.12.2027

Серія лікарського засобу № **11R24006**

Кількість ввезеного лікарського засобу 1000

Виробник

Юджія Фарма Спешіелітіз Лімітед, Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
"БУСТ ФАРМА", ідент. код: 44107410**

(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 **05.09.2024 № 2944/1.**

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"
(м.Київ, вул. Кудрявська 10г м.Київ, вул. Кудрявська 8В Київська область, с. Нові
Петрівці, вул. Івана Франка, 19)

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 15.11.2024 № 2229

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають**
вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

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

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)



М.П.

(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)

Державна служба України
з лікарських засобів та контролю за
наркотиками



State Service of Ukraine on Medicines
and Drugs Control

Державне підприємство "Центральна
лабораторія з аналізу якості лікарських
засобів і медичної продукції"

State Enterprise "Central
Laboratory for Quality Control of
Medicines and Medical Products"

Україна, 04053, м.Київ, вул.Кудрявська 10Г
тел./факс (044) 272 57 98
web: www.clab.com.ua, e-mail: centrallab@clab.com.ua

10G, Kudryavska street, Kyiv, Ukraine, 04053
Tel./Fax +380 (44) 272 57 98
web: www.clab.com.ua, e-mail: centrallab@clab.com.ua

Сертифікат аналізу № 2229 від 14.11.2024

Назва зразка: ІРНІЗЕТ, концентрат для розчину для інфузій, 20 мг/мл; по 5 мл/100 мгу флаконі; по 1 флакону в картонній коробці

Реєстраційний номер: 2349.24

Виробник: Юджія Фарма Спешіелітіз Лімітед, Індія

Номер серії: ІІR24006

Місце відбору зразка: ТОВ "БУСТ ФАРМА"

Замовник: Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

Супровідний документ: Лист № 9251-002.0.1/002.3/2-24 від 05.11.2024 р.

Акт відбору зразка: № від 06.11.2024

Стан зразка: Зразок в стані придатному для проведення випробувань

Дата отримання зразка: 07.11.2024

Дати виконання робіт: 07.11.2024 - 14.11.2024

Вид контролю: За розпорядженням Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками ("ІМ", Постанова 902)

Місце проведення діяльності: ДП «Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції»

НД, відповідно до якої проводився аналіз: МКЯ до р.п.№ UA/19792/01/01

Показники	Вимоги НД	Результати
Ідентифікація	1. УФ спектрофотометрія. УФ спектр поглинання випробуваного розчину має відповідати УФ спектру поглинання розчину стандарту.	Відповідає
Кількісне визначення	2. ВЕРХ. Час утримування основного піка на хроматограмі випробуваного розчину має відповідати часу утримування основного піка на хроматограмі розчину стандарту, отриманій в п. "Кількісне визначення".	Відповідає
рН	1. Кожний мл містить іринотекану гідрохлориду (тригідрату) [C ₃₃ H ₃₈ N ₄ O ₆ x HCl x 3H ₂ O] від заявленої кількості: 19,0 - 21,0 мг	20,1 мг
Механічні включення	2. Кожний мл містить іринотекану гідрохлориду (тригідрату) [C ₃₃ H ₃₈ N ₄ O ₆ x HCl x 3H ₂ O] від заявленої кількості: 95,0 - 105,0 %	100,5 %
Об'єм, що витягається	3,0 - 4,0	3,5
Зовнішній вигляд розчину; Зовнішній вигляд розчину	Метод світлоблокування, кількість часток/контейнер: ≥ 10 мкм: Не більше 6000 ≥ 25 мкм: Не більше 600	Відповідає
Упаковка	(мл) 5 мл/100 мг: Не менше суми номінального об'єму 3 контейнерів, взятих разом (тобто не менше 15,0 мл).	Відповідає
Маркування	1. Прозорість та ступінь опалесценції рідини. Випробуваний розчин має бути менш опалесцюючим, ніж еталон-1	Відповідає
	2. Ступінь забарвлення. Випробуваний розчин має бути прозорим та забарвленим не інтенсивніше, ніж еталон GY2	Відповідає
	Згідно вимог МКЯ	Відповідає
	Згідно вимог МКЯ	Відповідає

ВИСНОВКИ: Сертифікат аналізу № 2229 від 14.11.2024 підтверджує, що перевірений зразок препарату SOP/G-5.10/D1

ІРНІЗЕТ, концентрат для розчину для інфузій, 20 мг/мл; по 5 мл/100 мгу флаконі; по 1 флакону в картонній коробці, № серії IIR24006, виробництво Юджія Фарма Спешіелітіз Лімітед, Індія відповідає вимогам МКЯ до р.п. № UA19792701/01 за наведеними вище показниками.

Директор _____



Роман МАРКІН

Сертифікат аналізу не підлягає повному або частковому відтворенню без дозволу ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"

Кінець сертифіката аналізу № 2229 від 14.11.2024

ЮДЖІА ФАРМА СПЕШЕЛІТІЗ ЛІМІТЕД

Сарвей № 550, 551 та 552, Колгур Віладж, Шамірпет Мандал, Медчал - Малкалжирі, Дістрікт Медчал,
Телангана Стейт, 500101 – Індія

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ НА ГОТОВУ ПРОДУКТЮ

Назва продукту Лікарська форма Сила	ІРНІЗЕТ 100 [ФЛАКОН ІЗ ОДНІЄЮ ДОЗОЮ]	А.Р. №:	EPFP24001091
		Дата випуску:	30.05.2024
Загальна назва	ІРИНОТЕКАНУ ГІДРОХЛОРИДУ 20МГ/МЛ КОНЦЕНТРАТ ДЛЯ РОЗЧИНУ ДЛЯ ІНФУЗІЙ (100 МГ/5 МЛ)	Дата виробництва:	Травень-2024
Серія номер:	HR24006	Термін придатності:	Квітень-2027
Код товару:	S11NBVAAUR	Специфікація №:	EP1-FPS/S11NBVAAUR-0-00
Розмір серії:	5607 Флакони	Сторінка №:	1 з 2

S.No.	Тест	Результат	Специфікація
1	Опис	Прозорий безбарвний розчин, вільний від видимих часток, заповнений у флакон із темного скла, закупорений сірою гумовою пробкою та запечатаний алюмінієвою кришкою з поліпропіленовим диском темно-зеленого кольору.	Від прозорого безбарвного до світло-жовтого кольору розчин, загалом вільний від видимих часток, наповнений у флакон темного скла з гумовою пробкою сірого кольору та укупорений алюмінієвим ковпачком з поліпропіленовим диском темно-зеленого кольору.
2	Ідентифікація		
2.1	УФ	УФ спектр поглинання випробовуваного розчину відповідає УФ спектру поглинання розчину стандарту.	УФ спектр поглинання випробовуваного розчину має відповідати УФ спектру поглинання розчину стандарту.
2.2	ВЕРХ	Час утримування основного піку випробовуваного розчину відповідає часу утримування розчину стандарту, отриманого під час Кількісного визначення.	Час утримування основного піку випробовуваного розчину повинен відповідати часу утримування розчину стандарту, отриманого під час Кількісного визначення.
3	Кількісне визначення (ВЕРХ)		
3.1	Кожний мл містить іринотекану гідрохлориду (тригідрату) [C33H38N4O6•HCl•3H2O]	19,9 мг	Не менше 19,0 та не більше 21,0
3.2.1	% від заявленої кількості	99,3 %	Не менше 95,0 та не більше 105,0
4	Супровідні домішки (% м./м., ВЕРХ)		
4.1	Зазначені домішки		
4.1.1	Євр. Фарм. Домішка Е	Нижче LOQ (0,031)	Не більше 0,15
4.2	Будь-які неспецифіковані домішки	0,09 % м/м	Не більше 0,2
4.3	Сума домішок	0,09 % м/м	Не більше 0,8
5	Бактеріальні ендотоксини (ЄО/мг)	Менше 0,286	Не більше 0,286
6	Стерильність	Стерильний	Має бути стерильним
7	pH	3,49	Від 3,0 до 4,0

	Підготував	Перевірено	Затверджено
Ім'я	К.Бала Субраманджам	Р.Паррана	Ч. Рамачандра Рао
Підпис	/Підпис/	/Підпис/	/Підпис/
вдділ	Менеджер контролю якості	Старший менеджер	Старший менеджер
Підпис і дата	10.06.2024	10.06.2024	10.06.2024

ЮДЖІА ФАРМА СПЕШЕЛІТІЗ ЛІМІТЕД

Сарвей № 550, 551 та 552, Колгур Віладж, Шамірпет Мандал, Медчал - Малкалжирі, Дістрікт Медчал,
Телангана Стейт, 500101 – Індія

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ НА ГОТОВУ ПРОДУКТЮ

Назва продукту Лікарська форма Сила	ІРНІЗЕТ 100 [ФЛАКОН ІЗ ОДНІЄЮ ДОЗОЮ]	A.R. №:	EPFP24001091
		Дата випуску:	30.05.2024
Загальна назва	ПРИНОТЕКАНУ ГІДРОХЛОРИДУ 20МГ/МЛ КОНЦЕНТРАТ ДЛЯ РОЗЧИНУ ДЛЯ ІНФУЗІЙ (100 МГ/5 МЛ)	Дата виробництва:	Травень-2024
Серія номер:	HR24006	Термін придатності:	Квітень-2027
Код товару:	S11NBVAAUR	Специфікація №:	EP1- FPS/S11NBVAAUR- 0-00
Розмір серії:	5607 Флакони	Сторінка №:	2 з 2
S.No.	Тест	Результат	Специфікація
8	Механічні вклучення (метод світлоблокування, кількість часток/контейнер)		
8.1	>=10 мкм	6	Не більше 6000
8.2	>=25 мкм	0	Не більше 600
9	Об'єм, що витягається (мл)	15,66 мл	Не менше суми номінального об'єму 3 контейнерів взятих разом (тобто не менше 15,0 мл)
10	Поглинання кольору (AU, за довжини хвилі 430 нм, метод УФ-видимої спектрофотометрії)	0,1989 AU	Не більше 0,3
11	Осмоляльність (мОсмоль/кг)	306,00 мОсмоль/кг	Від 280 до 320
12	Зовнішній вигляд розчину		
12.1	Прозорість та ступінь опалесценції рідини	Випробовуваний розчин має меншу опалесценцію, ніж еталонна суспензія-1	Випробовуваний розчин має бути менш опалесцюючим, ніж еталон-1
12.2	Ступінь забарвлення рідини	Випробовуваний розчин прозорий і менш інтенсивно забарвлений, ніж еталон GY2.	Випробовуваний розчин має бути прозорим та забарвленим не інтенсивніше, ніж еталон GY2

Спостереження: відповідно до наведеної вище специфікації зразка Відповідає / Не відповідає

Розмір упаковки: 1 картонна упаковка.

Країна-імпортер: Україна.

Номер реєстраційного посвідчення: UA/19792/01/01.

Реєстрація:

Дата реєстраційного посвідчення: 19.12.2022.

Термін дії реєстраційного посвідчення: 15.12.2027.

Сертифікати відповідності GMP: Висновок Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками № FT055/МН/00 1/2024, дійсний до: 25.11.2024.

Примітка. Сертифікат аналізу підготовлено відповідно до затверджених МОЗ України методів контролю якості лікарського засобу.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця партія продукту була виготовлена/виготовлена, включаючи пакування/маркування та контроль якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності до вимог GMP місцевого регуляторного органу та до специфікацій у ліцензії на продаж країни-імпортера. Записи про серійну обробку, пакування та аналіз були перевірені та визнані такими, що відповідають GMP.

	Підготував	Перевірено	Затверджено
Ім'я	К.Бала Субраманджам	Р.Паррана	Ч. Рамачандра Рао
Підпис	/Підпис/	/Підпис/	/Підпис/
Відділ	Менеджер контролю якості	Старший менеджер	Старший менеджер
Підпис і дата	10.06.2024	10.06.2024	10.06.2024

EUGIA PHARMA SPECIALITIES LIMITED

Survey No 550,551 and 552, Kolthur Village, Shamirpet Mandal, Medchal - Malkajgiri, District
Medchal, Telangana State, 500101 - India

CERTIFICATE OF ANALYSIS FOR FINISHED PRODUCT

Product Name	IRNIZET 100 [SINGLE - DOSE VIAL]	A.R. No.:	EPFP24001091
Dosage Form		Date of Release:	30/05/2024
Strength		Mfg Date:	May-2024
Generic Name	IRINOTECAN HYDROCHLORIDE 20 MG/ML CONCENTRATE FOR SOLUTION FOR INFUSION (100 MG/5 ML)	Exp. Date:	April-2027
Batch No.:	1IR24006	Specification No.:	EP1-FPS/SIIHBBAUR-0-00
Product Code:	SIIHBBAUR	Page No.:	01 of 04
Batch Size:	5607 Vials		

S.No.	Test	Result	Specification
1	Description	Clear colorless solution, essentially free from visible particles filled in amber glass vial stoppered with gray rubber stopper and sealed with aluminium seal having Dark Green color PP disc.	Clear colorless to slightly yellow solution, essentially free from visible particles filled in amber glass vial stoppered with gray rubber stopper and sealed with aluminium seal having Dark Green color PP disc.
2	Identification		
2.1	By UV	The UV absorption spectrum of the Sample solution corresponds to that of the Standard solution.	The UV absorption spectrum of the Sample solution should corresponds to that of the Standard solution.
2.2	By HPLC	The retention time of the major peak of the Sample solution corresponds to that of the Standard solution, as obtained in the Assay.	The retention time of the major peak of the Sample solution should corresponds to that of the Standard solution, as obtained in the Assay.
3	Assay (By HPLC)		
3.1	Each mL contains Irinotecan hydrochloride (Trihydrate) [C ₃₃ H ₃₈ N ₄ O ₆ • HCl • 3H ₂ O]	19.9 mg	Not less than 19.0 and Not more than 21.0
3.2	% of label claim	99.3 %	Not less than 95.0 and Not more than 105.0

	Prepared By	Checked By	Approved By
Name	K. Balasubrahmanyam	R. Ramana	Ch. Ramachandra Rao
Designation	Dy. Manager	Sr. Manager	Sr. Manager
Department	Q-C	QC	Quality Assurance
Sign & Date	<i>[Signature]</i> 10/06/2024	<i>[Signature]</i> 10/06/2024	<i>[Signature]</i> 10/06/2024




EUGIA PHARMA SPECIALITIES LIMITED

Survey No 550,551 and 552, Kolthur Village, Shamirpet Mandal, Medchal - Malkajgiri, District
Medchal, Telangana State, 500101 - India

CERTIFICATE OF ANALYSIS FOR FINISHED PRODUCT

Product Name	IRNIZET 100 [SINGLE - DOSE VIAL]	A.R. No.:	EPFP24001115
Dosage Form		Date of Release:	30/05/2024
Strength		Mfg Date:	May-2024
Generic Name	IRINOTECAN HYDROCHLORIDE 20 MG/ML CONCENTRATE FOR SOLUTION FOR INFUSION (100 MG/5 ML)	Exp. Date:	April-2027
Batch No.:	1IR24006	Specification No.:	EP1-FPS/SIIHBBAUR-0-00
Product Code:	SIIHBBAUR	Page No.:	02 of 04
Batch Size:	5607 Vials		

S.No.	Test	Result	Specification
4	Related Substances (%m/m, By HPLC)		
4.1	Specified Impurities		
4.1.1	Ph.Eur.Impurity-E	Below LOQ(0.031)	Not more than 0.15
4.2	Any unspecified impurity	0.09 % m/m	Not more than 0.2
4.3	Total impurities	0.09 % m/m	Not more than 0.8
5	Bacterial Endotoxin (EU/mg)	Less than 0.286	Not more than 0.286
6	Sterility	Sterile	Must be sterile
7	pH	3.49	Between 3.0 and 4.0
8	Particulate contamination (By light Obscuration method, number of particles/container)		
8.1	>=10 µm	6	Not more than 6000
8.2	>=25 µm	0	Not more than 600
9	Extractable volume (mL)	15.66 mL	Not less than the sum of the nominal volumes of 3-containers taken collectively (i.e. Not less than 15.0 mL).

	Prepared By	Checked By	Approved By
Name	K. Balu Subramanian	R. Ramana	Ch. Ramachandra Rao
Designation	Dy. Manager	Sr. Manager	Sr. Manager
Department	Q.C	QC	Quality Assurance
Sign & Date	 10/06/2024	 10/06/2024	 10/06/2024

EUGIA PHARMA SPECIALITIES LIMITED

Survey No 550,551 and 552, Kolthur Yillage, Shamirpet Mandal, Medchal - Malkajgiri, District
Medchal, Telangana State, 500101 - India

CERTIFICATE OF ANALYSIS FOR FINISHED PRODUCT

Product Name	IRNIZET 100 [SINGLE - DOSE VIAL]	A.R. No.:	EPFP24001115
Dosage Form		Date of Release:	30/05/2024
Strength		Mfg Date:	May-2024
Generic Name	IRINOTECAN HYDROCHLORIDE 20 MG/ML CONCENTRATE FOR SOLUTION FOR INFUSION (100 MG/5 ML)	Exp. Date:	April-2027
Batch No.:	1IR24006	Specification No.:	EP1-FPS/SIIHBAAUR-0-00
Product Code:	SIIHBAAUR	Page No.:	03 of 04
Batch Size:	5607 Vials		

S.No.	Test	Result	Specification
10	Color Absorbance (AU, At 430 nm, By UV-Visible)	0.1989 AU	Not more than 0.3
11	Osmolarity (mOsmol/kg)	306.00 mOsmol/kg	Between 280 and 320
12	Appearance of solution		
12.1	Clarity and degree of opalescence of liquid	Sample solution is less opalescence than reference suspension-1	Sample solution should be less opalescence than reference suspension-1
12.2	Degree of coloration of liquid	Sample solution is clear and less intensely colored than GY2 reference solution.	Sample solution should be clear and not more intensely colored than GY2 reference solution.

Observation: As per the above specification of the sample Complies / Does not comply

Pack size: 1's Carton Pack.

Importing country: Ukraine.

Number of Marketing Authorization: UA/19792/01/01.

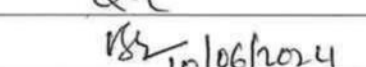
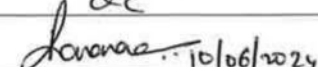
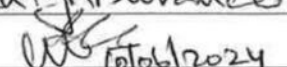
Registration:

Date of certificate registration: 19.12.2022.

Registration validity: 15.12.2027.

GMP compliance certificates: Conclusion of the State Service of Ukraine on Medicines and Drug Control No.

FT055/MH/001/2024, valid till: 25/11/2024.

	Prepared By	Checked By	Approved By
Name	K. Bala Subbarayan	R. Ramana	Ch. Ramachandra Rao
Designation	Dy. Manager	Sr. Manager	Sr. Manager
Department	Q.C	QC	Quality Assurance
Sign & Date	 10/06/2024	 10/06/2024	 10/06/2024

EUGIA PHARMA SPECIALITIES LIMITED

Survey No 550,551 and 552, Kolthur Village, Shamirpet Mandal, Medchal - Malkajgiri, District
Medchal, Telangana State, 500101 - India

CERTIFICATE OF ANALYSIS FOR FINISHED PRODUCT

Product Name Dosage Form Strength	IRNIZET 100 [SINGLE - DOSE VIAL]	A.R. No.:	EPFP24001115
		Date of Release:	30/05/2024
Generic Name	IRINOTECAN HYDROCHLORIDE 20 MG/ML CONCENTRATE FOR SOLUTION FOR INFUSION (100 MG/5 ML)	Mfg Date:	May-2024
Batch No.:	1IR24006	Exp. Date:	April-2027
Product Code:	SIHBBAAUR	Specification No.:	EP1-FPS/SIHHBBAUR-0-00
Batch Size:	5607 Vials	Page No.:	04 of 04

Note: Certificate of analysis is prepared in line with Ukraine MoH approved methods for quality control of drug product.

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

	Prepared By	Checked By	Approved By
Name	K. Balasubramanian	R. Ramana	Ch. Ramachandra Rao
Designation	DY. Manager	Sr. Manager	Sr. Manager
Department	Q.C	Q.C	Quality Assurance
Sign & Date	<i>[Signature]</i> 10/06/2024	<i>[Signature]</i> 10/06/2024	<i>[Signature]</i> 10/06/2024