



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

16.12.2020

№ 69224/20/10

ПАКЛІТАКСЕЛ АМАКСА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

концентрат для розчину для інфузій, 6 мг/мл, по 50 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/15145/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 12.05.2021

Серія лікарського засобу № **АО201104** Кількість ввезеного лікарського засобу 200

Виробник **АкВіда ГмБХ, Німеччина**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну **Товариство з обмеженою відповідальністю "МЕДІТЕК ФАРМ",**
ідент. код: **43268998**

(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 16.12.2020 № 4420/6.

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

Заступник начальника Служби
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)





Лікарський засіб:
Drug product:

Паклітаксел Амакса, концентрат для розчину для інфузій, 6 мг/мл по 50 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці

Діюча речовина:
Active ingredient:

*Paclitaxel Amaxa, concentrate for solution for infusion, 6 mg/ml, 50 ml in vial; 1 vial in carton box
Паклітаксел (1 мл концентрату містить 6 мг паклітакселу)

Номер серії / Batch number

Paclitaxel (1 ml concentrate contains 6 mg paclitaxel)
AO201104

Дата виробництва / Date of Manufacturing

08.06.2020

Дата закінчення строку придатності / Expiry date

06/2023

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:

6 мг паклітакселу / 6 mg of paclitaxel

Розмір та тип пакування / Package size and type:

по 50 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці / 50 ml in vial; 1 vial in carton box

Реєстраційне посвідчення № / Marketing Authorization No.

UA/15145/01/01

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 жовтуватий в'язкий розчин Clear yellowish viscous solution	Візуально Visual	Відповідає Complies
Кольоровість Color	$\leq Y_4$	Євр.Ф. 2.2.2 Ph.Eur. 2.2.2	Відповідає Complies
Прозорість Clarity	Прозорий Clear	Євр.Ф. 2.2.1 Ph.Eur. 2.2.1	Відповідає Complies
Механічні включення: видимі частки Particulate contamination: visible particles	Видимі частки практично відсутні Practically free from visible particles	Євр.Ф. 2.9.20 Ph.Eur. 2.9.20	Відповідає Complies
Механічні включення: невидимі частки Particulate contamination: sub- visible particles	$\geq 10 \mu\text{m}$: $\leq 6\,000$ часток на флакон $\geq 25 \mu\text{m}$: ≤ 600 часток на флакон $\geq 10 \mu\text{m}$: $\leq 6\,000$ particles per vial $\geq 25 \mu\text{m}$: ≤ 600 particles per vial	Євр.Ф. 2.9.19 Ph.Eur. 2.9.19	≤ 30 часток на флакон ≤ 7 часток на флакон ≤ 30 particles per vial ≤ 7 particles per vial
Ідентифікація Identification	TJX. Rf основної плями випробуваного розчину має відповідати Rf основної плями розчину порівняння TLC. Rf of the main spot of the examination solution has to comply with Rf of the main spot of the reference solution ВЕРХ. Зразок відповідає стандарту HPLC. Sample complies to standard	Євр.Ф. 2.2.27 Ph.Eur. 2.2.27	Відповідає Complies
pH	3,0 – 4,9	Метод виробника оснований на USP 26 In-house, based on USP 26	Відповідає Complies
Об'єм, що витягається Extractable volume	Паклітаксел 300 мг: $\geq 50,0$ мл Paclitaxel 300 mg: $\geq 50,0$ ml	Євр.Ф. 2.2.28 Ph.Eur. 2.2.28	Відповідає (50.84 мл) Complies (50.84 ml)
Супровідні домішки Related substances	Баккатін III: $\leq 0,2$ % Vaccatin III: $\leq 0,2$ % N-Бензоілфенілізоеринетипестер $\leq 0,2$ % N-Benzoylphenylisoserineethyl ester: $\leq 0,2$ % 10-деацетилпаклітаксел: $\leq 0,2$ % 10-deacetylpaclitaxel: $\leq 0,2$ % Цефаломанін та ізомер (домішка A/B): $\leq 0,7$ % Cephalomannine and isomer (impurity A/B): $\leq 0,7$ % 7-Епіпаклітаксел: $\leq 0,4$ % 7-Epipaclitaxel: $\leq 0,4$ %	ВЕРХ метод виробника (USP 26) HPLC in-house (USP 26)	не виявлено Not detected не виявлено Not detected не виявлено Not detected 0,04 % не виявлено Not detected



Лікарський засіб: Паклітаксел Амакса, концентрат для розчину для інфузій, 6 мг/мл по 50 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці
 Drug product: Paclitaxel Amaxa, concentrate for solution for infusion, 6 mg/ml, 50 ml in vial; 1 vial in carton box

Діюча речовина: Паклітаксел (1 мл концентрату містить 6 мг паклітакселу)
 Active ingredient: Paclitaxel (1 ml concentrate contains 6 mg paclitaxel)

Номер серії / Batch number: AQ201104

Супровідні домішки Related substances	7-Epi-10-деацетилпаклітаксел: $\leq 0,4\%$ 7-Epi-10-deacetylpaclitaxel: $\leq 0,4\%$ Будь-яка неідентифікована домішка: $\leq 0,1\%$ Every other single impurity: $\leq 0,1\%$ Сума домішок: $\leq 1,2\%$ Total impurities: $\leq 1,2\%$	ВЕРХ метод виробника (USP 26) HPLC In-house (USP 26)	не виявлено Not detected не виявлено Not detected 0.04 %
Кількісне визначення паклітакселу (ВЕРХ) Assay of paclitaxel (HPLC)	5,7 – 6,3 мг/мл 95,0 – 105,0 % від заявленої кількості 5,7 – 6,3 mg/ml 95,0 – 105,0 % of labeled amount	ВЕРХ метод виробника (USP 26) HPLC in-house (USP 26)	6.08 мг/мл 101.36 % 6.08 mg/ml 101.36 %
Кількісне визначення етанолу безводного Assay ethanol anhydrous	356,4 – 435,6 мг/мл 90,0 – 110,0 % від заявленої кількості 356,4 – 435,6 mg/ml 90,0 – 110,0 % of labeled amount	Євр.Ф. 2.2.28 Ph.Eur. 2.2.28	411.40 мг/мл 104.20 % 411.40 mg/ml 104.20 %
Вода Water	$\leq 3,0\%$	Євр.Ф. 2.5.12 Ph.Eur. 2.5.12	0.2 %
Стерильність Sterility	Стерильний Sterile	Євр.Ф. 2.6.1 Ph.Eur. 2.6.1	Відповідає Complies
Бактеріальні ендотоксини Bacterial endotoxins	$\leq 0,67$ ЕО/мг паклітакселу $\leq 0,67$ EU/mg paclitaxel	Євр.Ф. 2.6.14 Ph.Eur. 2.6.14	Відповідає Complies

Висновок: Серія № AQ201104 відповідає вимогам МКЯ, реєстраційне посвідчення № UA/15145/01/01
 Conclusion: Batch No. AQ201104 complies with requirements to AND, marketing authorization № UA/15145/01/01

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

Технологія виробництва, контролю якості та випуску серії № AQ201104 лікарського засобу Паклітаксел Амакса, концентрат для розчину для інфузій, 6 мг/мл по 50 мл у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці відповідає вимогам GMP
 Manufacturing process, quality control and release of the batch No. AQ201104 of the product Paclitaxel Amaxa, concentrate for solution for infusion, 6 mg/ml, 50 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 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 досяг. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були проаналізовані та відповідність GMP підтверджено.

Certification statement: I hereby confirm that the abovementioned information is true and correct.
 These batch of product is manufactured (including packaging/labeling), certified and its quality control is carried out on 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)

Бернд Темме / Bernd Temme
 (signature, stamp) / (підпис, печатка)





Лікарський засіб: **Паклітаксел Амакса, концентрат для розчину для інфузій, 6 мг/мл по 50 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці**
 Drug product: **Paclitaxel Amaxa, concentrate for solution for infusion, 6 mg/ml, 50 ml in vial; 1 vial in carton box**

Діюча речовина: **Паклітаксел (1 мл концентрату містить 6 мг паклітакселу)**
 Active ingredient: **Paclitaxel (1 ml concentrate contains 6 mg paclitaxel)**

Номер серії / Batch number: **AO191702**

Супровідні домішки <i>Related substances</i>	7-Epi-10-деацетилпаклітаксел: ≤ 0,4 % 7-Epi-10-deacetylpaclitaxel: ≤ 0,4 % Будь-яка неідентифікована домішка: ≤ 0,1 % Every other single impurity: ≤ 0,1 % Сума домішок: ≤ 1,2 % Total impurities: ≤ 1,2 %	ВЕРХ метод виробника (USP 26) HPLC In-house (USP 26)	< 0.02 % 0.06 %
Кількісне визначення паклітакселу (ВЕРХ) <i>Assay of paclitaxel (HPLC)</i>	5,7 – 6,3 мг/мл 95,0 – 105,0 % від заявленої кількості 5,7 – 6,3 mg/ml 95,0 – 105,0 % of labeled amount	ВЕРХ метод виробника (USP 26) HPLC in-house (USP 26)	0,25 % 5.94 мг/мл 98.98 % 5.94 mg/ml 98.98 %
Кількісне визначення етанолу безводного <i>Assay ethanol anhydrous</i>	356,4 – 435,6 мг/мл 90,0 – 110,0 % від заявленої кількості 356,4 – 435,6 mg/ml 90,0 – 110,0 % of labeled amount	Євр.Ф. 2.2.28 Ph.Eur. 2.2.28	394.41 мг/мл 99.90 % 394.41 mg/ml 99.90 %
Вода <i>Water</i>	≤ 3,0 %	Євр.Ф. 2.5.12 Ph.Eur. 2.5.12	0.2 %
Стерильність <i>Sterility</i>	Стерильний <i>Sterile</i>	Євр.Ф. 2.6.1 Ph.Eur. 2.6.1	Відповідає <i>Complies</i>
Бактеріальні ендотоксини <i>Bacterial endotoxins</i>	≤ 0,67 ЕО/мг паклітакселу ≤ 0,67 EU/mg paclitaxel	Євр.Ф. 2.6.14 Ph.Eur. 2.6.14	Відповідає <i>Complies</i>

Висновок: Серія № AO191702 відповідає вимогам МКЯ, реєстраційне посвідчення № UA/15145/01/01
 Conclusion: Batch No. AO191702 complies with requirements to AND, marketing authorization № UA/15145/01/01

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

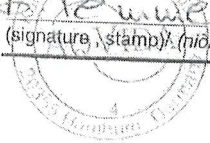
Технологія виробництва, контролю якості та випуску серії № AO191702 лікарського засобу Паклітаксел Амакса, концентрат для розчину для інфузій, 6 мг/мл по 50 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці відповідає вимогам GMP.
 Manufacturing process, quality control and release of the batch No. AO191702 of the product Paclitaxel Amaxa, concentrate for solution for infusion, 6 mg/ml, 50 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 упакування/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 доossier. Протоколи виробництва, упакування та аналізів були проаналізовані та відповідність GMP підтверджено.

Certification statement: I hereby confirm that the abovementioned information is true and correct.
 These 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 were confirmed.

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

(signature, stamp) Bernd Temme / Бернд Темме





Лікарський засіб: Паклітаксел Амакса, концентрат для розчину для інфузій, 6 мг/мл по 50 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці
 Drug product: Paclitaxel Amaxa, concentrate for solution for infusion, 6 mg/ml, 50 ml in vial; 1 vial in carton box

Діюча речовина: Паклітаксел (1 мл концентрату містить 6 мг паклітакселу)
 Active ingredient: Paclitaxel (1 ml concentrate contains 6 mg paclitaxel)

Номер серії / Batch number: АО191702

Дата виробництва / Date of Manufacturing: 14.10.2019

Дата закінчення строку придатності / Expiry date: 10/2022

Розмір серії / Batch size: 591 упаковок/packs

Лікарська форма / Dosage form: концентрат для розчину для інфузій / concentrate for solution for infusion

Сила дії/активність / Strength/potency: 6 мг паклітакселу / 6 mg of paclitaxel

Розмір та тип пакування / Package size and type: по 50 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці / 50 ml in vial; 1 vial in carton box

Регістраційне посвідчення № / Marketing Authorization No.: UA/15145/01/01

Виробник, країна / Manufacturer, country: АqВіда ГмБХ, Німеччина / AqVida GmbH, Germany

Показники якості (Tests)	Допустимі норми (Requirements)	Методи контролю (Quality methods)	Результати (Results)
Опис Appearance	Прозорий жовтуватий в'язкий розчин Clear yellowish viscous solution	Візуально Visual	Відповідає Complies
Кольоровість Color	≤ Y ₄	Євр.Ф. 2.2.2 Ph.Eur. 2.2.2	Відповідає Complies
Прозорість Clarity	Прозорий Clear	Євр.Ф. 2.2.1 Ph.Eur. 2.2.1	Відповідає Complies
Механічні включення: видимі частки Particulate contamination: visible particles	Видимі частки практично відсутні Practically free from visible particles	Євр.Ф. 2.9.20 Ph.Eur. 2.9.20	Відповідає Complies
Механічні включення: невидимі частки Particulate contamination: sub-visible particles	≥ 10 мкм: ≤ 6 000 часток на флакон ≥ 25 мкм: ≤ 600 часток на флакон ≥ 10 μm: ≤ 6 000 particles per vial ≥ 25 μm: ≤ 600 particles per vial	Євр.Ф. 2.9.19 Ph.Eur. 2.9.19	≤ 30 часток на флакон ≤ 143 часток на флакон ≤ 30 particles per vial ≤ 143 particles per vial
Ідентифікація Identification	ТШХ. Rf основної плями випробуваного розчину має відповідати Rf основної плями розчину порівняння TLC. Rf of the main spot of the examination solution has to comply with Rf of the main spot of the reference solution	Євр.Ф. 2.2.27 Ph.Eur. 2.2.27	Відповідає Complies
	ВЕРХ. Зразок відповідає стандарту HPLC. Sample complies to standard	Метод виробника оснований на USP 26 In-house, based on USP 26	Відповідає Complies
pH	3,0 – 4,9	Євр.Ф. 2.2.3 Ph.Eur. 2.2.3	3.3
Об'єм, що витягається Extractable volume	Паклітаксел 300 мг: ≥ 50,0 мл Paclitaxel 300 mg: ≥ 50,0 ml	Євр.Ф. 2.9.17 Ph.Eur. 2.9.17	Відповідає (51.96 мл) Complies (51.96 ml)
Супровідні домішки Related substances	Баккатін III: ≤ 0,2 % Vaccatin III: ≤ 0,2 % N-Бензоілфенілізоеринетилестер: ≤ 0,2 % N-Benzoylphenylisoserineethyl ester: ≤ 0,2 % 10-деацетилпаклітаксел: ≤ 0,2 % 10-deacetylpaclitaxel: ≤ 0,2 % Цефаломанін та ізомер (домішка A/B): ≤ 0,7 % Cephalomannine and isomer (impurity A/B): ≤ 0,7 % 7-Епіпаклітаксел: ≤ 0,4 % 7-Epipaclitaxel: ≤ 0,4 %	ВЕРХ метод виробника (USP 26) HPLC in-house (USP 26)	0,02 % 0,02 % 0,02 % 0,13 % 0,06 %



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

вул. Березняківська, 29, Київ, 02098. тел./факс: (044) 550-20-55, тел. (044) 550-23-33
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість введеного в Україну лікарського засобу

17.12.2019

№ 84436/19/26

ПАКЛІТАКСЕЛ АМАКСА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
концентрат для розчину для інфузій, 6 мг/мл; по 50 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/15145/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 12.05.2021

Серія лікарського засобу № **АО191702** Кількість введеного лікарського засобу 590

Виробник **АкВіда ГмбХ, Німеччина**
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

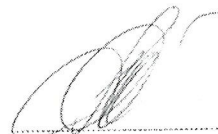
Ввезено в Україну **Товариство з обмеженою відповідальністю "Медікор, ЛТД", ідент. код: 34832841**
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 17.12.2019 № 6201/10.

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

Начальник **М.П.**
(посадова особа органу державного контролю)




(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО
(ініціали та прізвище)

