



Лікарський засіб:
Drug product:

Діюча речовина:
Active ingredient:

Номер серії / Batch number

Оксаліплатин Амакса, концентрат для розчину для інфузії, 5 мг/мл по 20 мл у флаконі; по флакону в картонній коробці.

Oxaliplatin Amaksa, concentrate for solution for infusion, 5 mg/ml, 20 ml in vial; 1 vial in carton box

Оксаліплатин (1 мл концентрату містить 5 мг оксаліплатину)

Oxaliplatin (1 ml concentrate contains 5 mg of oxaliplatin)

AG210101

Бактеріальні ендотоксини Bacterial endotoxins	Не більше 5 ЕО/мл Not more 5 EU/ml	Євр.Ф. 2.6.14 Ph.Eur. 2.6.14	< 5 ЕО/мл < 5 EU/ml
Механічні вclusions: видимі частки Particulate contamination: visible particles	Вільний від видимих часток Free from visible particles	Євр.Ф. 2.9.20 Ph.Eur. 2.9.20	Відповідає (SE ₂₀ =0.95) Complies (SE ₂₀ =0.95)
Механічні вclusions: 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	664 часток на флакон 47 часток на флакон 664 particles per vial 47 particles per vial
Стерильність Sterility	Стерильний Sterile	Євр.Ф. 2.6.1 Ph.Eur. 2.6.1	Відповідає Complies
Однорідність дозованих одиниць Uniformity of dosage unit	Припустиме приймальне число: Allowed acceptance value: ≤ 15,0 % (1 етап) або ≤ 15,0 % (1 step) or ≤ 25,0 % та між 0,75 M 1,25 M (2 етап). ≤ 25,0 % and between 0,75 M and 1,25 M (2 step).	Євр.Ф. 2.9.40 Ph.Eur. 2.9.40	Відповідає Complies

Висновок: Серія № AG210101 відповідає вимогам МКЯ, реєстраційне посвідчення № UA/14965/01/01
Conclusion: Batch No. AG210101 complies with requirements to AND, marketing authorization № UA/14965/01/01

Найменування, місцезнаходження та номер ліцензії та сертифікату відповідності GMP ділянки з виробництва, що відповідає за контроль серії, сертифікацію та випуск серії:
AQVIDA GmbH (AqVida GmbH)
Kaiser-Wilhelm-Str. 89, 20355 Гамбург, Німеччина (Kaiser-Wilhelm-Str. 89, 20355 Hamburg, Germany)

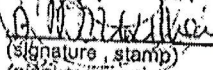
Ліцензія на виробництво (Manufacturing license) № DE_HH_01_MIA_2019_0006

Технологія виробництва, контроль якості та випуску серії № AG210101 лікарського засобу Оксаліплатин Амакса, концентрат для розчину для інфузії, 5 мг/мл по 20 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці відповідає вимогам GMP.
Manufacturing process, quality control and release of the batch No. AG210101 of the product Oxaliplatin Amaksa, concentrate for solution for infusion, 5 mg/ml, 20 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 ділянці в повній відповідності з вимогами виробництва GMP, встановленими місцевим регуляторним органом і у відповідності зі специфікацією, що знаходиться в реєстраційному доось. 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/labelling), 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) Sylwia Brzezinska / Сильвія Брєзінська
(підпис, печатка)



Page 2/2



Лікарський засіб: **Оксаліплатин Амакс, концентрат для розчину для інфузій, 5 мг/мл по 20 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці**
 Drug product: **Oxaliplatin Amaks, concentrate for solution for infusion, 5 mg/ml, 20 ml in vial; 1 vial in carton box**

Діюча речовина: **Оксаліплатин (1 мл концентрату містить 5 мг оксаліплатину)**
 Active ingredient: **Oxaliplatin (1 ml concentrate contains 5 mg oxaliplatin)**

Номер серії / Batch number: **AG210101**

Дата виробництва / Date of Manufacturing: **06.01.2021**
 Дата закінчення строку придатності / Expiry date: **01/2025**
 Розмір серії / Batch size: **1087 упаковок/packs**
 Лікарська форма / Dosage form: **концентрат для розчину для інфузій / concentrate for solution for infusion**
 Сила дії/активність / Strength/potency: **5 мг оксаліплатину / 5 mg of oxaliplatin**
 Розмір та тип пакування / Package size and type: **По 20 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці / 20 ml in vial; 1 vial in carton box**

Реєстраційне посвідчення № / Marketing Authorization No.: **UA14965/01/01**
 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 безбарвний розчин Clear colourless solution	Візуально Visual	Відповідає Complies
Прозорість Clarity	Каламутність розчину має бути не більше еталонного розчину I Turbidity of solution should be not exceed of the standard solution I	Євр.Ф. 2.2.1 Ph.Eur. 2.2.1	Відповідає Complies
Кольоровість Color	Кольоровість розчину має бути не більше еталонного розчину B ₉ Color of solution should be not exceed the standard solution B ₉	Євр.Ф. 2.2.2 Ph.Eur. 2.2.2	Відповідає Complies
Ідентифікація Identification	УФ. Випробовуваний розчин повинен мати максимум, що і розчин порівняння. UV. Sample solution should have the same maximum as reference solution.	Євр.Ф. 2.2.25. Метод виробника Ph.Eur. 2.2.25. In-house	Відповідає 254 nm Complies 254 nm
	ВЕРХ. Відносний час утримування повинен бути в межах 0,975 – 1,029 HPLC. The relative retention time should be between 0.975-1.029	Євр.Ф. 2.2.29. Метод виробника Ph.Eur. 2.2.29. In-house	Відповідає 0.998 Complies 0.998
pH	4,0 – 7,0	Євр.Ф. 2.2.3 Ph.Eur. 2.2.3	5.52
Супровідні домішки Related substances	Домішка А не більше 0,3 % Impurity A not more than 0,3 % Домішка В не більше 0,4 % Impurity B not more than 0,4 % Домішка С не більше 0,1 % Impurity C not more than 0,1 % Будь-які інші домішки не більше 0,2 % Any other impurities not more than 0,2 % Сума неідентифікованих домішок не більше 0,6 % Sum of unspecified impurities not more than 0,6 % Сума домішок не більше 1,0 % Total impurities not more than 1,0 %	Євр.Ф. 2.2.29. Метод виробника Ph.Eur. 2.2.29. In-house	0.157 % 0.188 % 0.018 % Не виявлено / Not detected Не виявлено / Not detected 0.548 %
Кількісне визначення Assay	95,0 – 105,0 % від заявленої кількості 95,0 – 105,0 % of labeled amount	Євр.Ф. 2.2.29. Метод виробника Ph.Eur. 2.2.29. In-house	101.02 %
Об'єм, що витягається Extractable volume	100 мг/20 мл: ≥ 20 мл 100 mg/20 ml: ≥ 20 ml	Євр.Ф. 2.2.29. Метод виробника Ph.Eur. 2.2.29. In-house	Відповідає (20 мл) Complies (20 ml)





**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 введеного в Україну лікарського засобу**

15.03.2021

№ 9946/21/10

ОКСАЛПЛАТИН АМАКСА

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

Номер реєстраційного посвідчення UA/14965/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 16.03.2021

Серія лікарського засобу № AG210101

Кількість введеного лікарського засобу 300

Виробник

АкВіда ГмБХ, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

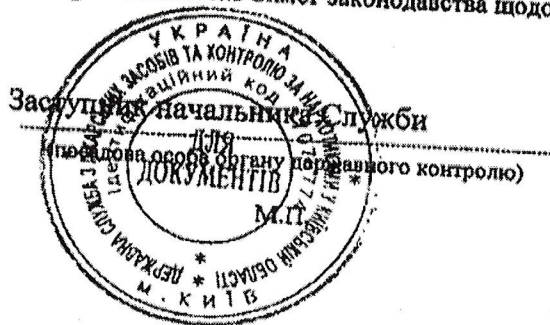
Ввезено в Україну

**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 05.03.2021 № 0604/9.

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



(Handwritten signature)

Олексій СОЛОДРАЙ
(ініціали та прізвище)

