



Лікарський засіб:  
Drug product:

Оксаліплатин Амакса, концентрат для розчину для інфузій, 5 мг/мл по 10 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці

Діюча речовина:

Oxaliplatin Amaxa, concentrate for solution for infusion, 5 mg/ml, 10 ml in vial; 1 vial in carton box

Active ingredient:

Оксаліплатин (1 мл концентрату містить 5 мг оксаліплатину)

Номер серії / Batch number

Oxaliplatin (1 ml concentrate contains 5 mg oxaliplatin)

AF200204

Дата виробництва / Date of Manufacturing

26.05.2020

Дата закінчення строку придатності / Expiry date

05/2024

Розмір серії / Batch size

1001 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 10 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці / 10 ml in vial; 1 vial in carton box

Реєстраційне посвідчення № / Marketing Authorization No.

UA/14965/01/01

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	Капамутність 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 <sub>9</sub> Color of solution should be not exceed the standard solution B <sub>9</sub>	Євр.Ф. 2.2.2 Ph.Eur. 2.2.2	Відповідає Complies
Ідентифікація Identification	УФ. Випробовуваний розчин повинен мати такий же 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 253 нм Complies 253 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 1.005 Complies 1.005
pH	4,0 – 7,0	Євр.Ф. 2.2.3 Ph.Eur. 2.2.3	6.02
Супровідні домішки Related substances	Домішка А не більше 0,3 % Impurity A not more than 0,3 %	Євр.Ф. 2.2.29. Метод виробника Ph.Eur. 2.2.29. In-house	0.217 %
	Домішка В не більше 0,4 % Impurity B not more than 0,4 %		0.178 %
	Домішка С не більше 0,1 % Impurity C not more than 0,1 %		0.027 %
	Будь-які інші домішки не більше 0,2 % Any other impurities not more than 0,2 %		Not detected Не виявлено
Сума неідентифікованих домішок не більше 0,6 % Sum of unspecified impurities not more than 0,6 %		Not detected Не виявлено	
Сума домішок не більше 1,0 % Total impurities not more than 1,0 %		0.638 %	
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	100.88 %



Лікарський засіб:

Drug product:

Оксаліплатин Амакса, концентрат для розчину для інфузій, 5 мг/мл по 10 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці

Oxaliplatin Amaxa, concentrate for solution for infusion, 5 mg/ml, 10 ml in vial; 1 vial in carton box

Діюча речовина:

Active ingredient:

Оксаліплатин (1 мл концентрату містить 5 мг оксаліплатину)

Oxaliplatin (1 ml concentrate contains 5 mg of oxaliplatin)

Номер серії / Batch number

AF200204

Об'єм, що витягається Extractable volume	50 мг/10 мл: $\geq 10$ мл 50 mg/10 ml: $\geq 10$ ml	Євр.Ф. 2.9.17 Ph.Eur. 2.9.17	Відповідає (11 мл) Complies (11 ml)
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 включення: 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 Complies
Механічні включення: невидимі частки Particulate contamination: sub-visible particles	$\geq 10$ мкм: $\leq 6\ 000$ часток на флакон $\geq 25$ мкм: $\leq 600$ часток на флакон $\geq 10\ \mu\text{m}$ : $\leq 6\ 000$ particles per vial $\geq 25\ \mu\text{m}$ : $\leq 600$ particles per vial	Євр.Ф. 2.9.19 Ph.Eur. 2.9.19	176 часток на флакон 13 часток на флакон 176 particles per vial 13 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: $\leq 15,0\%$ (1 етап) або $\leq 15,0\%$ (1 step) or $\leq 25,0\%$ та між 0,75 М і 1,25 М (2 етап). $\leq 25,0\%$ and between 0,75 M and 1,25 M (2 step).	Євр.Ф. 2.9.40 Ph.Eur. 2.9.40	Відповідає (1.52) Complies (1.52)

Висновок: Серія № AF200204 відповідає вимогам МКЯ, реєстраційне посвідчення № UA/14965/01/01

Conclusion: Batch No. AF200204 complies with requirements to AND, marketing authorization № UA/14965/01/01

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

GMP Сертифікат (GMP Certificate) №: DE\_HH\_01\_GMP\_2019\_0016

Технологія виробництва, контролю якості та випуску серії № AF200204 лікарського засобу Оксаліплатин Амакса, концентрат для розчину для інфузій, 5 мг/мл по 10 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці відповідає вимогам GMP.

Manufacturing process, quality control and release of the batch No. AF200204 of the product Oxaliplatin Amaxa, concentrate for solution for infusion, 5 mg/ml, 10 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 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/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)

Sylwia Brzezinska / Сильвія Брєзінська  
(signature, stamp) / (підпис, печатка)

Дата / date 15.02.2021

Page 2/2



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

05.10.2021

№ 55484/21/10П

**ОКСАЛІПЛАТИН АМАКСА**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

концентрат для розчину для інфузій, 5 мг/мл по 10 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 № AF200204

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 27.09.2021 № 3373/9.

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)





**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, Код ЄДРПОУ 37078774

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

18.04.2023

№ 16317/23/10

**ОКСАЛПЛАТИН АМАКСА**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**концентрат для розчину для інфузій, 5 мг/мл, по 10 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 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **AF220403**

Кількість ввезеного лікарського засобу 1200

Виробник

**АкВіда ГмбХ, Німеччина**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "МЕДТЕК 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 10.04.2023 № 1055/6.**

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

В.о. начальника служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Ірина ПАЛАМАР

(ініціали та прізвище)





<b>Лікарський засіб:</b> Drug product:	<b>Оксаліплатин Амакса, концентрат для розчину для інфузій, 5 мг/мл по 10 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці</b> <i>Oxaliplatin Amaxa, concentrate for solution for infusion, 5 mg/ml, 10 ml in vial; 1 vial in carton box</i>
<b>Діюча речовина:</b> Active ingredient:	<b>Оксаліплатин (1 мл концентрату містить 5 мг оксаліплатину)</b> <i>Oxaliplatin (1 ml concentrate contains 5 mg of oxaliplatin)</i>
<b>Номер серії / Batch number</b>	AF220403
<b>Дата виробництва / Date of Manufacturing</b>	20.09.2022
<b>Дата закінчення строку придатності / Expiry date</b>	09/2026
<b>Розмір серії / Batch size</b>	2001 упаковок/packs
<b>Лікарська форма / Dosage form:</b>	концентрат для розчину для інфузій / concentrate for solution for infusion
<b>Сила дії/активність / Strength/potency:</b>	5 мг оксаліплатину / 5 mg of oxaliplatin
<b>Розмір та тип пакування / Package size and type:</b>	По 10 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці / 10 ml in vial; 1 vial in carton box
<b>Реєстраційне посвідчення № / Marketing Authorization No.</b>	UA/14965/01/01
<b>Виробник, країна / Manufacturer, country</b>	АкВіда ГмБХ, Німеччина / AqVida GmbH, Germany

Показники якості (Tests)	Допустимі норми (Requirements)	Методи контролю (Quality methods)	Результати (Results)
Опис <i>Appearance</i>	Прозорий безбарвний розчин <i>Clear colourless solution</i>	Візуально <i>Visual</i>	Відповідає <i>Complies</i>
Прозорість <i>Clarity</i>	Каламутність розчину має бути не більше еталонного розчину I <i>Turbidity of solution should be not exceed of the standard solution I</i>	Євр.Ф. 2.2.1 <i>Ph.Eur. 2.2.1</i>	Відповідає <i>Complies</i>
Кольоровість <i>Color</i>	Кольоровість розчину має бути не більше еталонного розчину B <sub>9</sub> <i>Color of solution should be not exceed the standard solution B<sub>9</sub></i>	Євр.Ф. 2.2.2 <i>Ph.Eur. 2.2.2</i>	Відповідає <i>Complies</i>
Ідентифікація <i>Identification</i>	УФ. Випробовуваний розчин повинен мати максимум, що і розчин порівняння. <i>UV. Sample solution should have the same maximum as reference solution.</i>	Євр.Ф. 2.2.25. Метод виробника <i>Ph.Eur. 2.2.25. In-house</i>	Відповідає 254 nm <i>Complies 254 nm</i>
	ВЕРХ. Відносний час утримування повинен бути в межах 0,975 – 1,029 <i>HPLC. The relative retention time should be between 0.975-1.029</i>	Євр.Ф. 2.2.29. Метод виробника <i>Ph.Eur. 2.2.29. In-house</i>	Відповідає 1.001 <i>Complies 1.001</i>
pH	4,0 – 7,0	Євр.Ф. 2.2.3 <i>Ph.Eur. 2.2.3</i>	6.2
Супровідні домішки <i>Related substances</i>	Домішка А не більше 0,3 % <i>Impurity A not more than 0,3 %</i> Домішка В не більше 0,4 % <i>Impurity B not more than 0,4 %</i> Домішка С не більше 0,1 % <i>Impurity C not more than 0,1 %</i> Будь-які інші домішки не більше 0,2 % <i>Any other impurities not more than 0,2 %</i> Сума неідентифікованих домішок не більше 0,6 % <i>Sum of unspecified impurities not more than 0,6 %</i> Сума домішок не більше 1,0 % <i>Total impurities not more than 1,0 %</i>	Євр.Ф. 2.2.29. Метод виробника <i>Ph.Eur. 2.2.29. In-house</i>	0.13 % 0.19 % 0.01 % 0.02 % 0.06 % 0.77 %
Кількісне визначення <i>Assay</i>	95,0 – 105,0 % від заявленої кількості <i>95,0 – 105,0 % of labeled amount</i>	Євр.Ф. 2.2.29. Метод виробника <i>Ph.Eur. 2.2.29. In-house</i>	100.4 %
Об'єм, що витягається <i>Extractable volume</i>	50 мг/10 мл: ≥ 10 мл <i>50 mg/10 ml: ≥ 10 ml</i>	Євр.Ф. 2.9.17 <i>Ph.Eur. 2.9.17</i>	Відповідає (11 мл) <i>Complies (11 ml)</i>



**Лікарський засіб:**

Drug product:

**Оксаліплатин Амакса, концентрат для розчину для інфузій, 5 мг/мл по 10 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці***Oxaliplatin Amaxa, concentrate for solution for infusion, 5 mg/ml, 10 ml in vial; 1 vial in carton box***Діюча речовина:**

Active ingredient:

**Оксаліплатин (1 мл концентрату містить 5 мг оксаліплатину)***Oxaliplatin (1 ml concentrate contains 5 mg of oxaliplatin)***Номер серії / Batch number**

AF220403

Бактеріальні ендотоксини <i>Bacterial endotoxins</i>	Не більше 5 ЕО/мл <i>Not more 5 EU/ml</i>	Євр.Ф. 2.6.14 <i>Ph.Eur. 2.6.14</i>	< 5 ЕО/мл <i>&lt; 5 EU/ml</i>
Механічні включення: видимі частки <i>Particulate contamination: visible particles</i>	Вільний від видимих часток <i>Free from 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: ≤ 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 <i>Ph.Eur. 2.9.19</i>	99 часток на флакон 35 часток на флакон 99 particles per vial 35 particles per vial
Стерильність <i>Sterility</i>	Стерильний <i>Sterile</i>	Євр.Ф. 2.6.1 <i>Ph.Eur. 2.6.1</i>	Відповідає <i>Complies</i>
Однорідність дозованих одиниць <i>Uniformity of dosage unit</i>	Припустиме приймальне число: <i>Allowed acceptance value:</i> ≤ 15,0 % (1 етап) або ≤ 15,0 % (1 step) or ≤ 25,0 % та між 0,75 M і 1,25 M (2 етап). ≤ 25,0 % and between 0,75 M and 1,25 M (2 step).	Євр.Ф. 2.9.40 <i>Ph.Eur. 2.9.40</i>	Відповідає <i>Complies</i>

Домішка А: етандіова кислота (щавлева кислота)

*Impurity A: Ethanedioic acid (Oxalic acid)*

Домішка В: (SP-4-2)-діаква[(1R, 2R)-циклогексан-1,2-діамін-кN, кN']платинум (діаквадіаміноциклогексанплатинум)

*Impurity B: (SP-4-2)-diakva[(1R, 2R)-cyclohexane -1,2-diamine-kN, kN']platinum (diakvodiaminoscyclohexaneplatinum)*

Домішка С: (OC-6-33)-[(1R, 2R)-циклогексан-1,2-діамін-кN, кN'][етандіоат(2-)- кO1, кO2]дигідроксиплатинум

*Impurity C: (OC-6-33)-[(1R, 2R)-cyclohexane-1,2-diamine-kN, kN'] [ethanedioato(2-)- kO1, kO2]dihydroxyplatinum***Висновок:** Серія № **AF220403** відповідає вимогам МКЯ, реєстраційне посвідчення № UA/14965/01/01**Conclusion:** Batch No. **AF220403** complies with requirements to AND, marketing authorization № UA/14965/01/01

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

Сертифікат відповідності GMP (GMP certificate) № DE\_HH\_01\_GMP\_2021\_0002

Технологія виробництва, контролю якості та випуску серії № **AF220403** лікарського засобу **Оксаліплатин Амакса, концентрат для розчину для інфузій, 5 мг/мл по 10 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці** відповідає вимогам GMP.Manufacturing process, quality control and release of the batch No. **AF220403** of the product **Oxaliplatin Amaxa, concentrate for solution for infusion, 5 mg/ml, AF220403, 10 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 досьє. Протоколи виробництва, упаковки та аналізу 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)

 Bernd Temme

(signature, stamp)

(підпис, печатка)

