



**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**

01.04.2024

№ 16191/24/04П

ДОЦЕТАКСЕЛ АМАКСА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

концентрат для розчину для інфузій, 20 мг/мл по 8 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/14900/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **AV230403**

Кількість ввезеного лікарського засобу 200

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 29.03.2024 № 07-01/796/8.

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 органу державного контролю)



(підпис)

Марія БРЕЗІЦЬКА

(ініціали та прізвище)





Лікарський засіб: Доцетаксел Амакса, концентрат для розчину для інфузій, 20 мг/мл по 8 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці
Drug product: Docetaxel Amaxa, concentrate for solution for infusion, 20 mg/ml, 8 ml in vial; 1 vial in carton box
Діюча речовина: Доцетаксел (1 мл концентрату містить 20 мг доцетакселу)
Active ingredient: Docetaxel (1 ml of concentrate contains 20 mg of docetaxel)
Номер серії / Batch number: AV230403

Дата виробництва / Date of Manufacturing: 12.04.2023
Дата закінчення строку придатності / Expiry date: 04/2025
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: 20 мг доцетакселу / 20 mg of docetaxel
Розмір та тип пакування / Package size and type: По 8 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці / 8 ml in vial; 1 vial in carton box
Регістраційне посвідчення № / Marketing Authorization No.: UA/14900/01/01
Виробник, країна / Manufacturer, country: АкВіда ГмбХ, Німеччина / AqVida GmbH, Germany

Показники якості (Tests)	Допустимі норми (Requirements)	Методи контролю (Quality methods)	Результати (Results)
Опис Appearance	Прозора масляниста рідина від жовтого до жовто-коричневого кольору Clear viscous solution from yellow to brown yellow color	Візуально Visual	Відповідає Complies
Ступінь забарвлення розчину Degree of coloration of solution	Продукт повинен бути не інтенсивніше забарвленим, ніж еталонний розчин Y ₃ The product should be not intensively colored than reference solution Y ₃	Євр.Ф. 2.2.2 Ph.Eur. 2.2.2	Відповідає Complies
Ідентифікація Identification	УФ. Максимум поглинання знаходиться між довжинами хвиль 220 – 240 нм UV. Maximum absorbance is between the wavelengths 220 – 240 nm ВЕРХ. Співвідношення часу утримування основного піку на хроматограмі випробовуваного розчину до часу утримування піку доцетакселу на хроматограмі розчину порівняння повинен становити 0,975 – 1,025 HPLC. Ratio for retention time of main peak in chromatogram of test solution should comply with the retention time in chromatogram of reference standard of docetaxel, it should be 0,975 – 1,025	Євр.Ф. 2.2.25. Ph.Eur. 2.2.25. Євр.Ф. 2.2.29. Метод виробника Ph.Eur. 2.2.29. In-house	Відповідає (233 нм) Complies (233 nm) Відповідає (1.003) Complies (1.003)
Механічні включення: видимі частки Particulate contamination: visible particles	Видимі частки відсутні 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 частинок на флакон ≥ 25 мкм: ≤ 600 частинок 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	50 частинок на флакон 45 частинок на флакон 50 Particles / Vial 45 Particles / Vial
pH pH	3,0 – 4,0 3,0 – 4,0	Євр.Ф. 2.2.3 Ph.Eur. 2.2.3	3.2
Об'єм, що витягається Extractable volume	Не менше зазначеного номінального об'єму Not less than labelled nominal volume	Євр.Ф. 2.9.17 Ph.Eur. 2.9.17	Відповідає (8.5 мл) Complies (8.5 ml)



Лікарський засіб:

Drug product:

Діюча речовина:

Active ingredient:

Номер серії / Batch number

Доцетаксел Амакса, концентрат для розчину для інфузій, 20 мг/мл по 8 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці

Docetaxel Amaka, concentrate for solution for infusion, 20 mg/ml, 8 ml in vial; 1 vial in carton box

Доцетаксел (1 мл концентрату містить 20 мг доцетакселу)

Docetaxel (1 ml of concentrate contains 20 mg of docetaxel)

AV230403

Супровідні домішки* Related compounds*	Домішка А: не більше 0,2 % Impurity A: not more 0,2 % Домішка В: не більше 0,3 % Impurity B: not more 0,3 % Домішка С: не більше 0,2 % Impurity C: not more 0,2 % Домішка D: не більше 0,2 % Impurity D: not more 0,2 % Будь-яка неідентифікована домішка: не більше 0,2 % Any other impurities: not more 0,2 % Сума домішок не більше 1,0 % Total impurities: not more 1,0 %	Євр.Ф. 2.2.29. Метод виробника Ph.Eur. 2.2.29. In-house	0.0 % 0.1 % 0.0 % 0.0 % 0.0 % 0.1 %
Кількісний вміст доцетакселу Assay of docetaxel	95 % – 105 % від заявленої кількості 95 % - 105 % of the labeled amount	Євр.Ф. 2.2.29. Метод виробника Ph.Eur. 2.2.29. In-house	100.2 %
Кількісний вміст етанолу Assay of ethanol	355,5 мг/мл – 434,5 мг/мл 355,5 mg/ml – 434,5 mg/ml	Євр.Ф. 2.2.28. Метод виробника Ph.Eur. 2.2.28. In-house	мг/мл 390.8 mg/ml
Стерильність Sterility	Стерильний Sterile	Євр.Ф. 2.6.1 Ph.Eur. 2.6.1	Відповідає Complies
Бактеріальні ендотоксини Bacterial endotoxins	Не більше ніж 0,4 ЕО/мг доцетакселу Not more than 0,4 EU/mg docetaxel	Євр.Ф. 2.6.14 Ph.Eur. 2.6.14	< 0.4 ЕО/мг доцетакселу < 0.4 EU/mg docetaxel
Однорідність дозованих одиниць Uniformity of dosage units	Відповідає вимогам Євр.Ф. 2.9.40 Complies with Ph. Eur. 2.9.40	Євр.Ф. 2.9.40 Ph.Eur. 2.9.40	Відповідає Complies

*Домішки А: 2-О-дезбензоіл-2-О-тіглілдоцетаксел (2-дебензоїл-2-пентеноїл доцетаксел):

(2aR,4S,4aS,6R,9S,11S,12S,12aR,12bS)-1,2a,3,4,4a,6,9,10,11,12,12a,12b-Додекагідро-4,6,9,11,12,12b-гексагідрокси-4a,8,13,13-тетраметил-7,11-метано-5Н-циклодека[3,4]бенз[1,2-b]оксет-5-он 12b-ацетат, 12-[(E)-2-метилбут-2-єноат], 9-єстер з (2R,3S)-N-трет-бутоксикарбоніл-3-фенілізосерин.

Impurity A: 2-О-дезбензоїл-2-О-тіглілдоцетаксел (2-Debenzoyle-2-pentenol docetaxel):

(2aR,4S,4aS,6R,9S,11S,12S,12aR,12bS)-1,2a,3,4,4a,6,9,10,11,12,12a,12b-Додекагідро-4,6,9,11,12,12b-гексагідрокси-4a,8,13,13-тетраметил-7,11-метано-5Н-циклодека[3,4]бенз[1,2-b]оксет-5-он 12b-ацетат, 12-[(E)-2-метилбут-2-єноат], 9-єстер з (2R,3S)-N-трет-бутоксикарбоніл-3-фенілізосерин.

Домішки В: 10-деокси-10-оксодоцетаксел (6-оксодоцетаксел):

(2aR,4S,4aS,9S,11S,12S,12aR,12bS)-1,2a,3,4,4a,6,9,10,11,12,12a,12b-Додекагідро-4,9,11,12,12b-пентагідрокси-4a,8,13,13-тетраметил-7,11-метано-5Н-циклодека[3,4]бенз[1,2-b]оксет-5,6-діон 12b-ацетат, 12-бензоат, 9-єстер з (2R,3S)-N-трет-бутоксикарбоніл-3-фенілізосерин.

Impurity B: 10-deoxy-10-oxodocetaxel (6-Oxodocetaxel):

(2aR,4S,4aS,9S,11S,12S,12aR,12bS)-1,2a,3,4,4a,6,9,10,11,12,12a,12b-Додекагідро-4,9,11,12,12b-пентагідрокси-4a,8,13,13-тетраметил-7,11-метано-5Н-циклодека[3,4]бенз[1,2-b]оксет-5,6-діон 12b-ацетат, 12-бензоат, 9-єстер з (2R,3S)-N-трет-бутоксикарбоніл-3-фенілізосерин.

Домішки С: 7-епі-доцетаксел (4-епідоцетаксел):

(2aR,4R,4aS,6R,9S,11S,12S,12aR,12bS)-1,2a,3,4,4a,6,9,10,11,12,12a,12b-Додекагідро-4,6,9,11,12,12b-гексагідрокси-4a,8,13,13-тетраметил-7,11-метано-5Н-циклодека[3,4]бенз[1,2-b]оксет-5-он 12b-ацетат, 12-бензоат, 9-єстер з (2R,3S)-N-трет-бутоксикарбоніл-3-фенілізосерин.

Impurity C: 7-epi-docetaxel (4-Epidocetaxel):

(2aR,4R,4aS,6R,9S,11S,12S,12aR,12bS)-1,2a,3,4,4a,6,9,10,11,12,12a,12b-Додекагідро-4,6,9,11,12,12b-гексагідрокси-4a,8,13,13-тетраметил-7,11-метано-5Н-циклодека[3,4]бенз[1,2-b]оксет-5-он 12b-ацетат, 12-бензоат, 9-єстер з (2R,3S)-N-трет-бутоксикарбоніл-3-фенілізосерин.

Домішка D: 10-деокси-10-оксо-7-епі-10-оксодоцетаксел (4-епі-6-оксодоцетаксел):

(2aR,4R,4aS,9S,11S,12S,12aR,12bS)-1,2a,3,4,4a,6,9,10,11,12,12a,12b-Додекагідро-4,9,11,12,12b-пентагідрокси-4a,8,13,13-тетраметил-7,11-метано-5Н-циклодека[3,4]бенз[1,2-b]оксет-5,6-діон 12b-ацетат, 12-бензоат, 9-єстер з (2R,3S)-N-трет-бутоксикарбоніл-3-фенілізосерин.

Impurity D: 10-deoxy-10-oxo-7-epi-10-oxodocetaxel (4-epi-6-Oxodocetaxel):

(2aR,4R,4aS,9S,11S,12S,12aR,12bS)-1,2a,3,4,4a,6,9,10,11,12,12a,12b-Додекагідро-4,9,11,12,12b-пентагідрокси-4a,8,13,13-тетраметил-7,11-метано-5Н-циклодека[3,4]бенз[1,2-b]оксет-5,6-діон 12b-ацетат, 12-бензоат, 9-єстер з (2R,3S)-N-трет-бутоксикарбоніл-3-фенілізосерин.

Висновок: Серія № AV230403 відповідає вимогам МКЯ згідно з технічним посвідченням № UA/14900/01/01

Conclusion: Batch No AV230403 complies with regulatory requirements to GMP, marketing authorization № UA/14900/01/01

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

Сертифікат відповідності GMP (GMP certificate) № DE_HH_01_GMP_2021_0002



Технологія виробництва, контролю якості та випуску серії № AV230403 лікарського засобу Доцетаксел Амакса, концентрат для розчину для інфузій, 20 мг/мл по 8 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці відповідає вимогам GMP.
Manufacturing process, quality control and release of the batch No. AV230403 of the product Docetaxel Amaka, concentrate for solution for infusion, 20 mg/ml, 8 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 доossier. 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)

C. Hemmje Chantal Hemmje
(signature) / (підпис)

Дата / date 05.07.2023

