



Лікарський засіб: Іринотекан Амакса, концентрат для розчину для інфузій, 20 мг/мл по 15 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці
Drug product: Irinotecan Amaxa, concentrate for solution for infusion, 20 mg/ml, 15 ml in vial; 1 vial in carton box

Діюча речовина: Іринотекан (1 мл концентрату містить 20 мг іринотекану гідрохлориду тригідрату, що відповідає 17,33 мг іринотекану)
Active ingredient: Irinotecan (1 ml concentrate for solution for infusion contains 20 mg of irinotecan hydrochloride trihydrate, corresponding to 17,33 mg irinotecan)

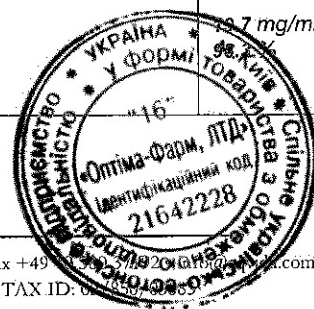
Номер серії / Batch number: BP240201

Дата виробництва / Date of Manufacturing: 02.04.2024
Дата закінчення строку придатності / Expiry date: 04/2027
Розмір серії / Batch size: 487 упаковок/packs
Лікарська форма / Dosage form: концентрат для розчину для інфузій / concentrate for solution for infusion
Сила дії/активність / Strength/potency: 20 мг іринотекану гідрохлориду тригідрату, що відповідає 17,33 мг іринотекану
 20 mg of irinotecan hydrochloride trihydrate, corresponding to 17,33 mg irinotecan

Розмір та тип пакування / Package size and type: По 15 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці
 15 ml in vial; 1 vial in carton box

Реєстраційне посвідчення № / Marketing Authorization No.: UA/14902/01/01
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 розчин жовтого кольору Clear yellow solution	Візуально Visual	Відповідає Complies
Прозорість Clarity	Розчин повинен бути прозорим Solution should be clear	Євр.Ф. 2.2.1 Ph.Eur. 2.2.1	Відповідає Complies
Кольоровість Color	Забарвлення розчину не перевищує еталон GY ₁ Color of solution should not exceed the standard GY ₁	Євр.Ф. 2.2.2 Ph.Eur. 2.2.2	Відповідає Complies
Механічні включення: видимі частки Particulate contamination: visible particles	Вільний від видимих часток Free of 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 ≥ 25 мкм ≥ 10 μm ≥ 25 μm	≤ 6 000 часток на флакон ≤ 600 часток на флакон ≤ 6 000 particles per vial ≤ 600 particles per vial	Євр.Ф. 2.9.19 Ph.Eur. 2.9.19	297 часток на флакон 118 часток на флакон 297 particles per vial 118 particles per vial
Об'єм, що витягається Extractable volume	Не менше номінального об'єму Not less than labeled volume	Євр.Ф. 2.9.17 Ph.Eur. 2.9.17	Відповідає (16 мл) Complies (16 ml)
Ідентифікація Identification	УФ: відповідає розчину порівняння UV: complies with reference solution	Євр.Ф. 2.2.25. Метод виробника Ph.Eur. 2.2.25. In-house	Відповідає Complies
	ВЕРХ: відповідає розчину порівняння HPLC: complies with reference solution	Євр.Ф. 2.2.29 Ph.Eur. 2.2.29	Відповідає Complies
pH	3,0 – 3,8	Євр.Ф. 2.2.3 Ph.Eur. 2.2.3	3.4
Кількісне визначення (ВЕРХ) Іринотекану гідрохлориду тригідрату Assay of Irinotecan hydrochloride trihydrate (HPLC)	19,0 – 21,0 мг/мл (95,0 – 105,0 % від заявленої кількості) 19,0 – 21,0 mg/ml (95,0 – 105,0 % of labeled amount)	Євр.Ф. 2.2.29. Ph.Eur. 2.2.29.	19.7 мг/мл 98.3 % 19.7 mg/ml





Лікарський засіб:

Drug product:

Діюча речовина:

Active ingredient:

Номер серії / Batch number

Іринотекан Амакса, концентрат для розчину для інфузій, 20 мг/мл по 15 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці

Irinotecan Amaxa, concentrate for solution for infusion, 20 mg/ml, 15 ml in vial; 1 vial in carton box

Іринотекан (1 мл концентрату містить 20 мг іринотекану гідрохлориду тригідрату, що відповідає 17,33 мг іринотекану)

Irinotecan (1 ml concentrate for solution for infusion contains 20 mg of irinotecan hydrochloride trihydrate, corresponding to 17,33 mg irinotecan)

BP240201

Супровідні домішки (BEPX) Related substances (HPLC)	7-етил-10-гідроксиамптотецин: не більше 0,2 % 7-ethyl-10-hydroxycamptothecin: not more 0,2 % Будь-яка неідентифікована домішка: не більше 0,2 % Any individual unknown impurity: not more 0,2 % Сума неідентифікованих домішок: не більше 0,6 % Total unknown impurities: not more 0,6 % Сума домішок: не більше 0,8 % Total impurities: not more 0,8 %	Євр.Ф. 2.2.29. Ph.Eur. 2.2.29.	0.0 % 0.1 % 0.1 % 0.1 %
Стерильність Sterility	Стерильний Sterile	Євр.Ф. 2.6.1 Ph.Eur. 2.6.1	Відповідає Complies
Бактеріальні ендотоксини Bacterial endotoxins	Не більше 11,0 ЕО/мл Not more 11,0 EU/ml	Євр.Ф. 2.6.14 Ph.Eur. 2.6.14	< 5 ЕО/мл < 5 EU/ml

Висновок: Серія № BP240201 відповідає вимогам МКЯ, реєстраційне посвідчення № UA/14902/01/01

Conclusion: Batch No. BP240201 complies with requirements to QCM, marketing authorization № UA/14902/01/01

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

GMP Сертифікат (GMP Certificate) №: DE_HH_01_GMP_2021_0002

Технологія виробництва, контролю якості та випуску серії № BP240201 лікарського засобу Іринотекан Амакса, концентрат для розчину для інфузій, 20 мг/мл по 15 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці відповідає вимогам GMP.

Manufacturing process, quality control and release of the batch No BP240201 of the product Irinotecan Amaxa, concentrate for solution for infusion, 20 mg/ml, 15 ml in vial; 1 vial in carton box complies with GMP standards.

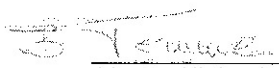
Заява про сертифікацію: Даним я підтверджую, що наведена вище інформація є достовірною і точною.

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 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 it 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 was confirmed.

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

 Bernd Temme
(signature)/(підпис)

Дата / date 23.05.2024



Page 2/2



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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

30.07.2024

№ 37303/24/10

ПРИНОТЕКАН АМАКСА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

концентрат для розчину для інфузій, 20 мг/мл по 15 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/14902/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **ВР240201**

Кількість ввезеного лікарського засобу 186

Виробник

АкВіда ГмбХ, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код: 21642228

(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 24.07.2024 № 2163/2.

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

В.о. начальника служби

(підстава особи пригук державного контролю)

М.П.

(підпис)

Ольга СТЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)





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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

20.03.2024

№ 11804/24/10

ІРИНОТЕКАН АМАКСА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

концентрат для розчину для інфузій, 20 мг/мл по 15 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/14902/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **BP230301**

Кількість ввезеного лікарського засобу 200

Виробник

АкВіда ГмбХ, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:
21642228

(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 20.03.2024 № 0508/2.

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

Начальник
(посада особа органу державного контролю)



[Signature]
(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)





Лікарський засіб:
Drug product:

Діюча речовина:
Active ingredient:

Номер серії / Batch number

Іринотекан Амакса, концентрат для розчину для інфузій, 20 мг/мл по 15 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці

Irinotecan Amaxa, concentrate for solution for infusion, 20 mg/ml, 15 ml in vial; 1 vial in carton box

Іринотекан (1 мл концентрату містить 20 мг іринотекану гідрохлориду тригідрату, що відповідає 17,33 мг іринотекану)

Irinotecan (1 ml concentrate for solution for infusion contains 20 mg of irinotecan hydrochloride trihydrate, corresponding to 17,33 mg irinotecan)

BP230301

Дата виробництва / Date of Manufacturing

01.12.2023

Дата закінчення строку придатності / Expiry date

12/2026

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:

20 мг іринотекану гідрохлориду тригідрату, що відповідає 17,33 мг іринотекану

20 mg of irinotecan hydrochloride trihydrate, corresponding to 17,33 mg irinotecan

Розмір та тип пакування / Package size and type:

По 15 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці

15 ml in vial; 1 vial in carton box

Регістраційне посвідчення № / Marketing Authorization No:

UA/14902/01/01

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 розчин жовтого кольору Clear yellow solution	Візуально Visual	Відповідає Complies
Прозорість Clarity	Розчин повинен бути прозорим Solution should be clear	Євр.Ф. 2.2.1 Ph.Eur. 2.2.1	Відповідає Complies
Кольоровість Color	Забарвлення розчину не перевищує еталон GY ₁ Color of solution should not exceed the standard GY ₁	Євр.Ф. 2.2.2 Ph.Eur. 2.2.2	Відповідає Complies
Механічні включення: видимі частки Particulate contamination: visible particles	Вільний від видимих часток Free of 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 ≥ 25 мкм ≥ 10 μm ≥ 25 μm	≤ 6 000 часток на флакон ≤ 600 часток на флакон ≤ 6 000 particles per vial ≤ 600 particles per vial	Євр.Ф. 2.9.19 Ph.Eur. 2.9.19	199 часток на флакон 78 часток на флакон 199 particles per vial 78 particles per vial
Об'єм, що витягається Extractable volume	Не менше номінального об'єму Not less than labeled volume	Євр.Ф. 2.9.17 Ph.Eur. 2.9.17	Відповідає (15.5 мл) Complies (15.5 ml)
Ідентифікація Identification	УФ: відповідає розчину порівняння UV: complies with reference solution ВЕРХ: відповідає розчину порівняння HPLC: complies with reference solution	Євр.Ф. 2.2.25. Метод виробника Ph.Eur. 2.2.25. In-house Євр.Ф. 2.2.29 Ph.Eur. 2.2.29	Відповідає Complies Відповідає Complies
pH	3,0 – 3,8	Євр.Ф. 2.2.3 Ph.Eur. 2.2.3	3,4
Кількісне визначення (ВЕРХ) Іринотекану гідрохлориду тригідрату Assay of Irinotecan hydrochloride trihydrate (HPLC)	19,0 – 21,0 мг/мл (95,0 – 105,0 % від заявленої кількості) 19,0 – 21,0 mg/ml (95,0 – 105,0 % of labeled amount)	Євр.Ф. 2.2.29. Ph.Eur. 2.2.29.	20,0 мг/мл 100,0 % 20,0 mg/ml 100,0 %



Page 1/2

Вхайд 1850 05 060324



Лікарський засіб:
Drug product:

Іринотекан Амакса, концентрат для розчину для інфузій, 20 мг/мл по 15 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці

Діюча речовина:
Active ingredient:

Irinotecan Amaxa, concentrate for solution for infusion, 20 mg/ml, 15 ml in vial; 1 vial in carton box
Іринотекан (1 мл концентрату містить 20 мг іринотекану гідрохлориду тригідрату, що відповідає 17,33 мг іринотекану)
Irinotecan (1 ml concentrate for solution for infusion contains 20 mg of irinotecan hydrochloride trihydrate, corresponding to 17,33 mg irinotecan)

Номер серії / Batch number

BP230301

Супровідні домішки (BEPX) Related substances (HPLC)	7-етил-10-гідроксикамптотецин: не більше 0,2 % 7-ethyl-10-hydroxycamptothecin: not more 0,2 % Будь-яка неідентифікована домішка: не більше 0,2 % Any individual unknown impurity: not more 0,2 % Сума неідентифікованих домішок: не більше 0,6 % Total unknown impurities: not more 0,6 % Сума домішок: не більше 0,8 % Total impurities: not more 0,8 %	Євр.Ф. 2.2.29. Ph.Eur. 2.2.29.	0.0 % 0.1 % 0.1 %
Стерильність Sterility	Стерильний Sterile	Євр.Ф. 2.6.1 Ph.Eur. 2.6.1	Відповідає Complies
Бактеріальні ендотоксини Bacterial endotoxins	Не більше 11,0 ЕО/мл Not more 11,0 EU/ml	Євр.Ф. 2.6.14 Ph.Eur. 2.6.14	< 5 ЕО/мл < 5 EU/ml

Висновок: Серія № **BP230301** відповідає вимогам МКЯ, реєстраційне посвідчення № UA/14902/01/01
Conclusion: Batch No. **BP230301** complies with requirements to QCM, marketing authorization № UA/14902/01/01

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

GMP Сертифікат (GMP Certificate) № DE_HH_01_GMP_2021_0002

Технологія виробництва, контролю якості та випуску серії № **BP230301** лікарського засобу **Іринотекан Амакса**, концентрат для розчину для інфузій, 20 мг/мл по 15 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці відповідає вимогам GMP.

Manufacturing process, quality control and release of the batch No **BP230301** of the product **Irinotecan Amaxa**, concentrate for solution for infusion, 20 mg/ml, 15 ml in vial; 1 vial in carton box complies with GMP standards.

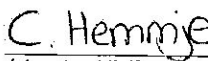
Заява про сертифікацію: Даним я підтверджую, що наведена вище інформація є достовірною і точною.

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 аналізів були проаналізовані та відповідність GMP підтверджено.

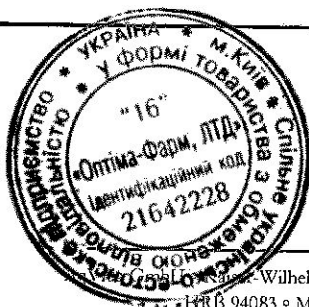
Certification statement: I hereby confirm that the abovementioned information is true and correct.

These batch of product is manufactured (including packaging/labeling), certified and it 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 was confirmed.

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


(signature)/(підпис) Chantal Hemmje

Дата / date 08.02.2024





Лікарський засіб:

Drug product:

Діюча речовина:

Active ingredient:

Номер серії / Batch number

Іринотекан Амакса, концентрат для розчину для інфузій, 20 мг/мл по 15 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці

Irinotecan Amaksa, concentrate for solution for infusion, 20 mg/ml, 15 ml in vial; 1 vial in carton box

Іринотекан (1 мл концентрату містить 20 мг іринотекану гідрохлориду тригідрату, що відповідає 17,33 мг іринотекану)

Irinotecan (1 ml concentrate for solution for infusion contains 20 mg of irinotecan hydrochloride trihydrate, corresponding to 17,33 mg irinotecan)

BP240301

Дата виробництва / Date of Manufacturing

03.04.2024

Дата закінчення строку придатності / Expiry date

04/2028

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:

20 мг іринотекану гідрохлориду тригідрату, що відповідає 17,33 мг

Іринотекану

20 mg of irinotecan hydrochloride trihydrate, corresponding to 17,33 mg

irinotecan

Розмір та тип пакування / Package size and type:

По 15 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці

15 ml in vial; 1 vial in carton box

Реєстраційне посвідчення № / Marketing Authorization No.

UA/14902/01/01

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 розчин жовтого кольору Clear yellow solution	Візуально Visual	Відповідає Complies
Прозорість Clarity	Розчин повинен бути прозорим Solution should be clear	Євр.Ф. 2.2.1 Ph.Eur. 2.2.1	Відповідає Complies
Кольоровість Color	Забарвлення розчину не перевищує еталон GY ₁ Color of solution should not exceed the standard GY ₁	Євр.Ф. 2.2.2 Ph.Eur. 2.2.2	Відповідає Complies
Механічні включення: видимі частки Particulate contamination: visible particles	Вільний від видимих часток Free of 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 ≥ 25 мкм ≥ 10 μm ≥ 25 μm	≤ 6 000 часток на флакон ≤ 600 часток на флакон ≤ 6 000 particles per vial ≤ 600 particles per vial	Євр.Ф. 2.9.19 Ph.Eur. 2.9.19	396 часток на флакон 73 часток на флакон 396 particles per vial 73 particles per vial
Об'єм, що витягається Extractable volume	Не менше номінального об'єму Not less than labeled volume	Євр.Ф. 2.9.17 Ph.Eur. 2.9.17	Відповідає (15.4 мл) Complies (15.4 ml)
Ідентифікація Identification	УФ: відповідає розчину порівняння UV: complies with reference solution	Євр.Ф. 2.2.25. Метод виробника Ph.Eur. 2.2.25. In-house	Відповідає Complies
	ВЕРХ: відповідає розчину порівняння HPLC: complies with reference solution	Євр.Ф. 2.2.29 Ph.Eur. 2.2.29	Відповідає Complies
pH	3,0 – 3,8	Євр.Ф. 2.2.3 Ph.Eur. 2.2.3	3.4
Кількісне визначення (ВЕРХ) Іринотекану гідрохлориду тригідрату Assay of Irinotecan hydrochloride trihydrate (HPLC)	19,0 – 21,0 мг/мл (95,0 – 105,0 % від заявленої кількості) 19,0 – 21,0 mg/ml (95,0 – 105,0 % of labeled amount)	Євр.Ф. 2.2.29. Ph.Eur. 2.2.29.	19.7 мг/мл 98.7 % 19.7 mg/ml 98.7 %





Лікарський засіб:
Drug product:

Іринотекан Амакса, концентрат для розчину для інфузій, 20 мг/мл по 15 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці

Діюча речовина:
Active ingredient:

Irinotecan Amaxa, concentrate for solution for infusion, 20 mg/ml, 15 ml in vial; 1 vial in carton box
Іринотекан (1 мл концентрату містить 20 мг іринотекану гідрохлориду тригідрату, що відповідає 17,33 мг іринотекану)
Irinotecan (1 ml concentrate for solution for infusion contains 20 mg of irinotecan hydrochloride trihydrate, corresponding to 17,33 mg irinotecan)

Номер серії / Batch number

BP240301

Супровідні домішки (BEPX) Related substances (HPLC)	7-етил-10-гідроксиамптотецин: не більше 0,2 % 7-ethyl-10-hydroxycamptothecin: not more 0,2 % Будь-яка неідентифікована домішка: не більше 0,2 % Any individual unknown impurity: not more 0,2 % Сума неідентифікованих домішок: не більше 0,6 % Total unknown impurities: not more 0,6 % Сума домішок: не більше 0,8 % Total impurities: not more 0,8 %	Євр.Ф. 2.2.29. Ph.Eur. 2.2.29.	не виявлено Not detected
Стерильність Sterility	Стерильний Sterile	Євр.Ф. 2.6.1 Ph.Eur. 2.6.1	Відповідає Complies
Бактеріальні ендотоксини Bacterial endotoxins	Не більше 11,0 ЕО/мл Not more 11,0 EU/ml	Євр.Ф. 2.6.14 Ph.Eur. 2.6.14	< 5 ЕО/мл < 5 EU/ml

Висновок: Серія № BP240301 відповідає вимогам МКЯ, реєстраційне посвідчення № UA/14902/01/01
Conclusion: Batch No. BP240301 complies with requirements to QCM, marketing authorization № UA/14902/01/01

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)

Ліценція на виробництво (Manufacturing license) № DE_HH_01_MIA_2024_0014

GMP Сертифікат (GMP Certificate) №: DE_HH_01_GMP_2024_0034

Технологія виробництва, контроль якості та випуску серії № BP240301 лікарського засобу Іринотекан Амакса, концентрат для розчину для інфузій, 20 мг/мл по 15 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці відповідає вимогам GMP.
Manufacturing process, quality control and release of the batch No BP240301 of the product Irinotecan Amaxa, concentrate for solution for infusion, 20 mg/ml, 15 ml in vial; 1 vial in carton box complies with GMP standards.

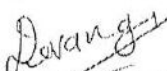
Заява про сертифікацію: Даним я підтверджую, що наведена вище інформація є достовірною і точною.

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 дощі. 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 it 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 was confirmed.

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

i.v. 
(signature)/(підпис)

Devangi Patel / Девангі Патель

Дата / date 10.09.2024

Page 2/2





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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

31.10.2024

№ 54957/24/10

ПРИНОТЕКАН АМАКСА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**концентрат для розчину для інфузій, 20 мг/мл, по 15 мл у флаконі; по 1 флакону в
картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/14902/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **BP240301**

Кількість ввезеного лікарського засобу 200

Виробник

АкВіда ГмбХ, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:
21642228**

(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 24.10.2024 № 3253/2.

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



Начальник
(посада особа органу державного контролю)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)

