22

AqVida

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*** *Irinotecan Amaxa, concentrate for solution for infusion, 20 mg/ml, 15 ml in vial; 1 vial in carton box*
Діюча речовина: *Active ingredient:*	***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*	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* *98.3 %*

Вх.ом.0004

23.07.24

УКРАЇНА * Київ * Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "16" «Оптіма-Фарм, ЛТД» Ідентифікаційний код 21642228

AqVida GmbH ◦ Kaiser-Wilhelm-Str 89 ◦ 20355 Hamburg ◦ Germany ◦ Tel. +49 40 380 37190 ◦ Fax +49 [illegible] ◦ info@aqvida.com
HRB 94083 ◦ Managing Director: Wolfgang H. Heinze ◦ VAT ID: DE 814418869 ◦ TAX ID: [illegible]

AQVIDA

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*** *Irinotecan Amaxa, concentrate for solution for infusion, 20 mg/ml, 15 ml in vial; 1 vial in carton box*
Діюча речовина: *Active ingredient:*	***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*	BP240201

Супровідні домішки (ВЕРХ) *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 % 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, контроля 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 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)

Bernd Temme
(signature)/(підпис)

Дата / date ***23.05.2024***

УКРАЇНА * м.Київ * Спільне Українсько-Естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД" Ідентифікаційний код 21042228

AqVida GmbH ◦ Kaiser-Wilhelm-Str 89 ◦ 20355 Hamburg ◦ Germany ◦ Tel. +49 40 380 37190 ◦ Fax +49 40 380 37192 ◦ info@aqvida.com
HRB 94083 ◦ Managing Director: Wolfgang H. Heinze ◦ VAT ID: DE 814418869 ◦ TAX ID: 02/850/03083

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**

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 № **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 — Ольга СРЬОМЕНКО
(підписала особа відділу державного контролю) (підпис) (ініціали та прізвище)

М.П.

Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД" Україна м. Київ "16" ідентифікаційний код 21642228

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 відділу (посадова особа органу державного контролю) (підпис) Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ (ініціали та прізвище)

УКРАЇНА ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ Ідентифікаційний код 37078774 ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ М.П. м. КИЇВ

УКРАЇНА * м.Київ * Спільне українсько-естонське підприємство * У формі товариства з обмеженою відповідальністю * "16" «Оптіма-Фарм, ЛТД» Ідентифікаційний код 21642228

6

AQVIDA

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*** *Irinotecan Amaxa, concentrate for solution for infusion, 20 mg/ml, 15 ml in vial; 1 vial in carton box*
Діюча речовина: *Active ingredient:*	***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

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*
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*	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*	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.*	***20.0*** мг/мл ***100.0*** % ***20.0*** *mg/ml* ***100.0*** %

УКРАЇНА * м.Київ * Спільне українське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "16" «Оптіма-Фарм, ЛТД» Ідентифікаційний код 21642228

AqVida GmbH ◦ Kaiser-Wilhelm-Str 89 ◦ 20355 Hamburg ◦ Germany ◦ Tel. +49 40 380 37190 ◦ Fax +49 40 380 37192 ◦ info@aqvida.com
HRB 94083 ◦ Managing Director: Wolfgang H. Heinze ◦ VAT ID: DE 814418869 ◦ TAX ID: 02/850/03083

Вхан № 1850 от 060314

AQVIDA

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*** *Irinotecan Amaxa, concentrate for solution for infusion, 20 mg/ml, 15 ml in vial; 1 vial in carton box*
Діюча речовина: *Active ingredient:*	***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 (ВЕРХ) *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 % 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, контроля 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)

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

*Дата / date **08.02.2024***

Україна * м.Київ * Спільне Українсько-Естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "16" «Оптіма-Фарм, ЛТД» Ідентифікаційний код 21642228

AqVida GmbH ◦ Kaiser-Wilhelm-Str 89 ◦ 20355 Hamburg ◦ Germany ◦ Tel. +49 40 380 37190 ◦ Fax +49 40 380 37192 ◦ info@aqvida.com
HRB 94083 ◦ Managing Director: Wolfgang H. Heinze ◦ VAT ID: DE 814418869 ◦ TAX ID: 02/850/03083

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

Дніпро, пл.Соборна,4, к. 601-605, 49005, +380 (66) 345-41-71
E-mail: dls.dp@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37070665

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

19.03.2025 **№ 12882/25/04**

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 № **BP240305** 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 14.03.2025 № 03-01/578/6.

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

Т.в.о. начальника Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Дніпропетровській області — Яна ДРАГАН

(посадова особа органу державного контролю) (підпис) (ініціали та прізвище)

М.П.

Нікітічева Оксана +38(066)345-41-71

AQVIDA

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*** *Irinotecan Amaxa, concentrate for solution for infusion, 20 mg/ml, 15 ml in vial; 1 vial in carton box*
Діюча речовина: *Active ingredient:*	***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*	BP240305

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 %***

AqVida GmbH • Kaiser-Wilhelm-Str 89 • 20355 Hamburg • Germany • Tel. +49 40 380 37190 • Fax +49 40 380 37192 • info@aqvida.com
HRB 94083 • Managing Director: Wolfgang H. Heinze • VAT ID: DE 814418869 • TAX ID: 02/850/03083

AQVIDA

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	BP240305

Супровідні домішки (ВЕРХ) *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.*	не виявлено Not detected 0.1 % 0.1 % 0.1 % 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 № ***BP240305*** відповідає вимогам МКЯ, реєстраційне посвідчення № UA/14902/01/01
Conclusion: *Batch No.* ***BP240305*** *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_2024_0014
GMP Сертифікат (GMP Certificate) №: DE_HH_01_GMP_2024_0034

Технологія виробництва, контроля якості та випуску серії № ***BP240305*** *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 ***BP240305*** *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) *Devangi Patel / Девангі Патель* *Дата / date* ***27.11.2024***

AqVida GmbH ◦ Kaiser-Wilhelm-Str 89 ◦ 20355 Hamburg ◦ Germany ◦ Tel. +49 40 380 37190 ◦ Fax +49 40 380 37192 ◦ info@aqvida.com
HRB 94083 ◦ Managing Director: Wolfgang H. Heinze ◦ VAT ID: DE 814418869 ◦ TAX ID: 02/850/03083