



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

пров. Світlichної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

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

03.12.2024

№ 61098/24/10П

ПАКЛІТАКСЕЛ-ААР

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**концентрат для розчину для інфузій, 50 мл (300 мг) у флаконах; 1 флакон у картонній
коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/20154/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 15.08.2028

Серія лікарського засобу № **X4GPA207A**

Кількість ввезеного лікарського засобу 950

Виробник

Венус Ремедіс Лімітед, Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "СПС ФАРМА", ідент.
код: 44194812**

(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 19.11.2024 № 3660/4.

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

В.о. начальника служби

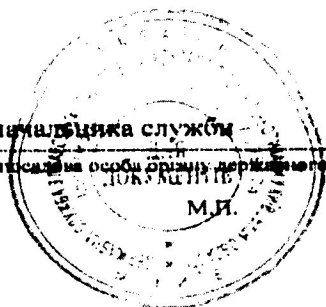
(посада особа органу державного контролю)

М.П.

(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)



Сертифікат аналізу

Країна-виробник: Індія

Регістраційне посвідчення в Україні: UA/20154/01/01

Країна-імпортер: Україна

Дата закінчення терміну дії: 15.08.2028

Назва продукту	ПАКЛІТАКСЕЛ-ААР	№ партії	4G0PA207
Діюча речовина та кількість на одиницю дози	Паклітаксел 6 мг/мл	Дата виробництва	07-2024
Лікарська форма	Концентрат для розчину для інфузій	Термін придатності	06-2026
Розмір і тип упаковки	50 мл (300 мг) у флаконі №1	Дата відбору проб	29-07-2024
Номер серії	X4GPA207A	Дата аналізу	29-07-2024
Розмір серії	1028 упаковок	Дата випуску	12-08-2024
№ затвердження контролю якості	B/24/008726	Фармакопейне посилення	USP
Ліцензія на виробництво	MB/05/204	Сертифікат відповідності вимогам GMP №:	034/2023/GMP
Назва виробника	Венус Ремедіс Лімітед	Адреса виробничої дільниці	Хілл Топ Індустріал Естеїт, Джармаджрі, ЕПП Фаза-І (Екстн), Бхатолі Калан, Бадді, Дістт. Солан, Хімачал Прадеш, 173205, Індія

Показник якості	Допустимі межі	Результат
Опис	Прозорий, без видимих часток, від безбарвного до ледь жовтуватого кольору, в'язкий розчин у скляному флаконі.	Прозорий, без видимих часток, злегка жовтуватий, в'язкий розчин у скляному флаконі.
Ідентифікація	2.1. УФ-спектр основного піка випробуваного розчину відповідає такому для стандартного розчину при випробуванні «Кількісне визначення». 2.2 Час утримування основного піка на хроматограмі випробуваного розчину відповідає часу утримування основного піка на хроматограмі стандартного розчину у випробуванні «Кількісне визначення».	2.1. УФ-спектр основного піка випробуваного розчину відповідає такому для стандартного розчину при випробуванні «Кількісне визначення». 2.2 Час утримування основного піка на хроматограмі випробуваного розчину відповідає часу утримування основного піка на хроматограмі стандартного розчину у випробуванні «Кількісне визначення».
Механічні включення: видимі частки	Будь-які видимі частки мають бути відсутні.	Немає видимих часток.
Механічні включення: невидимі частки	Середня кількість: для часток ≥ 25 мкм - не більше 600/флакон для часток ≥ 10 мкм - не більше 6000/флакон	23 частки/флакон 1527 часток/флакон
Об'єм, що витягається	Не менше 50,0 мл	51,0 мл
pH	Не менше 3,0 і не більше 7,0	3,6
Бактеріальні ендотоксини	Не більше 0,67 МО/мг паклітакселу.	Менше 0,67 МО/мг паклітакселу.
Стерильність	Має бути стерильним	Стерильний

Назва компанії, адреса, контактні дані

Назви та адреси виробників



Показник якості	Допустимі межі	Результат
Продукти розпаду: - баккатин III - етилового ефіру бічний ланцюг - 10-деацетилпаклітаксел - 10-деацетил-7-епіпаклітаксел (паклітакселу супровідна домішка В) - 7-епіпаклітаксел - будь-який інший продукт розпаду паклітакселу - сума продуктів розпаду паклітакселу	Не більше 0,8 % Не більше 0,4 % Не більше 0,8 % Не більше 0,5 % Не більше 0,6 % Не більше 0,1 % Не більше 2,0 %	Не виявлено Не виявлено Не виявлено Не виявлено Не виявлено 0,02% 0,02%
Кількісне визначення: Паклітаксел - при випуску: - протягом терміну придатності:	Не менше 5,7 мг/мл і не більше 6,3 мг/мл (Не менше 95,0 % і не більше 105,0 % від номінального значення) Не менше 5,4 мг/мл і не більше 6,6 мг/мл (Не менше 90,0 % і не більше 110,0 % від номінального значення)	6,06 мг/мл (100,9%)
Показник кольоровості	Не більше 0,050	0,011
Однорідність дозованих одиниць	Вимоги ОДО виконуються, якщо приймальне число для перших 10 одиниць менше або дорівнює 15,0%. Якщо приймальне число більше 15,0%, випробуванню піддають наступні 20 одиниць і обчислюють приймальне число. Вимоги виконуються, якщо кінцеве приймальне число для 30 дозованих одиниць менше або дорівнює 15,0% і жоден індивідуальний вміст у дозованій одиниці не менше 0,75 М і не більше 1,25 М.	1,8%
Коментарі:	Партія відповідає встановленим стандартам якості згідно зі специфікацією USP/IN	

Зберігання: Зберігати при температурі не вище 30°C в оригінальній упаковці для захисту від світла.		
Заява про сертифікацію: «Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукту була вироблена (включаючи пакування/маркування) і контроль якості був проведений на вищезазначеній виробничій дільниці у повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, та специфікацій, що містяться в реєстраційному посвідченні країни-імпортера. Записи про обробку, пакування та аналізи серії були перевірені та визнана їх відповідність вимогам GMP».		
Проаналізовано	Перевірено	Затверджено
Ім'я : АНКІТА ЧОХАН	Ім'я: РАХУЛ БХАТІА	Ім'я: АШУТОШ КУМАР
Посада : Інженер відділу контролю якості	Посада: Заступник менеджера відділу контролю якості	Посада: Старший менеджер відділу контролю якості
Підпис/Дата : Підпис 12/08/2024	Підпис/Дата: Підпис 12/08/2024	Підпис/Дата: Підпис 12/08/2024

Назва компанії, адреса, контактні дані

Назви та адреси виробничих підприємств

Сторінка: 2 з 2

