



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

14.03.2024

№ 11715/24/04

ПАКЛІТАКСЕЛ АМАКСА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

концентрат для розчину для інфузій 6мг/мл 50мл(300мг) у фл №1

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/15145/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **AO230603**

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 11.03.2024 № 07-01/580/3.

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 державного контролю)



Марія БРЕЗІЦЬКА

(підписи та прізвище)





Лікарський засіб: Паклітаксел Амакса, концентрат для розчину для інфузій, 6 мг/мл по 50 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці
Drug product: Paclitaxel Amaxa, concentrate for solution for infusion, 6 mg/ml, 50 ml in vial; 1 vial in carton box
Діюча речовина: Паклітаксел (1 мл концентрату містить 6 мг паклітакселу)
Active ingredient: Paclitaxel (1 ml concentrate contains 6 mg paclitaxel)
Номер серії / Batch number: AQ230603

Дата виробництва / Date of Manufacturing: 07.07.2023
Дата закінчення строку придатності / Expiry date: 07/2026
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: 6 мг паклітакселу / 6 mg of paclitaxel
Розмір та тип пакування / Package size and type: по 50 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці / 50 ml in vial; 1 vial in carton box
Регстраційне посвідчення № / Marketing Authorization No.: UA/15145/01/01
Виробник, країна / Manufacturer, country: АкваВіда ГмбХ, Німеччина / AqVida GmbH, Germany

Показники якості (Tests)	Допустимі норми (Requirements)	Методи контролю (Quality methods)	Результати (Results)
Опис Appearance	Прозорий жовтуватий в'язкий розчин Clear yellowish viscous solution	Візуально Visual	Відповідає Complies
Кольоровість Color	≤ Y ₄	Євр.Ф. 2.2.2 Ph.Eur. 2.2.2	Відповідає Complies
Прозорість Clarity	Прозорий Clear	Євр.Ф. 2.2.1 Ph.Eur. 2.2.1	Відповідає Complies
Механічні включення: видимі частки Particulate contamination: visible particles	Видимі частки практично відсутні Practically 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 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 Ph.Eur. 2.9.19	≤ 20 часток на флакон ≤ 227 часток на флакон ≤ 20 particles per vial ≤ 227 particles per vial
Ідентифікація Identification	ТШХ. Rf основної плями випробуваного розчину має відповідати Rf основної плями розчину порівняння TLC. Rf of the main spot of the examination solution has to comply with Rf of the main spot of the reference solution	Євр.Ф. 2.2.27 Ph.Eur. 2.2.27	Відповідає Complies
	ВЕРХ. Зразок відповідає стандарту HPLC. Sample complies to standard	Метод виробника оснований на USP 26 In-house, based on USP 26	Відповідає Complies
pH	3,0 – 4,9	Євр.Ф. 2.2.3 Ph.Eur. 2.2.3	3.3
Об'єм, що витягається Extractable volume	Паклітаксел 1,00 мг: ≥ 50,0 мл Paclitaxel 100 mg: ≥ 50,0 ml	Євр.Ф. 2.9.17 Ph.Eur. 2.9.17	Відповідає (51.8 мл) Complies (51.8 ml)
Супровідні домішки Related substances	Баккатін III ≤ 0,2 % Baccatin III ≤ 0,2 % N-Бензоілфенілїзомеринетилестер: ≤ 0,2 % N-Benzoylphenylisoserineethyl ester: ≤ 0,2 % 10-деацетилпаклітаксел: ≤ 0,2 % 10-deacetylpaclitaxel: ≤ 0,2 % Цефаломанін та ізомер (домішка A/B): ≤ 0,7 % Cephalomannine and isomer (impurity A/B): ≤ 0,7 % 7-Епіпаклітаксел: ≤ 0,4 % 7-Epipaclitaxel: ≤ 0,4 %	ВЕРХ метод виробника (USP 26) HPLC in-house (USP 26)	не виявлено Not detected не виявлено Not detected не виявлено Not detected 0.0 % 0.0 % не виявлено Not detected 0.0 % 0.0 %



Лікарський засіб: Паклітаксел Амакса, концентрат для розчину для інфузій, 6 мг/мл по 50 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці
Drug product: Paclitaxel Amaxe, concentrate for solution for infusion, 6 mg/ml, 50 ml in vial; 1 vial in carton box

Діюча речовина: Паклітаксел (1 мл концентрату містить 6 мг паклітакселу)
Active ingredient: Paclitaxel (1 ml concentrate contains 6 mg paclitaxel)

Номер серії / Batch number AO230603

Супровідні домішки <i>Related substances</i>	7-Epi-10-деацетилпаклітаксел: $\leq 0,4 \%$ 7-Epi-10-deacetylpaclitaxel: $\leq 0,4 \%$ Будь-яка неідентифікована домішка: $\leq 0,1 \%$ Every other single impurity: $\leq 0,1 \%$ Сума домішок: $\leq 1,2 \%$ Total impurities: $\leq 1,2 \%$	ВЕРХ метод виробника (USP 26) HPLC In-house (USP 26)	не виявлено <i>Not detected</i> не виявлено <i>Not detected</i> 0.1 % 0.1 %
Кількісне визначення паклітакселу (ВЕРХ) <i>Assay of paclitaxel (HPLC)</i>	5,7 – 6,3 мг/мл 95,0 – 105,0 % від заявленої кількості 5,7 – 6,3 mg/ml 95,0 – 105,0 % of labeled amount	Метод виробника оснований на USP 26 In-house based on USP 26	6.1 мг/мл 101.4 % 6.1 mg/ml 101.4 %
Кількісне визначення етанолу безводного <i>Assay ethanol anhydrous</i>	356,4 – 435,6 мг/мл 90,0 – 110,0 % від заявленої кількості 356,4 – 435,6 mg/ml 90,0 – 110,0 % of labeled amount	Євр.Ф. 2.2.28 Ph.Eur. 2.2.28	411.6 мг/мл 104.3 % 411.6 mg/ml 104.3 %
Вода <i>Water</i>	$\leq 3,0 \%$	Євр.Ф. 2.5.12 Ph.Eur. 2.5.12	0.2 %
Стерильність <i>Sterility</i>	Стерильний <i>Sterile</i>	Євр.Ф. 2.6.1 Ph.Eur. 2.6.1	Відповідає <i>Complies</i>
Бактеріальні ендотоксини <i>Bacterial endotoxins</i>	$\leq 0,67$ ЕО/мг паклітакселу $\leq 0,67$ EU/mg paclitaxel	Євр.Ф. 2.6.14 Ph.Eur. 2.6.14	Відповідає <i>Complies</i>

Висновок: Серія № AO230603 відповідає вимогам МКЯ, реєстраційне посвідчення № UA/15145/01/01
Conclusion: Batch No. AO230603 complies with requirements to AND, marketing authorization № UA/15145/01/01

Найменування, місцезнаходження та номер ліцензії та сертифікату відповідності GMP дільниці з виробництва, що відповідає за контроль 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 № AO230603 лікарського засобу Паклітаксел Амакса, концентрат для розчину для інфузій, 6 мг/мл по 50 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці відповідає вимогам GMP.

Manufacturing process, quality control and release of the batch No. AO230603 of the product Paclitaxel Amaxe, concentrate for solution for infusion, 6 mg/ml, 50 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 доossier. Протоколи виробництва, упаковки та аналізу були проаналізовані та відповідність GMP підтверджено.

Certification statement: I hereby confirm that the above mentioned 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) (нідніс)

Дата / date 17.11.2023



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

24.10.2024

№ 54670/24/04

ПАКЛІТАКСЕЛ АМАКСА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

концентрат для розчину для інфузій 6мг/мл 50мл(300мг) у фл №1

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/15145/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № АО240303

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 21.10.2024 № 07-01/2718/4.

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)



Марія БРЕЗІЦЬКА

(підпис)

(ініціали та прізвище)





Лікарський засіб:
Drug product:

Паклітаксел Амакса, концентрат для розчину для інфузій, 6 мг/мл по 50 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці

Діюча речовина:

Paclitaxel Amaxa, concentrate for solution for infusion, 6 mg/ml, 50 ml in vial; 1 vial in carton box

Active ingredient:

Паклітаксел (1 мл концентрату містить 6 мг паклітакселу)

Номер серії / Batch number

Paclitaxel (1 ml concentrate contains 6 mg paclitaxel)

AQ240303

Дата виробництва / Date of Manufacturing

06.05.2024

Дата закінчення строку придатності / Expiry date

05/2027

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:

6 мг паклітакселу / 6 mg of paclitaxel

Розмір та тип пакування / Package size and type:

по 50 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці / 50 ml in vial; 1 vial in carton box

Регістраційне посвідчення № / Marketing Authorization No.

UA15145/01/01

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 жовтуватий в'язкий розчин Clear yellowish viscous solution	Візуально Visual	Відповідає Complies
Кольоровість Color	≤ Y ₄	Євр.Ф. 2.2.2 Ph.Eur. 2.2.2	Відповідає Complies
Прозорість Clarity	Прозорий Clear	Євр.Ф. 2.2.1 Ph.Eur. 2.2.1	Відповідає Complies
Механічні включення: видимі частки Particulate contamination: visible particles	Видимі частки практично відсутні Practically 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 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 Ph.Eur. 2.9.19	223 часток на флакон 220 часток на флакон 223 particles per vial 220 particles per vial
Ідентифікація Identification	ТШХ. Rf основної плями випробуваного розчину має відповідати Rf основної плями розчину порівняння TLC. Rf of the main spot of the examination solution has to comply with Rf of the main spot of the reference solution ВЕРХ. Зразок відповідає стандарту HPLC. Sample complies to standard	Євр.Ф. 2.2.27 Ph.Eur. 2.2.27	Відповідає Complies
pH	3,0 – 4,9	Метод виробника оснований на USP 26 In-house, based on USP 26 Євр.Ф. 2.2.3 Ph.Eur. 2.2.3	Відповідає Complies 3.3
Об'єм, що витягається Extractable volume	Паклітаксел 300 мг: 250,0 мл Paclitaxel 300 mg: 250,0 ml	Євр.Ф. 2.9.17 Ph.Eur. 2.9.17	Відповідає (50.8 мл) Complies (50.8 ml)
Супровідні домішки Related substances	Баккатін III: ≤ 0,2 % Baccatin III: ≤ 0,2 % N-Бензоїлфенілїзоетилестер: ≤ 0,2 % N-Benzoylphenylisoehtylester: ≤ 0,2 % 10-деацетилпаклітаксел: ≤ 0,2 % 10-deacetylpaclitaxel: ≤ 0,2 % Цефаломанін та ізомер (домішка A/B): ≤ 0,7 % Cephalomannine and isomer (impurity A/B): ≤ 0,7 % 7-Епіпаклітаксел: ≤ 0,4 % 7-Epipaclitaxel: ≤ 0,4 %	ВЕРХ метод виробника оснований на USP 26 HLPC In-house, based on USP 26	не виявлено Not detected не виявлено Not detected не виявлено Not detected 0.02% 0.02% 0.02% 0.02%



Лікарський засіб: **Паклітаксел Амакса, концентрат для розчину для інфузій, 6 мг/мл по 50 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці**
Drug product: **Paclitaxel Amaxa, concentrate for solution for infusion, 6 mg/ml, 50 ml in vial; 1 vial in carton box**
Діюча речовина: **Паклітаксел (1 мл концентрату містить 6 мг паклітакселу)**
Active ingredient: **Paclitaxel (1 ml concentrate contains 6 mg paclitaxel)**
Номер серії / Batch number **AO240303**

Супровідні домішки <i>Related substances</i>	7-Epi-10-деацетилпаклітаксел: $\leq 0,4 \%$ 7-Epi-10-deacetylpaclitaxel: $\leq 0,4 \%$ Будь-яка неідентифікована домішка: $\leq 0,1 \%$ Every other single impurity: $\leq 0,1 \%$ Сума домішок: $\leq 1,2 \%$ Total impurities: $\leq 1,2 \%$	ВЕРХ метод виробника оснований на USP 26 HPLC in-house, based on USP 26	не виявлено Not detected не виявлено Not detected 0.04 % 0.04 %
Кількісне визначення паклітакселу (ВЕРХ) <i>Assay of paclitaxel (HPLC)</i>	5,7 – 6,3 мг/мл 95,0 – 105,0 % від заявленої кількості 5,7 – 6,3 mg/ml 95,0 – 105,0 % of labeled amount	Метод виробника оснований на USP 26 In-house based on USP 26	6.2 мг/мл 103 % 6.2 mg/ml 103 %
Кількісне визначення етанолу безводного <i>Assay ethanol anhydrous</i>	356,4 – 435,6 мг/мл 90,0 – 110,0 % від заявленої кількості 356,4 – 435,6 mg/ml 90,0 – 110,0 % of labeled amount	Євр.Ф. 2.2.28 Ph.Eur. 2.2.28	406.9 мг/мл 103 % 406.9 mg/ml 103 %
Вода <i>Water</i>	$\leq 3,0 \%$	Євр.Ф. 2.5.12 Ph.Eur. 2.5.12	0.2 %
Стерильність <i>Sterility</i>	Стерильний <i>Sterile</i>	Євр.Ф. 2.6.1 Ph.Eur. 2.6.1	Відповідає <i>Complies</i>
Бактеріальні ендотоксини <i>Bacterial endotoxins</i>	$\leq 0,67$ ЕО/мг паклітакселу $\leq 0,67$ EU/mg paclitaxel	Євр.Ф. 2.6.14 Ph.Eur. 2.6.14	Відповідає <i>Complies</i>

Висновок: Серія № AO240303 відповідає вимогам МКЯ, реєстраційне посвідчення № UA/15145/01/01
Conclusion: Batch No. AO240303 complies with requirements to AND, marketing authorization № UA/15145/01/01

Найменування, місцезнаходження та номер ліцензії та сертифікату відповідності GMP дільниці з виробництва, що відповідає за контроль 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, контролю якості та випуску серії № AO240303 лікарського засобу **Паклітаксел Амакса, концентрат для розчину для інфузій, 6 мг/мл по 50 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці** відповідає вимогам GMP.

Manufacturing process, quality control and release of the batch No. AO240303 of the product **Paclitaxel Amaxa, concentrate for solution for infusion, 6 mg/ml, 50 ml in vial; 1 vial in carton box** complies with GMP standards.

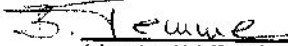
Заява про сертифікацію: Даним я підтверджую, що наведена вище інформація є достовірною і точною.

Дана серія виготовлена (включаючи упаковку/маркування), сертифікована і контроль її якості виконаний на вказаній вище виробничій дільниці в повній відповідності з вимогами з виробництва GMP, встановленими місцевим регуляторним органом і у відповідності зі специфікацією, що знаходиться в реєстраційному дощі. 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 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 were confirmed.

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

 Bernd Temme
(signature) (підпис)

Дата / date 07.08.2024



**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**

24.07.2024

№ 35840/24/10

ПАКЛІТАКСЕЛ АМАКСА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**концентрат для розчину для інфузій, 6 мг/мл по 50 мл у флаконі; по 1 флакону в
картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/15145/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **АО240301**

Кількість ввезеного лікарського засобу 200

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 17.07.2024 № 2075/3.

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



Ольга ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)





Лікарський засіб:
Drug product:

Паклітаксел Амакса, концентрат для розчину для інфузій, 6 мг/мл по 50 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці

Діюча речовина:
Active ingredient:

Paclitaxel Amaxa, concentrate for solution for infusion, 6 mg/ml, 50 ml in vial; 1 vial in carton box
Паклітаксел (1 мл концентрату містить 6 мг паклітакселу)
Paclitaxel (1 ml concentrate contains 6 mg paclitaxel)

Номер серії / Batch number

AQ240301

Дата виробництва / Date of Manufacturing

06.05.2024

Дата закінчення строку придатності / Expiry date

05/2027

Розмір серії / Batch size

501 упаковок/паків

Лікарська форма / Dosage form:

концентрат для розчину для інфузій / concentrate for solution for infusion

Сила дії/активність / Strength/potency:

6 мг паклітакселу / 6 mg of paclitaxel

Розмір та тип пакування / Package size and type:

по 50 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці / 50 ml in vial; 1 vial in carton box

Регістраційне посвідчення № / Marketing Authorization No.

UA/15145/01/01

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 жовтуватий в'язкий розчин Clear yellowish viscous solution	Візуально Visual	Відповідає Complies
Кольоровість Color	≤ Y ₄	Євр.Ф. 2.2.2 Ph.Eur. 2.2.2	Відповідає Complies
Прозорість Clarity	Прозорий Clear	Євр.Ф. 2.2.1 Ph.Eur. 2.2.1	Відповідає Complies
Механічні включення: видимі частки Particulate contamination: visible particles	Видимі частки практично відсутні Practically 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 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 Ph.Eur. 2.9.19	223 часток на флакон 220 часток на флакон 223 particles per vial 220 particles per vial
Ідентифікація Identification	ТШХ. Rf основної плями випробуваного розчину має відповідати Rf основної плями розчину порівняння TLC. Rf of the main spot of the examination solution has to comply with Rf of the main spot of the reference solution	Євр.Ф. 2.2.27 Ph.Eur. 2.2.27	Відповідає Complies
	ВЕРХ. Зразок відповідає стандарту HPLC. Sample complies to standard	Метод виробника оснований на USP 26 In-house, based on USP 26	Відповідає Complies
pH	3,0 – 4,9	Євр.Ф. 2.2.3 Ph.Eur. 2.2.3	3.3
Об'єм, що витягається Extractable volume	Паклітаксел 300 мг: ≥ 50,0 мл Paclitaxel 300 mg: ≥ 50,0 ml	Євр.Ф. 2.9.17 Ph.Eur. 2.9.17	Відповідає (50.7 мл) Complies (50.7 ml)
Супровідні домішки Related substances	Баккатін III: ≤ 0,2 % Baccatin III: ≤ 0,2 % N-Бензоілфенілізоеринетилестер: ≤ 0,2 % N-Benzoylphenylisoserineethyl ester: ≤ 0,2 % 10-деацетилпаклітаксел: ≤ 0,2 % 10-deacetylpaclitaxel: ≤ 0,2 % Цефаломанін та ізомер (домішка A/B): ≤ 0,7 % Cephalomannine and isomer (impurity A/B): ≤ 0,7 % 7-Епіпаклітаксел: ≤ 0,4 % 7-Epipaclitaxel: ≤ 0,4 %	ВЕРХ метод виробника (USP 26) HPLC in-house (USP 26)	не виявлено Not detected не виявлено Not detected не виявлено Not detected 0.02% 0.02% 0.02% 0.02%



Лікарський засіб:
Drug product:

Паклітаксел Амакса, концентрат для розчину для інфузій, 6 мг/мл по 50 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці

Paclitaxel Amaka, concentrate for solution for infusion, 6 mg/ml, 50 ml in vial; 1 vial in carton box

Діюча речовина:

Паклітаксел (1 мл концентрату містить 6 мг паклітакселу)

Active ingredient:

Paclitaxel (1 ml concentrate contains 6 mg paclitaxel)

Номер серії / Batch number

AO240301

Супровідні домішки Related substances	7-Epi-10-деацетилпаклітаксел: $\leq 0,4 \%$ 7-Epi-10-deacetylpaclitaxel: $\leq 0,4 \%$ Будь-яка неідентифікована домішка: $\leq 0,1 \%$ Every other single impurity: $\leq 0,1 \%$ Сума домішок: $\leq 1,2 \%$ Total impurities: $\leq 1,2 \%$	ВЕРХ метод виробника (USP 26) HPLC In-house (USP 26)	не виявлено Not detected не виявлено Not detected 0.04 % 0.04 %
Кількісне визначення паклітакселу (ВЕРХ) Assay of paclitaxel (HPLC)	5,7 – 6,3 мг/мл 95,0 – 105,0 % від заявленої кількості 5,7 – 6,3 mg/ml 95,0 – 105,0 % of labeled amount	Метод виробника оснований на USP 26 In-house based on USP 26	6.2 мг/мл 103 % 6.2 mg/ml 103 %
Кількісне визначення етанолу безводного Assay ethanol anhydrous	356,4 – 435,6 мг/мл 90,0 – 110,0 % від заявленої кількості 356,4 – 435,6 mg/ml 90,0 – 110,0 % of labeled amount	Євр.Ф. 2.2.28 Ph.Eur. 2.2.28	408.3 мг/мл 104 % 408.3 mg/ml 104 %
Вода Water	$\leq 3,0 \%$	Євр.Ф. 2.5.12 Ph.Eur. 2.5.12	0.2 %
Стерильність Sterility	Стерильний Sterile	Євр.Ф. 2.6.1 Ph.Eur. 2.6.1	Відповідає Complies
Бактеріальні ендотоксини Bacterial endotoxins	$\leq 0,67$ ЕО/мг паклітакселу $\leq 0,67$ EU/mg paclitaxel	Євр.Ф. 2.6.14 Ph.Eur. 2.6.14	Відповідає Complies

Висновок: Серія № AO240301 відповідає вимогам МКЯ, реєстраційне посвідчення № UA/15145/01/01

Conclusion: Batch No. AO240301 complies with requirements to AND, marketing authorization № UA/15145/01/01

Найменування, місцезнаходження та номер ліцензії та сертифікату відповідності GMP дільниці з виробництва, що відповідає за контроль 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 № AO240301 лікарського засобу Паклітаксел Амакса, концентрат для розчину для інфузій, 6 мг/мл по 50 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці відповідає вимогам GMP.

Manufacturing process, quality control and release of the batch No. AO240301 of the product Paclitaxel Amaka, concentrate for solution for infusion, 6 mg/ml, 50 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 правильною.

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 довідку. 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 a 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)

Devangi Patel

(signature) / (підпис)

Дата / date 24.05.2024