



**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**

01.12.2023

№ 61363/23/04П

ОКСАЛПЛАТИН АМАКСА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

концентрат для розчину для інфузій, 5 мг/мл по 20 мл у флаконах № 1

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/14965/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **AG230204**

Кількість ввезеного лікарського засобу 300

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 30.11.2023 № 07-01/3402/5.

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, яка виконує функції контролю)



(підпис)

Марія БРЕЗІЦЬКА

(ініціали та прізвище)





Лікарський засіб: Оксалиплатин Амакса, концентрат для розчину для інфузії, 5 мг/мл по 20 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці
Drug product: Oxaliplatin Amaksa, concentrate for solution for infusion, 5 mg/ml, 20 ml in vial; 1 vial in carton box
Діюча речовина: Оксалиплатин (1 мл концентрату містить 5 мг оксалиплатину)
Active ingredient: Oxaliplatin (1 ml concentrate contains 5 mg of oxaliplatin)
Номер серії / Batch number: AG230204

Дата виробництва / Date of Manufacturing: 22.02.2023
Дата закінчення строку придатності / Expiry date: 02/2027
Розмір серії / Batch size: 2001 упаковок/packs
Лікарська форма / Dosage form: концентрат для розчину для інфузій / concentrate for solution for infusion
Сила дії/активність / Strength/potency: 5 мг оксалиплатину / 5 mg of oxaliplatin
Розмір та тип пакування / Package size and type: По 20 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці / 20 ml in vial; 1 vial in carton box
Регістраційне посвідчення № / Marketing Authorization No.: UA/14965/01/01
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 безбарвний розчин Clear colourless solution	Візуально Visual	Відповідає Complies
Прозорість Clarity	Каламутність розчину має бути не більше еталонного розчину I Turbidity of solution should be not exceed of the standard solution I	Євр.Ф. 2.2.1 Ph.Eur. 2.2.1	Відповідає Complies
Кольоровість Color	Кольоровість розчину має бути не більше еталонного розчину B ₉ Color of solution should be not exceed the standard solution B ₉	Євр.Ф. 2.2.2 Ph.Eur. 2.2.2	Відповідає Complies
Ідентифікація Identification	УФ. Випробовуваний розчин повинен мати максимум, що і розчин порівняння. UV. Sample solution should have the same maximum as reference solution.	Євр.Ф. 2.2.25. Метод виробника Ph.Eur. 2.2.25. In-house	Відповідає 255 nm Complies 255 nm
	ВЕРХ. Відносний час утримування повинен бути в межах 0,975 – 1,029 HPLC. The relative retention time should be between 0.975-1.029	Євр.Ф. 2.2.29. Метод виробника Ph.Eur. 2.2.29. In-house	Відповідає 1.000 Complies 1.000
pH	4,0 – 7,0	Євр.Ф. 2.2.3 Ph.Eur. 2.2.3	5.8
Супровідні домішки Related substances	Домішка А не більше 0,3 % Impurity A not more than 0,3 %	Євр.Ф. 2.2.29. Метод виробника Ph.Eur. 2.2.29. In-house	0.1 %
	Домішка В не більше 0,4 % Impurity B not more than 0,4 %		0.2 %
	Домішка С не більше 0,1 % Impurity C not more than 0,1 %		0.0 %
	Будь-які інші домішки не більше 0,2 % Any other impurities not more than 0,2 %		0.00 %
	Сума неідентифікованих домішок не більше 0,6 % Sum of unspecified impurities not more than 0,6 %		0.00 %
	Сума домішок не більше 1,0 % Total impurities not more than 1,0 %		0.5 %
Кількісне визначення Assay	95,0 – 105,0 % від заявленої кількості 95,0 – 105,0 % of labeled amount	Євр.Ф. 2.2.29. Метод виробника Ph.Eur. 2.2.29. In-house	100.0 %
Об'єм, що витягається Extractable volume	100 мг/20 мл: ≥ 20 мл 100 mg/20 ml: ≥ 20 ml	Євр.Ф. 2.9.17 Ph.Eur. 2.9.17	Відповідає (21 мл) Complies (21 ml)



Лікарський засіб:

Drug product:

Діюча речовина:

Active ingredient:

Номер серії / Batch number

Оксаліплатин Амакса, концентрат для розчину для інфузій, 5 мг/мл по 20 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці

Oxaliplatin Amaxe, concentrate for solution for infusion, 5 mg/ml, 20 ml in vial; 1 vial in carton box

Оксаліплатин (1 мл концентрату містить 5 мг оксаліплатину)

Oxaliplatin (1 ml concentrate contains 5 mg of oxaliplatin)

AG230204

Бактеріальні ендотоксини Bacterial endotoxins	Не більше 5 ЕО/мл Not more 5 EU/ml	Євр.Ф. 2.6.14 Ph.Eur. 2.6.14	< 5 ЕО/мл < 5 EU/ml
Механічні включення: видимі частки Particulate contamination: visible particles	Вільний від видимих часток 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: $\leq 6\,000$ часток на флакон ≥ 25 мкм: ≤ 600 часток на флакон ≥ 10 μm : $\leq 6\,000$ particles per vial ≥ 25 μm : ≤ 600 particles per vial	Євр.Ф. 2.9.19 Ph.Eur. 2.9.19	59 часток на флакон 48 часток на флакон 59 particles per vial 48 particles per vial
Стерильність Sterility	Стерильний Sterile	Євр.Ф. 2.6.1 Ph.Eur. 2.6.1	Відповідає Complies
Однорідність дозованих одиниць Uniformity of dosage unit	Припустима приймальне число: Allowed acceptance value: $\leq 15,0\%$ (1 етап) або $\leq 15,0\%$ (1 step) or $\leq 25,0\%$ та між 0,75 М і 1,25 М (2 етап). $\leq 25,0\%$ and between 0,75 M and 1,25 M (2 step).	Євр.Ф. 2.9.40 Ph.Eur. 2.9.40	Відповідає Complies

Додаток А: етандіова кислота (щавлева кислота)

Додаток В: (SP-4-2)-диаква[(1R, 2R)-циклогексан-1,2-діамін-кН, кН']платинум (диаквадіамінциклогексанплатинум)

Додаток С: (OC-6-33)-[(1R, 2R)-циклогексан-1,2-діамін-кН, кН']етандіоат(2-)-кО1, кО2)дидігидрокси-платинум

Impurity A: Ethanedioic acid (Oxalic acid)

Impurity B: (SP-4-2)-diakva[(1R, 2R)-cyclohexane-1,2-diamine-kN,kN']platinum (diakvadiaminocyclohexaneplatinum)

Impurity C: (OC-6-33)-[(1R, 2R)-cyclohexane-1,2-diamine-kN,kN']ethanedioate(2-)-kO1,kO2)dihydroxyplatinum

Висновок: Серія № AG230204 відповідає вимогам МКЯ, реєстраційне посвідчення № UA/14965/01/01

Conclusion: Batch No. AG230204 complies with requirements to AND, marketing authorization № UA/14965/01/01

Найменування, місцезнаходження та номер ліцензії та сертифікату відповідності GMP дільниці з виробництва, що відповідає за контроль серії, 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:

AqVida GmbH (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_2021_0006

Сертифікат відповідності GMP (GMP certificate) № DE-HH-01-GMP_2021_0002

Технологія виробництва, контролю якості та випуску серії № AG230204 лікарського засобу Оксаліплатин Амакса, концентрат для розчину для інфузій, 5 мг/мл по 20 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці відповідає вимогам GMP.

Manufacturing process, quality control and release of the batch № AG230204 of the product Oxaliplatin Amaxe, concentrate for solution for infusion, 5 mg/ml, 20 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 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, stamp)
(підпис, печать)

Дата / date 04.07.2023

