



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ
ЗА НАРКОТИКАМИ У ВІННИЦЬКІЙ ОБЛАСТІ
вул. Хмельницьке шосе, 7, м. Вінниця, 21036, тел/факс: (0432) 66-07-69, 66-03-51,
e-mail: dls.vin@dls.gov.ua, http://region.dls.gov.ua Код ЄДРПОУ 37084828

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

08.08.2022

№ 31316/22/02

КАРБОПА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
концентрат для розчину для інфузій, 10 мг/мл, по 60 мл у флаконі,
(форма випуску, дозування, код пакування лікарського засобу)
по 1 флакону в картонній коробці

Номер реєстраційного посвідчення UA/13716/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення
необмежений.

Серія лікарського засобу № P2107970 Кількість ввезеного лікарського засобу 3320 упак.

Виробник

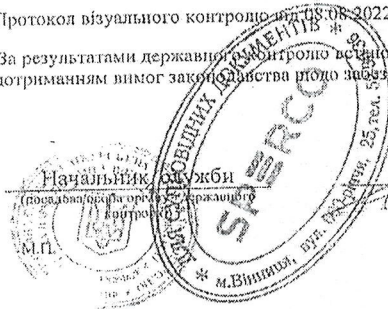
Аккорд Хелскер Лімітед, Велика Британія
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Спільне українсько-іспанське підприємство у формі товариства з
обмеженою відповідальністю «СПЕРКО УКРАЇНА»,
ідент. код: 20112362
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або фізичної, імя, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

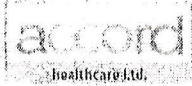
Протокол візуального контролю від 08.08.2022 № 271/0/01.02-22/21.

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



Ігор КОТЛІНСЬКИЙ
(підпис та прізвище)





Registered in England & Wales No. 6596349

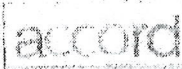
Registered and Trading Office
 Sage House, 319 Pinner Road,
 North Harrow, HA1 4HF,
 Middlesex, United Kingdom
 T: +44 (0) 208 863 1427
 F: +44 (0) 208 863 1426
 www.accord-healthcare.co.uk

CERTIFICATE OF QUALITY
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Certificate No.: X22A0494/00		Page 1 of 5				
Сертифікат №:		Страница 1 з 5				
Product name: Назва продукції:	CARBOPA КАРБОПА	Manufacturing country: Країна-виробник:	United Kingdom Велика Британія			
Strength/potency: Сила ді/активності:	1 ml of the product contains 10 mg of Carboplatin 1 мл препарату містить 10 мг карбоплатину					
Pharmaceutical form, dose: Лікарська форма, дозування:	concentrate for solution for infusion 10 mg/ml концентрат для розчину для інфузії 10 мг/мл					
Type and size of packaging: Вид і розмір упаковки:	60 ml in a vial; 1 vial in a cardboard box with Ukrainian language labeling по 60 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці з маркуванням українською мовою					
Batch No.: Серія №:	P2107970	Batch Size: Розмір серії:	19448 boxes коробок			
Mfg. Date: Дата виробництва:	12/2021	Expiry Date: Дата закінчення терміну придатності:	11/2023			
Registration Certificate: Регістраційне посвідчення:	UA/13716/01/01	Unlimited from: Необмежене з:	22.07.2019			
Manufacturer name and address: Найменування та адреса виробника:	PP ring Виробни тво ЛП	Prim. packaging Перв. пакування я	Sec. packaging Втор. пакування я			
		Batch quality control Контроль якості серії	Batch release Випуск серії			
			License No. Ліцензій №			
			Certificate GMP No. Сертифікат ГВП №			
Intas Pharmaceuticals Limited, Plot No.457, 458, Sarkhej-Bavla Highway, Matoda, Tal. Sanaad, Ahmedabad-382210, India Інтає Фармасьютікалз Лїмітед, 382210 штат Гуджарат, округ Ахмедабал, шосе Саркедж- Бавла, с. Матола, виробничі ділянки № 457, 458, India	-	-	-	G/28/1026	UK GMP 17543 Insp GMP 17543/9621- 0024 [H]	
Intas Pharmaceuticals Limited, Plot No 5/67, Pharmez, Near Village Matoda, Sarkhej- Bavla National Highway, NO-8A, Sanaad Taluka, Ahmedabad, In-382213, India Інтає Фармасьютікалз Лїмітед, Виробничі ділянки № 5/67, Фармез, біля с. Матола, Національне шосе Саркедж-Бавла, №-8а, Санаад Талука, Ахмедабал, In-382213, India	+	+	+	-	G/28/1336	UK GMP 17543 Insp GMP 17543/1682 029-0005
Accord Healthcare Limited, Edgefield Avenue, Newcastle Upon Tyne, NE3 3 NB, United Kingdom Аккорд Хелскер Лїмітед, Еджфілд Авеню, Ньюкасл-Апон-Таїн, NE3 3 NB, Велика Британія					UK MIA 20075	UK MIA 20075 Insp GMP 20075/1648 8800-0002
Astron Research Limited, 2 nd and 3 rd Floor, Sage House, 319 Pinner Road, Harrow, HA1 4HF, United Kingdom					NA	UK GMP 62877 Insp GMP/IMP 62877/8956 7-0017 [H]



вс ел м 0603
 230922 28



Registered in England & Wales No. 4506349

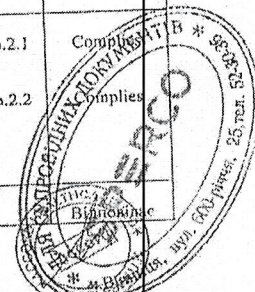
accord
 healthcare Ltd.
 Registered and Trading Office
 Sage House, 319 Pinner Road,
 North Harrow, HA1 4HF,
 Middlesex, United Kingdom
 T: +44 (0) 208 863 1427
 F: +44 (0) 208 863 1426
 www.accord-healthcare.co.uk

Certificate No. / Сертифікат №:	X22A0494/00	Page 2 of 5 / Сторінка 2 з 5
---------------------------------	-------------	------------------------------

Астрон Резерв Лімітед, Третій та четвертий поверх, Сейдж Хаус, 319 Піннер Роуд, Херроу, HA1 4HF, Велика Британія Pharmadox healthcare Ltd., KW02A Kordin Industrial Park, Paola, PLA 3000, Malta Фармадокс Хелскав Лтд, KW02A Кордін Індустріал Парк, м. Паола PLA3000, Мальта						+	ML013	MT/019/HIM/2021
Pharmavalid Ltd., Microbiological Laboratory, Tatra u. 27A., Budapest, H-1136, Hungary Фармавалід Лтд., Мікробіологічна лабораторія Буа. Татра 27А, Будапешт H-1136, Угорщина						+	HU-M-PVAL01	OGYBI/264/95-5/2019
Accord Healthcare Limited, Ground Floor, Sage House, 319 Pinner Road, Harrow, HA1 4HF, United Kingdom Аккорд Хелскав Лімітед, Перший поверх, Сейдж Хаус, 319 Піннер Роуд, Херроу, HA1 4HF, Велика Британія						+	UK MIA 20075	UK MIA 20075 Insp GMP/GDP/MP 2007512813 078-0005

Analysis procedure results / Результати проведення аналізу

No./ №	Quality indicators / Показники якості	Acceptable limits / Допустимі межі		Test methods / Методи випробувань	Results / Результати
		Release / На момент випуску	Shelf-life / Длительність придатності		
1	Description (appearance)	Clear, colourless to slightly yellow solution in glass vials. Free from particulate matter.	Clear, colourless to slightly pale-yellow solution in glass vials. Free from particulate matter.	Visual inspection p.1 of QCM	Complies
	Опис (зовнішній вигляд)	Прозорий, від безбарвного до злегка жовтого розчину в скляних флаконах. Без механічних включень.	Прозорий, від безбарвного до злегка світло-жовтого розчину в скляних флаконах. Без механічних включень.	Візуальний контроль П.1 МІСЯ	Відповідає
2.1	Identification: - Thin layer chromatography	- The main spot in the chromatogram of solution (1) should correspond to than one in the chromatogram of the solution (2). - In assay, the retention time of carboplatin peak in the chromatogram of the test solution should correspond to the retention time of carboplatin peak in the chromatogram of the reference solution.		Ph. Eur. 2.2.27 p.2.1 of QCM	Complies
2.2	- LC			Ph. Eur. 2.2.29 p.2.2 of QCM	Complies
Ідентифікація:				Ph. Eur. 2.2.27	Complies



Registered in England & Wales No. 4596349

accord

healthcare Ltd.

Registered and Trading Office
 Sage House, 319 Pinner Road,
 North Harrow, HA1 4HL,
 Middlesex, United Kingdom
 T: +44 (0) 208 863 1427
 F: +44 (0) 208 863 1426
 www.acord-healthcare.co.uk

Certificate No.: Сертифікат №:	X22A0494/00	Page 3 of 5 Сторінка 3 з 5
-----------------------------------	-------------	-------------------------------

	-тонкошарова хроматографія -рХ	- Основна пляма на хроматограмі розчину (1) має відповідати, плямі на хроматограмі розчину (2). - При проведенні кількісного визначення час утримування піку карбоплатину на хроматограмі випробовуваного розчину має відповідати часу утримування піку карбоплатину на хроматограмі розчину порівняння.		П.2.1 МКЯ Ph. Eur. 2.2.29 П.2.2 МКЯ	Відповідає
3	pH	pH 5.0-7.0		Ph. Eur. 2.2.3 p.3 of QCM	5,6
	pH	pH 5,0-7,0		Ph. Eur. 2.2.3 П.3 МКЯ	5,6
4	Extractable volume*	The volume should be not less than the nominal (not less than 45 ml)	Shall not be less than the nominal value	Ph. Eur. 2.9.17 p.4 of QCM	61.0 mL
	Об'єм, що витягається*	Об'єм має бути не менше номінального (не менше 45 мл)	Не повинен бути менше номінального значення	Ph. Eur. 2.9.17 П.4 МКЯ	61.0 мл
5	Particulate matter: sub-visible particles*	≥10µm: Maximum 6000 ≥25µm: Maximum 600		Ph. Eur. 2.9.19 Light obscuration test p.5 of QCM	200 particles/vial 0 particles/vial
	Механічні включення: невидимі частки*	≥10мкм: Maximum 6000 ≥25мкм: Maximum 600		Ph. Eur. 2.9.19 Метод світлоблокування П.5 МКЯ	200 часток /фл 0 часток /фл
6	Sterility**	MP should be sterile		Ph. Eur. 2.6.1 p.6 of QCM	Complies
	Стерильність**	ЛЗ має бути стерильним		Ph. Eur. 2.6.1 П.6 МКЯ	Відповідає
7	Cyclobutane-1,1-dicarboxylic acid Циклобутан-1,1-дикарбонова кислота	Not more than 0.5 % Не більше ніж 0,5%	Not more than 1.0 % Не більше ніж 1,0%	Ph. Eur. 2.2.29 p.7 of QCM Ph. Eur. 2.2.29 П.7 МКЯ	0.17 % 0.17 %
8	Bacterial endotoxin*** Бактеріальні ендотоксини***	Not more than 4.9 EU/ml for solution A of carboplatin 10 mg/ml Не більше 4,9 ЕС/мл розчину А з вмістом карбоплатину 10 мг/мл		Ph. Eur. 2.6.14 p.8 of QCM Ph. Eur. 2.2.29 П.8 МКЯ	Complies Відповідає
9	Assay (I.C)	95.0 % - 105.0 % from label claim		Ph. Eur. 2.2.29 П.9 МКЯ	95.0 %



Registered in England & Wales No. 4596349



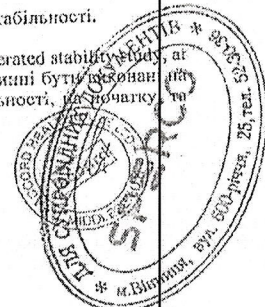
Accord Healthcare Ltd.
 Registered and Trading Office
 Sage House, 119 Pinner Road,
 North Harrow, HA1 4H,
 Middlesex, United Kingdom
 T: +44 (0) 208 863 1427
 F: +44 (0) 208 861 1426
 www.ac.cord-healthcare.co.uk

Certificate No.: Сертифікат №:	X22A0494/00	Page 4 of 5 Сторінка 4 з 5
-----------------------------------	-------------	-------------------------------

	Кількісне визначення (PX)	95,0-105,0% від зазначеного на маркуванні	p.9 of QCM Ph. Eur. 2.2.29 11.9 МКЯ	99.7%	
10	Related impurities (LC): - cisplatin (impurity A) - maximum content of unknown impurity - total impurities	Not more than 0.25 % Not more than 0.1 % Not more than 0.3 %	Not more than 0.25 % Not more than 0.2 % Not more than 0.3 %	Ph. Eur. 2.2.29 p.10 of QCM	Not Detected <LOQ [LOQ = 0.050 %] 0.00 %
	Супутні домішки (PX): - цисплатин (домішка А) - максимальний вміст невідомої домішки - загальна сума домішок	Не більше ніж 0,25% Не більше ніж 0,1% Не більше ніж 0,3%	Не більше ніж 0,25% Не більше ніж 0,1% Не більше ніж 0,3%	Ph. Eur. 2.2.29 П.10 МКЯ	Не виявлено <МКВ [МКВ = 0,050 %] 0.00 %
	Clarity of solution.	The solution should be clear, compared with purified water.		Ph. Eur. 2.2.1 p.11 of QCM	Complies
	Визначення прозорості розчину.	Розчин має бути прозорим у порівнянні з водою очищеною.		Ph. Eur. 2.2.1 П.11 МКЯ	Відповідає
12	Colour of solution.	The solution should be colourless or slightly yellow. Colour intensity of the solution should be not more than YU4.		Ph. Eur. 2.2.2 p.12 of QCM	Complies
	Визначення ступеня забарвлення розчину.	Розчин має бути безбарвний або злечка жовтий. Інтенсивність забарвлення розчину має бути не більше YU4.		Ph. Eur. 2.2.2 11.12 МКЯ	Відповідає
	Labeling: Маркування:	Should correspond to the requirements. Повинно відповідати вимогам.			Complies Відповідає
	Packaging: Пакування:	Should correspond to the requirements of MQC. Повинно відповідати вимогам МКЯ.			Complies Відповідає

* Testing is not required in stability study. / * Не потрібно проводити при вивченні стабільності.

** Testing must be performed at the beginning and the end of stability studies for accelerated stability study, at the beginning, and annually for long-term storage conditions. / ** Випробування повинні бути виконані на початку, і в кінці дослідження стабільності для прискореного вивчення стабільності, на початку та щорічно для довгострокових умов зберігання.



Registered in England & Wales No. 4596349



accord
 healthcare Ltd.
 Registered and Trading Office
 Sage House, 319 Pioneer Road,
 North Hauxley, HA1 4HF,
 Middlesex, United Kingdom
 T: +44 (0) 208 863 1427
 F: +44 (0) 208 863 1426
 www.accord-healthcare.co.uk

Certificate No.: Сертифікат №:	X22A0494/00	Page 5 of 5 Сторінка 5 з 5
-----------------------------------	-------------	-------------------------------

*** Testing must be performed at the beginning and the end of stability studies (long-term and accelerated) / ***Тесту повинні бути виконані на початку і кінці дослідження стабільності (довгостроковий і прискорений)

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labeling and quality control at the above mentioned site in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specification available in registration dossier. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.
 Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та контроль її якості на вищезазначеній виробничій дільниці проведено у повній відповідності з вимогам GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що міститься в реєстраційному дощі. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлена відповідність GMP.

Name Position of person authorizing the batch release Прізвище Посада особи, яка видала дозвіл на випуск серії Batch release date/дата випуску серії	Name Qualified Person Оланії Аве Уповноважена особа з якості
Signature of person authorising the batch release Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії	21/03/2022

