



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

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

08.08.2022

№ 31260/22/02

КАРБОПА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

концентрат для розчину для інфузій, 10 мг/мл, по 15 мл у флаконі,

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

по 1 флакону в картонній коробці

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

Серія лікарського засобу № P2107318 Кількість ввезеного лікарського засобу 2037 упак.

Виробник Аккорд Хелсека Лімітед, Велика Британія  
(найменування виробника лікарського засобу, країне 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, 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 08.08.2022 № 271/0/01.02-22/19.

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

Начальник служби  
(присвоєна особа прибує державного контролю)  
М.П.



(підпис)



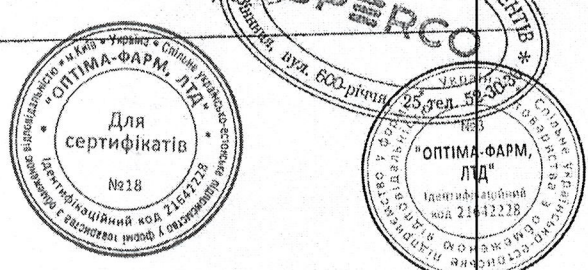


Registered in England & Wales No. 4596349

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.: Y21L0378/00		Page 1 of 5				
Сертифікат №: Y21L0378/00		Сторінка 1 з 5				
Product name: Назва продукції:	CARBOPA КАРБОПА	Manufacturing country: Країна-виробник:	United Kingdom Велика Британія			
Strength/potency: Сила дії/активність:	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 упакування:	15 ml in a vial; 1 vial in a cardboard box with Ukrainian language labeling по 15 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробі з маркуванням українською мовою					
Batch No.: Серія №:	P2107318	Batch Size: Розмір серії:	38461 boxes коробок			
Mfg. Date: Дата виробництва:	11/2021	Expiry Date: Дата закінчення терміну придатності:	10/2023			
Registration Certificate: Регістраційне посвідчення:	UA/13716/01/01	Unlimited from: Необмежене з:	22.07.2019			
Manufacturer name and address: Найменування та адреса виробника:	FP manufacturing Виробництво ЛПЗ	Prim. packaging Перв. пакування	Sec. packaging Втор. пакування			
			Batch quality control Контроль якості серії			
			Batch release Випуск серії			
			License No. Ліцензій №			
			Certificate GMP No. Сертифікат НПЗ №			
Intas Pharmaceuticals Limited, Plot No.457, 458, Sarkhej-Bavla Highway, Matoda, Tal. Sanand, Ahmedabad-382210, India Інтає Фармасьютикалс Лмітед, 382210 штат Гуджарат, округ Ахмелабад, шосе Саркедж- Бавла, с. Матода, виробничі дивізіон № 457, 458, Індія	-	-	-	G/28/1026	UK GMP 17543 Insp GMP 17543/9621- 0024 [H]	
Intas Pharmaceuticals Limited, Plot No 5/6/7, Pharmez, Near Village Matoda, Sarkhej- Bavla National Highway, NO-8A, Sanand Taluka, Ahmedabad, In-382213, India Інтає Фармасьютикалс Лмітед, Виробничі ділянки № 5/6/7, Фармез, біля с. Матода, Національне шосе Саркедж-Бавла, №-8а, Сананд Талука, Ахмелабад, In-382213, Індія	+	+	+	-	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 Лмітед, Еджфілд Авеню, Ньюкасл-Апон-Тайн, NE3 3 NB, Велика Британія					UK MIA 20075	UK MIA 20075 Insp GMP 20075/1648 8800-0002
Astron Research Limited, 2 <sup>nd</sup> and 3 <sup>rd</sup> Floor, Sage House, 319 Pinner Road, Harrow, HA1 4HF, United Kingdom						UK GMP 62877 Insp GMP/IMP 62877/8956



вс 24 20601  
230822





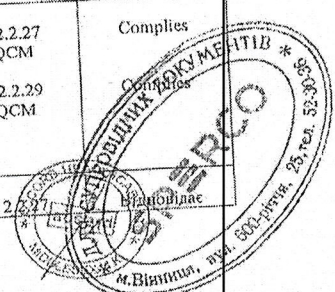
Registered in England & Wales No. 4596349

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

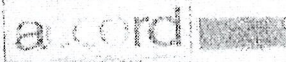
Certificate No. / Сертифікат №:	Page 2 of 5 / Страница 2 из 5
---------------------------------	-------------------------------

Астрон Резерч Лмітед, Третій та четвертий поверх, Сейдж Хаус, 319 Піннер Роуд, Херроу, HA1 4HF, Велика Британія Pharmadox healthcare Ltd., KW02A Kordia Industrial Park, Paola, PLA 3000, Malta Фармадокс Хелскаер Лтд., КW02А Кордіа Індустріал Парк, м. Паола PLA3000, Мальта					+	ML013	MT/019/НМ /2021
Pharmavital Ltd., Microbiological Laboratory, Тава и 27/б., Budapest, H-1136, Hungary Фармавітал Лтд., Мікробіологічна лабораторія Вул. Тагра 27/б., Будапешт H-1136, Угорщина					-	HU-M-PVAL01	OGYEI/264 95-5/2019
Accord Healthcare Limited, Ground Floor, Sage House, 319 Pinner Road, Harrow, HA1 4HF, United Kingdom Аккорд Хелскаер Лмітед, Перший поверх, Сейдж Хаус, 319 Піннер Роуд, Херроу, HA1 4HF, Велика Британія					+	UK MIA 20075	UK MIA 20075 Insp GMP/IMP 20075/2813 978-0004

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 / Для терміну придатності		
1	Description (appearance) Опис (зовнішній вигляд)	Clear, colourless to slightly yellow solution in glass vials. Free from particulate matter. Прозорий, від безбарвного до злегка жовтого розчину в скляних флаконах. Без механічних включень.	Clear, colourless to slightly pale-yellow solution in glass vials. Free from particulate matter. Прозорий, від безбарвного до злегка світло-жовтого розчину в скляних флаконах. Без механічних включень.	Visual inspection p.1 of QCM Візуальний контроль П.1 МКЯ	Complies Відповідає
2	Identification: - Thin layer chromatography - LC Ідентифікація:	- The main spot in the chromatogram of Bisolution (1) should correspond to that 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 Ph. Eur. 2.2.29 p.2.2 of QCM Ph. Eur. 2.2.27	Complies Відповідає





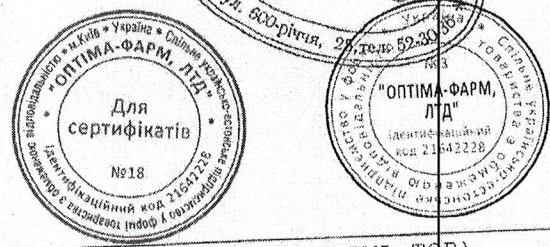


Registered in England & Wales No. 6596349

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

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

	тонкошарова хроматографія	- Основна пляма на хроматограмі розчину (1) має відповідати, плямі на хроматограмі розчину (2).		П.2.1 МКЯ	Відповідає
	-PX	- При проведенні кількісного визначення час утримування піку карбоплатину на хроматограмі випробовуваного розчину має відповідати часу утримування піку карбоплатину на хроматограмі розчину порівняння.		Ph. Eur. 2.2.29 П.2.2 МКЯ	
3	pH	pH 5.0-7.0		Ph. Eur. 2.2.3 p.3 of QCM	5,7
	pH	pH 5,0-7,0		Ph. Eur. 2.2.3 П.3 МКЯ	5,7
4	Extractable volume*	The volume should be not less than the nominal (not less than 15 ml)	Shall not be less than the nominal value	Ph. Eur. 2.9.17 p.4 of QCM	16.0 ml.
	Об'єм, що витягається*	Об'єм має бути не менше номінального (не менше 15 мл)	Не повинен бути менше номінального значення	Ph. Eur. 2.9.17 П.4 МКЯ	16.0 ml.
5	Particulate matter: sub-visible particles*	≥10 μm: Maximum 6000 ≥25 μm: Maximum 600		Ph. Eur. 2.9.19 Light obscuration test p.5 of QCM	119 particles/vial 79 particles/vial
	Механічні включення: невидимі частки*	≥10мкм: Maximum 6000 ≥25мкм: Maximum 600		Ph. Eur. 2.9.19 Метод світлоблокування П.5 МКЯ	119 часток /фл 79 часток /фл
6	Sterility**	MP should be sterile		Ph. Eur. 2.6.1 p.6 of QCM	Complies
	Стерильність**	ЛІЗ має бути стерильним		Ph. Eur. 2.6.1 П.6 МКЯ	Відповідає
7	Cyclobutane-1,1-dicarboxylic acid	Not more than 0.5 %	Not more than 1.0 %	Ph. Eur. 2.2.29 p.7 of QCM	0.12 %
	Піклобутині-1,1-дикарбонова кислоти	Не більше ніж 0,5%	Не більше ніж 1,0%	Ph. Eur. 2.2.29 П.7 МКЯ	0.12 %
8	Bacterial endotoxin***	Not more than 4.9 EU/ml for solution A of carboplatin 10 mg/ml.		Ph. Eur. 2.6.14 p.8 of QCM	Complies
	Бактеріальні ендотоксини***	Не більше 4,9 ЕО/мл розчину А з вмістом карбоплатину 10 мг/мл		Ph. Eur. 2.6.14 П.8 МКЯ	Відповідає
9	Assay (LC)	95.0 % - 105.0 % from label claim		Ph. Eur. 2.2.29 p.9 of QCM	100,1 %





Registered in England & Wales No. 4596349

**accord**  
 healthcare Ltd.  
 Registered and trading Office  
 Sage House, 319 Pinner Road,  
 North Harrow, HA1 4HF,  
 Middlesex, United Kingdom  
 T: +44 (0) 208 863 1477  
 F: +44 (0) 208 863 1426  
 www.accord-healthcare.co.uk

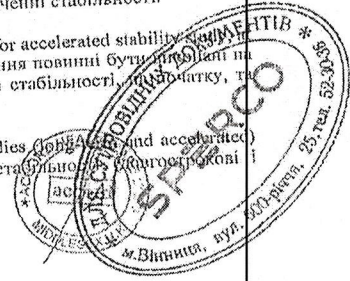
Certificate No.:	Page 4 of 5
Сертифікат №:	Сторінка 4 з 5

	Кількісне визначення (РХ)	95,0-105,0% від зазначеного на маркуванні	Ph. Eur. 2.2.29 П.9 МКЯ	99,1 %
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 = 0,05 %] 0.00 %
	Супутні домішки (РХ): - цисплатина (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 = 0,05 %] 0.00 %
11	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 злегка жовтий. Інтенсивність забарвлення розчину має бути не більше YU4.	Ph. Eur. 2.2.2 П.12 МКЯ	Відповідає
	Labelling: Маркування:	Should correspond to the requirements. Повинно відповідати вимогам.		Complies Відповідає
	Packaging: Пакування:	Should correspond to the requirements of QCM. 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 studies, and annually for long-term storage conditions. / \*\* Випробування повинні бути виконані на початку, і в кінці дослідження стабільності для прискореного вивчення стабільності, і щорічно для довготермових умов зберігання.

\*\*\* Testing must be performed at the beginning and the end of stability studies (normal and accelerated). / \*\*\* Тести повинні бути виконані на початку і кінці дослідження стабільності (нормальні та прискорені).



**accord**  
healthcare Ltd.

Registered in England & Wales No. 4596349

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 №:	Page 5 of 5 Сторінка 5 з 5
-----------------------------------	-------------------------------

*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 вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що міститься в реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP.*

Name Position of person authorizing the batch release Прізвище Повна особа, яка видала дозвіл на випуск серії	Suresh Jassel Qualified Person Суреш Джассел Уповноважена особа з якості
Batch release date/дата випуску серії	09-02-2022
Signature of person authorising the batch release Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії	

