



**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**

26.07.2023

№ 37580/23/04П

КАРБОПЛАТИН МЕДАК

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

концентрат для розчину для інфузій, 10 мг/мл, по 60 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/10829/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **N220677A**

Кількість ввезеного лікарського засобу 100

Виробник

Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мБХ, 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 **25.07.2023 № 07-01/2130/3.**

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 органу державного контролю)

(підпис)

Егор ВОЛКОВ

(ініціали та прізвище)



Вишнякова М.П. +38(066) 37070665 1-71

Лікарський засіб
Drug product

КАРБОПЛАТИН МЕДАК

концентрат для розчину для інфузій, 10 мг/мл, по 60 мл у флаконі,
по 1 флакону у картонній коробці

CARBOPLATIN MEDAC

concentrate for solution for infusion, 10 mg/ml, of 60 ml in a vial, 1 vial
in a carton

Діюча речовина
Active ingredient

Карбоплатин
Carboplatin

Номер серії
Batch number

N220677A

Дата виробництва
Date of manufacture

28.11.2022

Термін придатності
Expiry date

28.11.2024

ПОКАЗНИК <i>TEST</i>	СПЕЦИФІКАЦІЯ <i>SPECIFICATION</i>	РЕЗУЛЬТАТ АНАЛІЗУ <i>TEST RESULT</i>
Опис: <i>Description:</i>		
Прозорість <i>Clarity (Ph. Eur., 2.2.1)</i>	Препарат повинен бути прозорим. <i>Solution must be clear.</i>	Відповідає вимогам <i>Complies</i>
Кольоровість <i>Colour (Ph. Eur., 2.2.2)</i>	Від безбарвного до блідо-жовтого розчину (≤Y ₆). <i>Colourless to pale yellow solution (≤Y₆).</i>	Відповідає вимогам <i>Complies</i>
Видимі частки <i>Visible particles (Ph. Eur., 2.9.20)</i>	Практично вільний від видимих часток. <i>Practically free from visible particles.</i>	Відповідає вимогам <i>Complies</i>
Механічні включення <i>Sub-visible particles (Ph. Eur., 2.9.19)</i>	Не більше 6000 часток на контейнер ≥ 10 мкм. <i>Not more than 6000 particles per vial ≥ 10 µm.</i> Не більше 600 часток на контейнер ≥ 25 мкм. <i>Not more than 600 particles per vial ≥ 25 µm.</i>	148 24
Об'єм, що витягається <i>Extractable volume (Ph. Eur., 2.9.17)</i>	60 мл у флаконі ≥ 60,0 мл <i>60 ml in a vial ≥ 60.0 ml</i>	61,2 мл (ml)
pH <i>pH (Ph. Eur., 2.2.3)</i>	Від 5,0 до 7,0 <i>From 5.0 to 7.0</i>	5,9
Ідентифікація: <i>Identification</i>		
ВЕРХ <i>HPLC (Ph. Eur., 2.2.29)</i>	A. Час утримування піку карбоплатину на хроматограмі випробовуваного розчину, приготованого для випробування «Кількісне визначення», повинен відповідати часу утримування піку карбоплатину на хроматограмі розчину порівняння.	Відповідає вимогам <i>Complies</i>



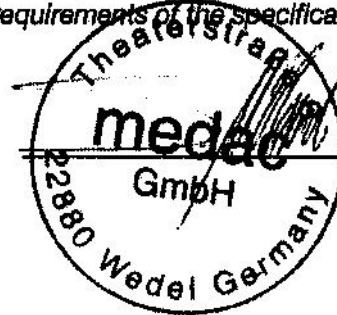
Geellschaft für klinische
Spezialpräparate mbH

ПОКАЗНИК <i>TEST</i>	СПЕЦИФІКАЦІЯ <i>SPECIFICATION</i>	РЕЗУЛЬТАТ АНАЛІЗУ <i>TEST RESULT</i>
Бактеріальні ендотоксини <i>Bacterial endotoxins (Ph. Eur., 2.6.14)</i>	Не більше 0,5 МО/мг. <i>Not more than 0.5 IU/mg.</i>	Відповідає вимогам <i>Complies</i>

Цей сертифікат засвідчує, що ця серія лікарського засобу пройшла перевірку відповідно до GMP та затверджених процедур контролю. Лікарський засіб відповідає всім вимогам специфікації.

It is hereby certified that this product batch has been analyzed in compliance with GMP and with the written control procedures. The product meets all requirements of the specification.

Заст. керівника Відділу контролю якості
Deputy Head of Quality Control



[Sonja M'Hamdi]

Дата / *Date* 03.04.2023

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Номер: 0304231125

Назва препарату:	КАРБОПЛАТИН МЕДАК – Carboplatin medac		
Країна-імпортер:	Україна	Реєстраційне посвідчення №:	UA: UA/10829/01/01
Сила дії / Активність:	600,0 мг	Серія №:	N220677A
Лікарська форма:	Конц. д. інф.	Серія № (Bulk):	2211016B
Власник ліцензії:	«медак» (medac)	Дата виробництва:	28.11.2022
		Термін придатності:	28.11.2024
Розмір упаковки:	60 мл	Дата випуску:	30.03.2023
Тип упаковки:	Флакон 100Н		
Об'єм випуску:	2000		
Назва та адреса виробника	Етап виробництва	Номер Ліцензії на виробництво або Сертифікату НВП (GMP)	Ім'я уповноваженої особи
«Онкотек Фарма Продакшн ГмбХ» (Oncotec Pharma Produktion GmbH) Ем Фармапарк (Am Pharmapark) 06861 Дессау-Росслау Німеччина	Нерозфасований продукт	DE_ST_01_MIA_2022_0007	Д. Герфурт (D. Herfurth)
«медак ГмбХ» (medac GmbH) Театерштрассе 6 (Theaterstraße 6) 22880 Ведель Німеччина	Готовий продукт та випуск	DE_SH_01_MIA_2023_0005	А. Вестендорф (A. Westendorf)
Результати аналізу:	дивіться окремий Сертифікат аналізу		
Коментарі/зауваження:	немає		

Цим я підтверджую те, що вищевказана інформація є достовірною та точною. Ця серія продукту була виготовлена, включаючи пакування та контроль якості, на вищевказаних виробничих ділянках у повній відповідності з вимогами НВП (GMP) місцевого регуляторного органу та зі специфікаціями до Реєстраційного посвідчення країни-імпортера. Процес виробництва, пакування та результати аналізу серії були перевірені та визнані такими, що відповідають вимогам НВП (GMP). Вищевказана серія випущена для експорту.

Ім'я та посада особи, що надає дозвіл на випуск серії:

- Штеффен Діркс (Steffen Dirks)
- Д-р Крістоф Мюленброк (Dr. Christoph Mühlenbrock)
- Аске Шрьодер (Aske Schröder)
- Арон Вестендорф (Aron Westendorf)
- Ян Фосс (Jan Voß)

Фармацевт, УО згідно статті 48, Директива 2001/83/ЄС

03.04.2023
Дата підпису

/підписано/
Підпис уповноваженої особи

ПОКАЗНИК TEST	СПЕЦИФІКАЦІЯ SPECIFICATION	РЕЗУЛЬТАТ АНАЛІЗУ TEST RESULT
	A. Retention time of carboplatin peak on the chromatogram of the test solution prepared for test «Assay» must correspond to the retention time of carboplatin peak on the chromatogram of the reference solution.	
ТШХ TLC (Ph. Eur., 2.2.27)	B. На хроматограмі випробовуваного розчину повинна виявлятися пляма, яка має значення R _f , як у плями на хроматограмі розчину порівняння, що відповідає їй за розміром та забарвленням. B. The principal spot in the chromatogram of the sample solution must have the same R _f -value, as the principle spot in the chromatogram of the reference solution corresponding to it in size and colour.	Відповідає вимогам Complies
Кількісне визначення Assay (Ph. Eur., 2.2.29.)	Від 95 % до 105 % від заявленої кількості. From 95 % to 105 % of the labeled amount.	103,2 %
Супутні домішки Related substances (Ph. Eur., 2.2.29.)		
Цисплатин Cisplatin	Не більше 0,25 % Not more than 0.25 %	< 0,05 %
Циклобутан-1,1-дикарбонова кислота Cyclobutane-1,1-dicarboxylic acid	Не більше 1 % Not more than 1 %	0,09 %
Водноплатиновий (II) комплекс Aqueplatinum (II)-complex	Не більше 0,3 % Not more than 0.3 %	0,08 %
Диводноплатиновий (II) комплекс Diaqueplatinum (II)-complex	Не більше 0,2 % Not more than 0.2 %	< 0,05 %
Сума невідомих домішок з відносним часом утримування ~ 0,39 Sum of unknown impurities with Relative Retention Time ~ 0.39	Не більше 0,2 % Not more than 0.2 %	< 0,05 %
Невідома домішка Unknown impurity	Не більше 0,2 % Not more than 0.2 %	< 0,05 %
Загальний вміст домішок Total impurities	Не більше 1,5 % Not more than 1.5 %	0,2 %
Стерильність Sterility (Ph. Eur., 2.6.1)	Препарат повинен бути стерильним. The drug product must be sterile.	Відповідає вимогам Complies