



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

16.11.2023

№ 58642/23/26

ПАКЛІТАКСЕЛ АККОРД

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**концентрат для розчину для інфузій, 6 мг/мл по 50 мл (300 мг) у флаконі; по 1 флакону
у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/13924/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 30.08.2024

Серія лікарського засобу № **P2301625**

Кількість ввезеного лікарського засобу 300

Виробник

Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "АТ-ФАРМА", ідент.
код: 42210926**

(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 15.11.2023 № 3591/2.

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

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.

(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



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 OF QUALITY
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ**

Certificate No.: Сертифікат №: BRCUK2301434		Page 1 of 5 Сторінка 1 з 5					
Product name: Назва продукції:	PACLITAXEL ACCORD ПАКЛІТАКСЕЛ АККОРД			Manufacturing country: Країна-виробник:		United Kingdom Велика Британія	
Strength/potency: Сила дії/активність:	Each ml of the concentrate contains 6 mg of paclitaxel 1 мл концентрату містить 6 мг паклітакселу						
Pharmaceutical form, dose: Лікарська форма, дозування:	concentrate for solution for infusion, 6 mg/ml концентрат для розчину для інфузій 6 мг/мл						
Type and size of packaging: Вид і розмір упаковки:	50 ml (300 mg) in a vial; 1 vial in a carton box with the labelling made in Ukrainian language по 50 мл (300 мг) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці з маркуванням українською мовою						
Batch No.: Серія №:	P2301625		Batch Size: Розмір серії:		5247	boxes коробок	
Mfg. Date: Дата виробництва:	04/2023		Expiry Date: Дата закінчення терміну придатності:			03/2025	
Registration Certificate: Ресстраційне посвідчення:	UA/13924/01/01		MA validity date: Термін дії РП			30.08.2024	
Manufacturer name and address: Найменування та адреса виробника:	FP manufacturing Виробництво ЛЗ	Prim. packaging Перв. пакування	Sec. packaging Втор. пакування	Batch quality control Контроль якості серії	Batch release Випуск серії	License No. Ліцензія №	Certificate GMP No. Сертифікат НВП №
Intas Pharmaceuticals Limited, Plot No. 457, 458, Sarkhej-Bavla Highway, Matoda, Tal. Sanand, Ahmedabad-382210, India Інтас Фармасьютікалс Лімітед, 382210 штат Гуджарат, округ Ахмедабад, шосе Саркедж-Бавла, с. Матода, виробничі ділянки № 457, 458, Індія.	-	-	-	-	-	G/28/1026	OGYÉI/472 82-5/2022
Intas Pharmaceuticals Limited, Plot No 5/6/7, Pharmez, Near Village Matoda, Sarkhej- Bavla National Highway, No. 8-A, Sanand Taluka, Ahmedabad, IN-382213, India Інтас Фармасьютікалс Лімітед, Виробничі ділянки № 5, 6 та 7, Фармез, біля с. Матода, Національне шосе Саркедж-Бавла, No. 8-A, Сананд Талука, Ахмедабад, Індія	+	+	+	-	-	G/28/1336	IWSF.405.6 3.2023.IP.1. 1
Accord Healthcare Limited, Edgefield Avenue, Newcastle Upon Tyne, NE3 3 NB, United Kingdom Аккорд Хелскеа Лімітед, Еджфілд Авеню, Ньюкасл-Апон-Тайн, NE3 3 NB, Велика Британія							
Astron Research Limited, 2nd & 3rd Floor, Sage House, 319 Pinner Road, Harrow, HA1						NA	UK GMP 62877 Insp



Certificate No.:	BRCUK2301434	Page 2 of 5
Сертифікат №:		Сторінка 2 з 5

4HF, United Kingdom Астрон Резьорч Лімітед, Другий та третій поверх, Сейдж Хаус, 319 Піннур Роуд, Херроу, HA1 4HF, Велика Британія							GMP/IMP 62877/89567 -0017 [H]
LABANALYSIS S.R.L, VIA EUROPA, 5 – 27041 CASANOVA LONATI (PV), Italy ЛАБАНАЛІЗІС С.Р.Л, Вул ЄВРОПА, 5 - 27041 КАЗАНОВА ЛОНАТІ (ПВ), Італія					+	aM63/2020	IT/102/H/20 20
Pharmavalid Ltd., Microbiological Laboratory, Tatra u. 27/b., Budapest, 1136, Hungary Фармавалід Лтд., Мікробіологічна лабораторія, Вул. Татра 27/б., Будапешт, 1136, Угорщина					+	HU-M-PVAL01	OGYÉI/297 1-2/2023
Accord Healthcare Limited, Ground Floor, Sage House, 319 Pinner Road, Harrow, HA1 4HF, United Kingdom Аккорд Хелскеа Лімітед, Перший поверх, Сейдж Хаус, 319 Піннур Роуд, Херроу, HA1 4HF, Велика Британія					+	UK MIA 20075	UK MIA 20075 INSP GMP/GDP/I MP 20075/281397 8-0005[H]

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		
1	Description (appearance)	Clear, colorless or yellowish solution, without particulate matter.	QCM p.01	Complies
	Опис (зовнішній вигляд)	Прозорий, безбарвний або злегка жовтуватий розчин, без видимих механічних включень.	МКЯ п. 01	Відповідає
2	Colority, A425nm	Not more than 0.05 AU	QCM p.02	0,02
	Колір розчину, A425nm	Не більше 0,05 AU	МКЯ п. 02	0,02
3	Identification:	A. When performing Assay the retention time of Paclitaxel peak on chromatogram of the test solution should correspond to that of the reference solution. B. When performing test for Related Substances the retention time of Paclitaxel peak on the chromatogram of the test solution should correspond to that of the reference solution. C. The spot obtained on the chromatogram of solution (2) should be similar to that obtained from solution (1).	QCM p.03 A, European Pharmacopeia 2.2.29, Liquid chromatography QCM p.03 B, European Pharmacopeia 2.2.29, Liquid chromatography In-house, thin-layer chromatography (TLC)	Complies Complies



Certificate No.: Сертифікат №:	BRCUK2301434	Page 3 of 5 Сторінка 3 з 5
-----------------------------------	--------------	-------------------------------

	Ідентифікація:			
		<p>А. При проведенні кількісного визначення час утримування піку паклітакселю на хроматограмі випробовуваного розчину має відповідати часу утримання піку паклітакселю на хроматограмі розчину порівняння.</p> <p>В. При проведенні тесту на визначення супутніх домішок час утримування піку паклітакселю на хроматограмі випробовуваного розчину має відповідати часу утримання піку паклітакселю на хроматограмі розчину порівняння.</p> <p>С. Пляма, отримана на хроматограмі розчину (2), має бути подібною до плями, отриманої з розчину (1).</p>	<p>МКЯ п. 03 А, Європейська Фармакопея 2.2.29, Рідинна хроматографія</p> <p>МКЯ п. 03 В, Європейська Фармакопея 2.2.29, Рідинна хроматографія</p> <p>Внутрішній метод, тонкошарова хроматографія</p>	<p>Відповідає</p> <p>Відповідає</p> <p>Відповідає</p>
4	pH (solution 1 to 10)	From 3.5 to 5.1	QSM p.04 European Pharmacopeia 2.2.3	3,8
	pH (розчин 1 в 10)	Від 3.5 до 5.1	МКЯ п. 04 Європейська Фармакопея 2.2.3	3,8
5	Water content	Not more than 0.5%	QSM p.05 European Pharmacopeia 2.5.12	0,1 %
	Вміст води	Не більше 0.5 %	МКЯ п. 05 Європейська Фармакопея 2.5.12	0,1 %
5	Ethanol content	From 90.0 to 110.0% from label claim	QSM p.06 Gas Chromatography	101,2 %
	Вміст спирту	Від 90.0% до 110.0 від заявленого на етикетці	МКЯ п. 06 Газова хроматографія	101,2 %
6	Extractable volume	The volume should be not less than 50.0 ml	QSM p.07 European Pharmacopeia 2.9.17	51,0 ml
	Об'єм, що витягається	Об'єм має бути не менше 50.0 мл	МКЯ п. 07 Європейська Фармакопея 2.9.17	51,0 мл
7	Assay	From 5.70 to 6.30 mg/ml 95.0 to 105.0% of label claim	QSM p.08 European Pharmacopeia 2.2.29, Liquid chromatography	6,17 mg/ml 102,8 %
	Кількісне визначення	Від 5.70 до 6.30 мг/мл 95.0% до 105,0% від заявленого на	МКЯ п. 08, Європейська	6,17 мг/мл 102,8 %



Certificate No.: BRCUK2301434
Сертифікат №:

Page 4 of 5
Сторінка 4 з 5

		етикетці	Фармакопея 2.2.29, Рідинна хроматографія	
8	Related Substances: Baccatin III Ethyl ester 10-diacetylpaclitaxel 10-diacetyl-7-epi Paclitaxel (Impurity B) 7-epi Paclitaxel Each other unspecified impurity Total impurities /	Not more than 0.2% / Not more than 0.1% / Not more than 0.2% / Not more than 0.4% / Not more than 0.4% / Not more than 0.1% / Not more than 1.5%	QCM p.09 European Pharmacopeia 2.2.29, Liquid chromatography	Not detectable Not detectable Not detectable Not detectable Not detectable Not detectable Not detectable
	Супутні домішки: Бакатін III; Етиловий ефір; 10- діацетилпаклітакселю; 10-діацетил-7-епіпа- клітаксель (Супутня сполука В); 7-епіпаклітаксель; Кожної іншої не специфікованої домішки; Загальна сума домішок	Не більше 0.2 % Не більше 0.1 % Не більше 0.2 % Не більше 0.4 % Не більше 0.4 % Не більше 0.1 % Не більше 1.5 %	МКЯ п. 09, Європейська Фармакопея 2.2.29, Рідинна хроматографія	Не виявлено Не виявлено Не виявлено Не виявлено Не виявлено Не виявлено Не виявлено
9	Particulate matter: Subvisible particles /	Equal or more than 10 µm: maximum 3000/container Equal or more than 25 µm: maximum 300/container	QCM p. 10 European Pharmacopeia 2.9.19	72
	Механічні включення: невидимі частки.	Рівно або більше ніж 10 мкм: максимум 3000/ контейнер Рівно або більше ніж 25 мкм : максимум 300/ контейнер	МКЯ п. 10 Європейська Фармакопея 2.9.19	51 72
10	Bacterial endotoxins	Not more than 0.67 EU/mg of paclitaxel	QCM p.11 European Pharmacopeia 2.6.14	51 <0,60
	Бактеріальні ендотоксини	Не більше 0.67 ОЕ/мг паклітакселю	МКЯ п. 11 Європейська Фармакопея 2.6.14	<0,60
11	Sterility	Should be sterile	QCM p.12 European Pharmacopeia 2.6.1	Complies
	Стерильність	Має бути стерильним	МКЯ п. 12 Європейська	Відповідає



Certificate No.: Сертифікат №:	BRCUK2301434	Page 5 of 5 Сторінка 5 з 5
-----------------------------------	--------------	-------------------------------

		Фармакопея 2.6.1	
Labelling: 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
Comments: Коментарі:	-		

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 досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Name	Olaniyi Awe
Position of person authorizing the batch release	Qualified Person
Прізвище	Оланії Аве
Посада особи, яка видала дозвіл на випуск серії	Уповноважена особа з якості
Batch release date/дата випуску серії	25/09/2023
Signature of person authorising the batch release	Olaniyi Awe <small>Digitally signed by Olaniyi Awe Date: 2023.09.25 12:19:51 +03'00'</small>
Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії	

