



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

пров. Світlichної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

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

12.12.2023

№ 59058/23/10

ЦИСПЛАТИНА АККОРД

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

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

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/15240/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **P2302417**

Кількість ввезеного лікарського засобу 100

Виробник

Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:
21642228**

(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 27.11.2023 № 3766/3.

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

Заступник начальника служби
(посадова особа вітану Державної служби контролю)



(підпис)

Віталій БОНДАРЕНКО

(ініціали та прізвище)



20

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
wwwaccord-healthcare.co.uk

**CERTIFICATE OF QUALITY
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ**

Certificate No.: Сертифікат №:		BRCUK2301356		Page 1 of 4 Сторінка 1 з 4		
Product name: Назва продукції:	CISPLATINA ACCORD ЦИСПЛАТИНА АККОРД	Manufacturing country: Країна-виробник:	United Kingdom Велика Британія			
Strength/potency: Сила дії/активність:	1 ml of concentrate contains: 1 mg of Cisplatin 1 мл концентрату містить 1 мг цисплатину					
Pharmaceutical form, dose: Лікарська форма, дозування:	concentrate for solution for infusion, 1 mg/ml концентрат для розчину для інфузій, 1 мг/мл					
Type and size of packaging: Вид і розмір упаковки:	50 ml in vial; 1 vial in a cardboard box with Ukrainian language labeling по 50 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці з маркуванням українською мовою					
Batch No.: Серія №:	P2302417	Batch Size: Розмір серії:	3127	Boxes коробок		
Mfg. Date: Дата виробництва:	06/2023	Expiry Date: Дата закінчення терміну придатності:		05/2026		
Registration Certificate: Реєстраційне посвідчення:	UA/15240/01/01		Valid up to: Дійсне до:	Indefinite Безстрокове		
Manufacturer name and address: Найменування та адреса виробника:	FP manuf., Prim. Pack: Вир-во ЛЗ, Перв. Пак-я	Sec. packaging Втор. пакування	Batch quality control Контроль якості серії	Batch release Впуск серії	License No. Ліцензія №	GMP No. Сертифікат НВП №
Intas Pharmaceuticals Limited, India, Plot № 457, 458, Sarkhej-Bavla Highway, Matoda, Tal. Sanand, Ahmedabad - 382210, India Інтас Фармасьютикалз Лімітед, Індія, 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, India, Plot № 5, 6 and 7, Pharmez – Special Economy Zone, Near Village Matoda, Ahmedabad – 382210, Gujarat, India Інтас Фармасьютикалз Лімітед, Індія, 382210 штат Гуджарат, округ Ахмедабад, Фармез – Спеціальна економічна зона біля с. Матода, виробничі ділянки № 5, 6, 7, Індія	+	+	-	-	G/28/1336	IWSF.405.6 3.2023.IP.1. 1 WTC/0614 01_01/124
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	-	-	-	-	UK MIA 20075	UK MIA 20075 INSP GMP/IMP 20075/16488 800-0006[H]
Astron Research Limited, 2nd and 3rd Floor, Sage House, 319 Pinner Road, Harrow, HA1 4HF, United Kingdom Астрон Резерч Лімітед, Третій та четвертий поверх, Сейдж Хаус, 319 Піннер Роуд, Херроу, HA1 4HF, Велика Британія	-	-	-	-	NA	UK GMP 62877 Insp GMP/IMP 62877/89567 -0017 [H]



Вх. а. н. 2666 Вій 16.11.23

Certificate No.: Сертифікат №:	BRCUK2301356	Page 2 of 4 Сторінка 2 з 4
---	---------------------	---

Pharmadox Healthcare Ltd., KW20A Kordin Industrial Park, Paola, PLA3000, Malta Фармадокс Хелскеа Лтд., KW20A Кордін Індастріал Парк, м. Паола PLA3000, Мальта	+	ML013	MT/012HM/ 2022
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 Піннер Роуд, Херроу, HA1 4HF, Велика Британія	+	UK MIA 20075	UK MIA 20075 INSP GMP/GDP/I MP 20075/28139 78-0005[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		
01	Appearance	A clear, colourless to pale yellow solution in an amber glass vial. When examined visually it should be free from particulate matter.	Visual examination	Complies
	Опис	Прозорий, від безбарвного до світло-жовтого кольору розчин в скляних флаконах. При візуальному контролі не містить механічних включень.	Візуальний контроль	Відповідає
02	Identification A. -By UV	The UV spectrum of the tested cisplatin solution in the range from 230 to 350 nm should have an absorption maximum at 300 nm	Ph. Eur. 2.2.25	Complies
	B. -By LC	In the Assay, the chromatogram obtained with test solution should show a peak with the same retention time as the principal peak in the chromatogram obtained with the reference solution (a).	Ph. Eur. 2.2.29	Complies
	Ідентифікація A. – УФ	УФ-спектр випробовуваного розчину цисплатину у діапазоні від 230 до 350 нм повинен мати максимум поглинання при 300 нм	Ph. Eur. 2.2.25	Відповідає
	B. - РХ	При проведенні кількісного визначення на хроматограмі випробовуваного розчину має бути пік цисплатину, який відповідає за часом утримання основного піку на хроматограмі розчину порівняння (a).	Ph. Eur. 2.2.29	Відповідає



Certificate No.: Сертифікат №:	BRCUK2301356	Page 3 of 4 Сторінка 3 з 4
-----------------------------------	--------------	-------------------------------

03	Acidity	pH 3.5 - 5.0	Ph. Eur. 2.2.3	3.7
	Кислотність	pH 3,5 - 5,0		3,7
04	Related substances (LC)		Ph. Eur. 2.2.29	
	Impurity A	Not more than 1,0 %		0.01 %
	Impurity B	Not more than 2,0 %		0.07 %
	Unspecified impurity	Not more than 0,2 %		0.09 %
	Sum of impurities (other than impurity A, B)	Not more than 1,0 %		0.09 %
	Супутні домішки (PX):			
	Домішка А	Не більше ніж 1,0 %		0,01 %
	Домішка В	Не більше ніж 2,0 %		0,07 %
	Неспецифікована домішка	Не більше ніж 0,2 %		0,09 %
	Сума домішок (крім домішок А, В)	Не більше ніж 1,0 %		0,09 %
05	Extractable volume	Not less than 50,0 ml	Ph. Eur. 2.9.17	52.0 ml
	Об'єм, що витягається	Об'єм має бути не менше 50,0 мл		52,0 мл
06	Particulate matter: sub-visible particles	> 10µm not more than 6000/vial > 25µm not more than 600/vial	Ph. Eur. 2.9.19	40 particles/vial 3 particles/vial
	Механічні включення: невидимі частки	> 10 мкм не перевищує 6000/флакон > 25 мкм не перевищує 600/флакон		40 часток/флакон 3 частки/флакон
07	Sterility	Should be sterile	Ph. Eur. 2.6.1	Complies
	Стерильність	Має бути стерильним		Відповідає
08	Assay		Ph. Eur. 2.2.29	
	A. Cisplatin	95.0-105.0% of label claim		102.8 %
	B. Sodium chloride	95.0-105.0% of label claim		100.7 %
	Кількісне визначення			
	A. Цисплатин	95.0-105.0% від зазначеного на маркуванні		
	B. Натрію хлорид	95.0-105.0% від номінальної кількості		
09	Bacterial endotoxin	Not more than 2.0 EU/mg of cisplatin	Ph. Eur.	



Certificate No.: Сертифікат №:	BRCUK2301356	Page 4 of 4 Сторінка 4 з 4
-----------------------------------	--------------	-------------------------------

	Бактеріальні ендотоксини	Не більше ніж 2,0 ЕО/мг цисплатину		Відповідає
10	Clarity of solution Прозорість розчину	Solution should be clear comparing to water Розчин має бути прозорим у порівнянні з водою	Ph. Eur. 2.2.1	Complies Відповідає
	Colour of solution Забарвлення розчину	The solution should be colourless or pale yellow. Intensity of the colour should not be more than Y ₆ . Розчин має бути безбарвний або злегка жовтий. Інтенсивність забарвлення розчину має бути не більше Y ₆ .		Ph. Eur. 2.2.2
	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 Position of person authorising the batch release Прізвище	Olaniyi Awe Qualified Person Оланій Аве
Посада особи, яка видала дозвіл на випуск серії Batch release date/дата випуску серії	Уповноважена особа 11.09.2023
Signature of person authorising the batch release Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії	Olaniyi Awe Digitally signed by Olaniyi Awe Date: 2023.10.04 09:20:56 +01'00'
Date of signature Дата підписання	04.10.2023

