



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

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

18.07.2023

№ 34381/23/10

ЦИСПЛАТИН-ТЕВА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

концентрат для розчину для інфузій, 0,5 мг/мл: по 100 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/7552/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 23A28KA

Кількість ввезеного лікарського засобу 511

Виробник

Фармахеми Б.В., Нідерланди

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Тева Україна", ідент. код: 34770471

(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 14.07.2023 № 2198/2.

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

Заступник начальника відділу Державної
служби з лікарських засобів та контролю за
наркотиками у Київській області

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Котлярова Л.В.

(прізвище та ініціали)



Сертифікат випуску серії

Упакований продукт:

Назва продукту:	ЦИСПЛАТИН-ТЕВА концентрат для розчину для інфузій 0,5 мг/мл 100 мл 1 фл.
Номер серії:	23A28KA
Код товару:	51639380
Дата виробництва:	28 січня, 2023
Термін придатності:	січень, 2026
Країна, відповідальна за випуск:	Нідерланди
Назва діючої речовини:	ЦИСПЛАТИН
Кількість:	511
Країна призначення:	Україна
Номер РП:	UA/7552/01/01
Графічні матеріали:	Версія: H Лот: P106432 Номер: 93101436 – DSSP CISPL. 0,5MG/ML 100ML UA Версія: H Лот: P206673 Номер: 93101436 – DSSP CISPL. 0,5MG/ML 100ML UA Версія: G Лот: P007798 Номер: 93131080 – BYSL CISPLATIN INJ UA Версія: F Лот: P106454 Номер: 93150436 – ET CISPLATIN 0,5MG/ML 100ML UA Версія: Лот: P206561 Номер: 93183023 –TE LABEL TRANSP. 32MM RAFLEX

Всі зазначені продукти були виготовлені, упаковані, проконтрольовані і випущені Фармахемі Б.В., Свенсвер 5, 2031 GA Харлем, Нідерланди.

Номер Виробничої Ліцензії 4094 F, Сертифікат відповідності GMP: NL/H 18/2003994 та NL/H 21/2031762A.

Даним я підтверджую, що подана вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукту була виготовлена, включаючи упаковку/маркування і проведений контроль якості на вказаній виробничій дільниці у повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікації реєстраційного посвідчення країни-імпортера. Протоколи виробництва, упаковки і аналізу серії були перевірені і визнані такими, що відповідають умовам GMP.

Підпис:

J.Rijks, M.Sc.
Фармацевт, Уповноважена особа
Фармахемі Б.В., 14 квітня 2023



D511544

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Продукт: ЦИСПЛАТИН-ТЕВА концентрат для розчину для інфузій 0,5 мг/мл 100 мл 1 фл.
 ID партії: A511495
 Номер серії: 23A28KA
 Дата виробництва: 28 січня, 2023
 Країна: Україна

ЗОВНІШНІЙ ВИГЛЯД А. Прозорість В. Забарвлення С. Механічні включення видимі частинки	Відповідає Відповідає Відповідає	Прозорий Світло-жовтий розчин, не перевищує за інтенсивністю забарвлення еталонного розчину У6 Євр. Ф. Практично вільний від сторонніх включень і частинок нерозчиненої речовини, за виключенням бульбашок повітря (візуально)
ІДЕНТИФІКАЦІЯ ВЕРХ за часом утримання УФ-спектрометрія	Позитивна Позитивна	Відповідає тесту Відповідає тесту
рН	3.5	3.2 – 3.5
ОБ'ЄМ ЩО ВИТЯГАЄТЬСЯ	100.0 мл	≥ 100,0 мл
МЕХАНІЧНІ ВКЛЮЧЕННЯ невидимі частки Частки ≥ 10 мкм Частки ≥ 25 мкм	200 часток/флакон 0 часток/флакон	≤ 6000 часток/флакон ≤ 600 часток/флакон
ЦІЛІСНІСТЬ УПАКОВКИ	Відповідає	Відповідає тесту
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ НАТРІЙ ХЛОРИДУ	0.90 %	0.85 – 1.00% м/об
ВМІСТ ТРИХЛОРАМІНПЛАТИНАТУ	0.1 %	≤ 1.0 %
СУПУТНІ ДОМІШКИ Цис-Тетрахлордіамінплатинат Трансплатин Будь-яка інша домішка Загальний вміст супутніх домішок	< 0.1 % Не знайдено Не знайдено < 0.1 %	≤ 0.2 % ≤ 0.5 % ≤ 0.2 % ≤ 0.5 %
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ ЦИСПЛАТИНУ (ВЕРХ)	99.8 %	95.0 – 105.0 % від заявленої кількості
СТЕРИЛЬНІСТЬ	Стерильний	Стерильный
БАКТЕРІАЛЬНІ ЕНДОТОКСИНИ	< 0.24 ЕО/мг	≤ 1.9 ЕО/мг

Випущено: 14 квітня, 2023
 J.Rijks, M.Sc.
 Фармацевт контролю якості
 Уповноважена особа

