



**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

01.03.2024

№ 10040/24/26

ЦИСПЛАТИНА АККОРД

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

концентрат для розчину для інфузій, 1 мг/мл по 10 мл, по 100 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 **необмежений**

Серія лікарського засобу № **P2302667**

Кількість ввезеного лікарського засобу **500**

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 01.03.2024 № 749/4.

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)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)

CERTIFICATE OF QUALITY
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Certificate No.: Сертифікат №:		BRCUK2301548		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:	100 ml in a vial; 1 vial in a cardboard box with Ukrainian language labeling по 100 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці з маркуванням українською мовою						
Batch No.: Серія №:	P2302667		Batch Size: Розмір серії:	1989	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: Дійсно 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 Випуск 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 Фармасьютікалз 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 No 5 To 14, Pharmez Near Village Matoda, National Highway No 8a Sarkhej Bavla, Sanand, Ahmedabad, 382213, Gujarat, India Інтас Фармасьютікалз Лімітед, Індія, Виробничі ділянки № 5-14, Фармез біля села Матода, Національне шосе № 8а Саркедж Бавла, Сананд, Ахмедабад, 382213, 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 3NB, United Kingdom Аккорд Хелскеа Лімітед, Еджфілд Авеню, Ньюкасл-Апон-Тайн, NE3 3NB, Велика Британія		-			UK MIA 20075	UK MIA 20075 INSP GMP/IMP 20075/16488 800-0006	
Astron Research Limited, 2nd and 3rd Floor, Sage House, 319 Pinner Road, Harrow, HA1 4HF, United Kingdom			-		NA	UK GMP 62877 Insp GMP/IMP 62877/89567 -0017	

Certificate No.: Сертифікат №:	BRCUK2301548	Page 2 of 4 Сторінка 2 з 4
---	---------------------	---

Астрон Резьорч Лімітед , Третій та четвертий поверх, Сейдж Хаус, 319 Піннер Роуд, Херроу, HA1 4HF, Велика Британія						
Pharmadox Healthcare Ltd. , KW20A Kordin Industrial Park, Paola, PLA3000, Malta Фармадокс Хелскеа Лтд. , KW20A Кордін Індастріал Парк, м. Паола PLA3000, Мальта			+		ML013	MT/041HM/ 2023
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
Accord Healthcare Polska Sp. z o.o. Magazyn Importera Ul. Lutomierska 50, Pabianice, 95-200, Poland Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о. Склад Імпортера Вул. Лутомерска 50, Паб'яніце, 95-200, Польща				-	242/0572/1 7	IWSF.405.8 0.2021.IP.1 WTC/0572_ 01_01/207

**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 glass vials. 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	Ph. Eur. 2.2.29	Complies

Certificate No.: Сертифікат №:	BRCUK2301548	Page 3 of 4 Сторінка 3 з 4
---	---------------------	---

		chromatogram obtained with the reference solution (a).		
	Ідентифікація А. – 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
	В. - 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
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) Impurity A Impurity B Unspecified impurity Sum of impurities (other than impurity A, B)	Not more than 1,0 % Not more than 2,0 % Not more than 0,2 % Not more than 1,0 %	Ph. Eur. 2.2.29	Not Detected 0.09 % 0.10 % 0.19 %
	Супутні домішки (РХ): Домішка А Домішка В Неспецифікована домішка Сума домішок (крім домішок А, В)	Не більше ніж 1,0 % Не більше ніж 2,0 % Не більше ніж 0,2 % Не більше ніж 1,0 %		Не виявлено 0,09 % 0,10 % 0,19 %
05	Extractable volume	Not less than 100,0 ml	Ph. Eur. 2.9.17	102.0 ml
	Об'єм, що витягається	Об'єм має бути не менше 100,0 мл		102,0 мл
06	Particulate matter: sub-visible particles	> 10µm not more than 6000/vial > 25µm not more than 600/vial	Ph. Eur. 2.9.19	187 particles/vial 7 particles/vial
	Механічні включення: невидимі частки	> 10 мкм не перевищує 6000/флакон > 25 мкм не перевищує 600/флакон		187 часток/флакон 7 частки/флакон
07	Sterility	Should be sterile	Ph. Eur. 2.6.1	Complies
	Стерильність	Має бути стерильним		Відповідає

Certificate No.:
Сертифікат №: BRCUK2301548Page 4 of 4
Сторінка 4 з 4

08	Assay A. Cisplatin	95.0-105.0% of label claim	Ph. Eur. 2.2.29	101.0 %
	B. Sodium chloride	95.0-105.0% of label claim		100.0 %
	Кількісне визначення А. Цисплатин	95.0-105.0% від зазначеного на маркуванні		101,0 %
	В. Натрію хлорид	95.0-105.0% від номінальної кількості		100,0 %
09	Bacterial endotoxin	Not more than 2.0 EU/mg of cisplatin	Ph. Eur. 2.6.14	Complies
	Бактеріальні ендотоксини	Не більше ніж 2,0 ЕО/мг цисплатину		Відповідає
10	Clarity of solution	Solution should be clear comparing to water	Ph. Eur. 2.2.1	Complies
	Прозорість розчину	Розчин має бути прозорим у порівнянні з водою		Відповідає
11	Colour of solution	The solution should be colourless or pale yellow. Intensity of the colour should not be more than Y ₆ .	Ph. Eur. 2.2.2	Complies
	Забарвлення розчину	Розчин має бути безбарвний або злегка жовтий. Інтенсивність забарвлення розчину має бути не більше Y ₆ .		Відповідає
	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 ділянці 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.

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.: BRCUK2301548
Сертифікат №:

Page 5 of 4
Сторінка 5 з 4

Name Santosh Shet	Position of person authorising the batch release Qualified Person
Прізвище Сантош Шет	Посада особи, яка видала дозвіл на випуск серії Уповноважена особа
Batch release date/дата випуску серії 13.10.2023	
Signature of person authorising the batch release Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії	Santosh Shet Digitally signed by Santosh Shet Date: 2024.01.26 10:58:16 Z
Date of signature Дата підписання	26.01.2024