



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

16.04.2024

№ 20530/24/26

ОКСАЛАК

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
концентрат для розчину для інфузій по 5 мг/мл; по 20 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/19530/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 07.07.2027

Серія лікарського засобу № P2400147

Кількість ввезеного лікарського засобу 4099

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 16.04.2024 № 1370/1.

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

В.о. начальника

(посадові особа органу державного контролю)



(підпис)

Іван ЗАДВОРНИХ

(ініціали та прізвище)



CERTIFICATE OF QUALITY
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Certificate No.: BRCUK2400355		Page 1 of 5	
Сертифікат №:		Сторінка 1 з 5	
Product name: Назва продукції:	OXALAC ОКСАЛАК	Manufacturing country: Країна-виробник:	United Kingdom Велика Британія
Strength/potency: Сила дії/активність:	1 ml of concentrate contains: 5 mg of Oxaliplatin 1 мл концентрату містить 5 мг оксалиплатину		
Pharmaceutical form, dose: Лікарська форма, дозування:	concentrate for solution for infusion, 5 mg/ml концентрат для розчину для інфузії, 5 мг/мл		
Type and size of packaging: Вид і розмір упаковки:	20 ml in a vial; 1 vial in a box with Ukrainian language labeling по 20 мл у флаконі; по 1 флакону в пацці з маркуванням українською мовою		
Batch No.: Серія №:	P2400147	Batch Size: Розмір серії:	4099 boxes коробок
Mfg. Date: Дата виробництва:	12/2023	Expiry Date: Дата закінчення терміну придатності:	11/2025
Registration Certificate: Ресстраційне посвідчення:	UA/19530/01/01	Valid up to: Дійсно до:	07.07.2027
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
Intas Pharmaceuticals Limited Plot Numbers 457, 458 & 191/218P, Sarkhej-Bavla Highway, Matoda, Sanand, Ahmedabad, Gujarat, IN-382210, India Інтас Фармасьютікалз Лімітед Виробничі ділянки № 457, №458 та 191/218P, шосе Саркедж-Бавла, с. Матола, Сананд, Ахмедабад, Гуджарат, ІН-382210, Індія	-	-	-
Intas Pharmaceuticals Limited PLOT NO 5-14, PHARMEZ, NEAR VILLAGE MATODA, SARKHEJ-BAVLA NATIONAL HIGHWAY, NO. 8-A, SANAND TALUKA, AHMEDABAD, GUJARAT, IN 382213, INDIA Інтас Фармасьютікалз Лімітед ВИРОБНИЧІ ДІЛЯНКИ ВІД № 5 ДО №14, ФАРМЕЗ, БІЛЯ С. МАТОДА, НАЦІОНАЛЬНЕ ШОСЕ САРХЕДЖ-БАВЛА, №-8А, САНАНД ТАЛУКА, АХМЕДАБАД, ГУДЖАРАТ, ІН 382213, ІНДІЯ	+	+	-
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 20075/16488 800-0007



Certificate No.: Сертифікат №:	BRCUK2400355	Page 2 of 5 Сторінка 2 з 5
-----------------------------------	--------------	-------------------------------

ASTRON RESEARCH LIMITED 2ND & 3RD FLOOR, SAGE HOUSE, 319 PINNERS ROAD, HARROW, HA1 4HF, United Kingdom АСТРОН РЕСЬОРЧ ЛІМІТЕД ДРУГИЙ ТА ТРЕТІЙ ПОВЕРХ, СЕЙДЖ ХАУС, 319 ПІННЕР РОУД, ХЕРРОУ, HA1 4HF, Велика Британія						NA	UK GMP 62877 Insp GMP/IMP 62877/89567 -0017
LABANALYSIS S.R.L. VIA EUROPA, 5 - 27041 CASANOVA LONATI (PV), Italy ЛАБАНАЛІЗІС С.Р.Л. Вул. ЄВРОПА 5 - 27041 КАЗАНОВА ЛОНАТИ (ПВ), Італія						aM63/202 0	IT/102/H/20 20
PHARMAVALID Ltd. Microbiological Laboratory Tatra u. 27/b., Budapest, H-1136, Hungary ФАРМАВАЛІД Лтд. Мікробіологічна лабораторія Вул. Татра 27/б., Будапешт H-1136, Угорщина						HU-M- PVAL01	OGYÉI/297 1-2/2023
ACCORD HEALTHCARE LIMITED GROUND FLOOR, SAGE HOUSE, 319 PINNERS 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. Lutomska 50, Pabianice, 95-200, Poland Аккорд Хелскеа Полска Сп. з о.о. Склад Імпортер 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
		Release / На момент випуску	Results / Результати
01	Description Опис	A clear, colourless solution in a clear glass vial. When examined visually it should be practically free from particulate matter. Прозорий безбарвний розчин у флаконі з прозорого скла. При візуальному огляді розчин	Inhouse Внутрішній метод
			Complies Відповідає



Certificate No.: Сертифікат №:	BRCUK2400355	Page 3 of 5 Сторінка 3 з 5
-----------------------------------	--------------	-------------------------------

02	Identification A. -By UV	має бути практично вільним від видимих механічних включень. The UV absorption spectra of the standard solution and the test solution should exhibit maxima and minima at the same wavelengths.	Inhouse	Complies	
	B. -By HPLC	In the assay, the retention time of the Oxaliplatin peak in the chromatogram of the test preparation should correspond to that in the chromatogram of the standard preparation.	Inhouse	Complies	
	Ідентифікація A. - УФ	Поглинання УФ-спектрів розчину порівняння та випробуваного розчину повинні демонструвати максимуми та мінімуми при однакових довжинах хвиль.	Внутрішній метод	Відповідає	
	B. - ВЕРХ	При проведенні кількісного час утримування піку Оксалиплатину на хроматограмі випробуваного розчину має відповідати часу утримання піку Оксалиплатину на хроматограмі розчину порівняння.	Внутрішній метод	Відповідає	
03	Bacterial endotoxins	Not more than 1.0 EU/mg of Oxaliplatin	Ph. Eur. 2.6.14	Complies	
	Бактеріальні ендотоксини	Не більше ніж 1,0 ОЕ/мг Оксалиплатину		Відповідає	
04	Sterility	No evidence of microbial growth	Ph. Eur. 2.6.1	Complies	
	Стерильність	Немає ознак росту мікробів.		Відповідає	
05	Extractable volume	The volume should not be less than the 20 mL.	Ph. Eur. 2.9.17	20.5 mL	
	Об'єм, що вицягається	Об'єм має бути не меншим, ніж 20 мл		20.5 мл	
	pH	Between 3.5 and 6.5		5.0 pH	
06	pH відновленого розчину	Від 3,5 до 6,5	Ph. Eur. 2.2.3	5.0 pH	
	Particulate contamination: Sub visible	A) $\geq 10\mu\text{m}$ not more than 6000/vial		Ph. Eur. 2.9.19	92
		B) $\geq 25\mu\text{m}$ not more than 600/vial			0
	Механічні включення: невидимі частки	A) ≥ 10 мкм: не більше ніж 6000/флакон		Ph. Eur. 2.9.19	92
B) ≥ 25 мкм: не більше ніж 600/флакон		0			
08	Related substances:		Inhouse		
	A) Impurity A	Not more than 0,4 %		0.139 %	
	B) Impurity B	Not more than 0,5 %		0.348 %	
	C) Impurity E	Not more than 0,2 %		0.052 %	
	D) Impurity C	Not more than 0,1 %		0.002 %	



Certificate No.: Сертифікат №:	BRCUK2400355	Page 4 of 5 Сторінка 4 з 5
-----------------------------------	--------------	-------------------------------

	E) Any other impurity	Not more than 0,2 %		n.d.
	F) Total impurities	Not more than 1,0 %		0.540 %
	Супутні домішки:		Внутрішній метод	
	A) Домішка А	Не більше 0,4 %		0.139 %
	B) Домішка В	Не більше 0,5 %		0.348 %
	C) Домішка Е	Не більше 0,2 %		0.052 %
	D) Домішка С	Не більше 0,1 %		0.002 %
	E) Будь-яка інша домішка:	Не більше 0,2 %		не виявлено
	F) Загальна сума домішок	Не більше 1,0 %		0.540 %
09	Chiral impurity (Impurity-D)	Not more than 0,1 %	Inhouse	n.d.
	Хіральна домішка (Домішка D)	Не більше 0,1 %	Внутрішній метод	не виявлено
10	Assay	95.0% to 105.0% of label claim	Inhouse	100.4 %
	Кількісне визначення	95,0 до 105,0% від заявленого вмісту	Внутрішній метод	100.4 %
11	Color of solution	The solution should be colorless (similar to water)	Ph. Eur. 2.2.2	Complies
	Визначення ступеня забарвлення розчину	Розчин має бути безбарвним (подібний до води)		
	Labelling:	Should correspond to the requirements.		Complies
	Маркування:	Повинно відповідати вимогам.		Відповідає
	Packaging:	Should correspond to the requirements of MQC.		Complies
	Пакування:	Повинно відповідати вимогам МКЯ.		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.

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.: Сертифікат №:	BRCUK2400355	Page 5 of 5 Сторінка 5 з 5
-----------------------------------	--------------	-------------------------------

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.

Position of person authorising the batch release Посада особи, яка видала дозвіл на випуск серії	Name Прізвище	Olaniyi Awe Qualified Person Оланій Аве
Batch release date/дата випуску серії		Уповноважена особа 19.03.2024
Signature of person authorising the batch release Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії		

