

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ / CERTIFICATE OF CONFORMITY № 180233

Назва препарату <i>Name of product</i>	КАРБОПЛАТИН МЕДАК концентрат для розчину для інфузій, 10 мг/мл; по 60 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці CARBOPLATIN MEDAC <i>concentrate for solution for infusion, 10 mg/ml; 60 ml in a vial; 1 vial in a carton</i>		
Країна-імпортер <i>Importing country</i>	Україна <i>Ukraine</i>	Реєстраційне посвідчення № <i>MA No.</i>	№UA/10829/01/01
Власник РП <i>MA Holder</i>	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мБХ, Німеччина <i>Medac Gesellschaft fur klinische Spezialpraparate m.b.H., Germany</i>	Номер серії <i>Batch number</i>	I210387A
Сила дії / Активність <i>Strength / Potency</i>	Карбоплатин/1 флакон <i>Carboplatin/1 vial</i> 600 мг (mg)	Лікарська форма <i>Dosage form</i>	Концентрат для розчину для інфузій <i>Concentrate for solution for infusion</i>
Дата виробництва <i>Date of manufacture</i>	09.09.2021	Термін придатності <i>Expiry date</i>	09.09.2023
Розмір пакування <i>Package size</i>	Один флакон <i>One vial</i> 60 мл (ml)	Тип пакування <i>Package type</i>	Флакон зі скла <i>Glass vial</i>
Розмір серії <i>Batch size</i>	1500 уп. (pc.)	Дата релізу <i>Date of release</i>	24.02.2022
Назва і адреса ділянок виробництва і контролю якості <i>Name and address of manufacturing site(s)</i>	Етап виробництва <i>Stage of manufacturing</i>	№ ліцензії на виробництво <i>No. of manufacturing license</i>	Прізвище уповноваженої особи <i>Name of Qualified Person</i>
Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мБХ Театерштрассе, 6, 22880 Ведель, Німеччина <i>Medac Gesellschaft fur klinische Spezialpraparate mbH</i> <i>Theaterstrasse, 6, 22880</i> <i>Wedel, Germany</i>	Вторинне пакування, маркування, контроль та випуск серії: <i>Secondary packaging, labeling, batch control and release:</i>	DE_SH_01_MIA_2020_0015	Andreas Düvel
Онкотек Фарма Продакшн ГмБХ, Німеччина Ем Фармапарк, 06861 Дессау-Росслау, Німеччина <i>Oncotec Pharma Produktion GmbH, Germany</i> <i>Am Pharmapark, 06861</i> <i>Dessau-Rosslau, Germany</i>	Виробництво «in bulk», первинне пакування та контроль серій: <i>Manufacture of 'in bulk', primary packaging and batch control:</i>	DE_ST_01_MIA_2021_0015	H. Schenk

Цим сертифікатом засвідчуємо, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Ця серія лікарського засобу була виготовлена, включаючи пакування/маркування та контроль якості на вищевказаній ділянці (ділянках) в повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, і у

ПОКАЗНИК TEST	СПЕЦИФІКАЦІЯ SPECIFICATION	РЕЗУЛЬТАТ АНАЛІЗУ TEST RESULT
Загальний вміст домішок <i>Total Impurities</i>	Не більше 1,5 % <i>Not more than 1.5 %</i>	0,2 %
Стерильність <i>Sterility (Ph. Eur., 2.6.1)</i>	Препарат повинен бути стерильним. <i>The drug product must be sterile.</i>	Відповідає вимогам <i>Complies</i>
Бактеріальні ендотоксини <i>Bacterial endotoxins (Ph. Eur., 2.6.14)</i>	Не більше 0,5 МО/мг. <i>Not more than 0.5 IU/mg.</i>	Відповідає вимогам <i>Complies</i>

Цей сертифікат засвідчує, що ця серія лікарського засобу пройшла перевірку відповідно до GMP та затверджених процедур контролю. Лікарський засіб відповідає всім вимогам специфікації.

It is hereby certified that this product batch has been analyzed in compliance with GMP and with the written control procedures. The product meets all requirements of the specification.

Заст. керівника Відділу контролю якості
Deputy Head of Quality Control



Simone Dietrich

Дата / Date 25.02.2022



Gesellschaft für Klinische
Spezialpräparate mbH

ПОКАЗНИК <i>TEST</i>	СПЕЦИФІКАЦІЯ <i>SPECIFICATION</i>	РЕЗУЛЬТАТ АНАЛІЗУ <i>TEST RESULT</i>
ВЕРХ <i>HPLC (Ph. Eur., 2.2.29)</i>	A. Час утримування піку карбоплатину на хроматограмі випробовуваного розчину, приготованого для випробування «Кількісне визначення», повинен відповідати часу утримування піку карбоплатину на хроматограмі розчину порівняння. <i>A. Retention time of carboplatin peak on the chromatogram of the test solution prepared for test «Assay» must correspond to the retention time of carboplatin peak on the chromatogram of the reference solution.</i>	Відповідає вимогам <i>Complies</i>
ТШХ <i>TLC (Ph. Eur., 2.2.27)</i>	B. На хроматограмі випробовуваного розчину повинна виявлятися пляма, яка має значення R_f , як у плями на хроматограмі розчину порівняння, що відповідає їй за розміром та забарвленням. <i>B. The principal spot in the chromatogram of the sample solution must have the same R_f-value, as the principle spot in the chromatogram of the reference solution corresponding to it in size and colour.</i>	Відповідає вимогам <i>Complies</i>
Кількісне визначення <i>Assay (Ph. Eur., 2.2.29.)</i>	Від 95 % до 105 % від заявленої кількості. <i>From 95 % to 105 % of the labeled amount.</i>	101,4 %
Супутні домішки <i>Related substances (Ph. Eur., 2.2.29.)</i>		
Цисплатин <i>Cisplatin</i>	Не більше 0,25 % <i>Not more than 0.25 %</i>	< 0,05 %
Циклобутан-1,1-дикарбонова кислота <i>Cyclobutane-1,1-dicarboxylic acid</i>	Не більше 1 % <i>Not more than 1 %</i>	0,08 %
Водноплатиновий (II) комплекс <i>Aquaplatinum (II)-complex</i>	Не більше 0,3 % <i>Not more than 0.3 %</i>	0,08 %
Диводноплатиновий (II) комплекс <i>Diaquaplatinum (II)-complex</i>	Не більше 0,2 % <i>Not more than 0.2 %</i>	< 0,05 %
Сума невідомих домішок з відносним часом утримування ~ 0,39 <i>Sum of unknown impurities with Relative Retention Time ~ 0.39</i>	Не більше 0,2 % <i>Not more than 0.2 %</i>	< 0,05 %
Невідома домішка <i>Unknown impurity</i>	Не більше 0,2 % <i>Not more than 0.2 %</i>	< 0,05 %

Лікарський засіб
Drug product

КАРБОПЛАТИН МЕДАК

концентрат для розчину для інфузій, 10 мг/мл, по 60 мл у флаконі,
по 1 флакону у картонній коробці

CARBOPLATIN MEDAC

concentrate for solution for infusion, 10 mg/ml, of 60 ml in a vial, 1 vial
in a carton

Діюча речовина
Active ingredient

Карбоплатин
Carboplatin

Номер серії
Batch number

I210387A

Дата виробництва
Date of manufacture

09.09.2021

Термін придатності
Expiry date

09.09.2023

ПОКАЗНИК TEST	СПЕЦИФІКАЦІЯ SPECIFICATION	РЕЗУЛЬТАТ АНАЛІЗУ TEST RESULT
Опис: Description:		
Прозорість Clarity (Ph. Eur., 2.2.1)	Препарат повинен бути прозорим. Solution must be clear.	Відповідає вимогам Complies
Кольоровість Colour (Ph. Eur., 2.2.2)	Від безбарвного до блідо-жовтого розчину ($\leq Y_8$). Colourless to pale yellow solution ($\leq Y_8$).	Відповідає вимогам Complies
Видимі частки Visible particles (Ph. Eur., 2.9.20)	Практично вільний від видимих часток. Practically free from visible particles.	Відповідає вимогам Complies
Механічні включення Sub-visible particles (Ph. Eur., 2.9.19)	Не більше 6000 часток на контейнер ≥ 10 мкм. Not more than 6000 particles per vial $\geq 10 \mu\text{m}$. Не більше 600 часток на контейнер ≥ 25 мкм. Not more than 600 particles per vial $\geq 25 \mu\text{m}$.	40 4
Об'єм, що витягається Extractable volume (Ph. Eur., 2.9.17)	60 мл у флаконі $\geq 60,0$ мл 60 ml in a vial ≥ 60.0 ml	61,0 мл (ml)
pH pH (Ph. Eur., 2.2.3)	Від 5,0 до 7,0 From 5.0 to 7.0	5,8
Ідентифікація: Identification		



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ
У ДНІПРОПЕТРОВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

Дніпро, пл.Соборна,4, к. 601-605, 49005, тел. (066)3454171
E-mail: dls.dp@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37070665

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

03.09.2022

№ 35101/22/04П

КАРБОПЛАТИН МЕДАК

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
концентрат для розчину для інфузій, 10 мг/мл, по 60 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/10829/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **I210387A**

Кількість ввезеного лікарського засобу 500

Виробник

Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мБХ, Німеччина
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "БадМ", ідент. код: 31816235

(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 **02.09.2022 № 07-01/1719/9.**

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

Начальник Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Дніпропетровській області

(посадова особа органу державного контролю)

(підпис)

Юлія ОВЧАРЕНКО

(ініціали та прізвище)

М.П.



Вишнякова Каріна (066)345-4



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

Дніпро, пл.Соборна,4, к. 601-605, 49005, тел. (066)3454171
E-mail: dls.dp@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37070665

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

26.07.2023

№ 37580/23/04П

КАРБОПЛАТИН МЕДАК

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**концентрат для розчину для інфузій, 10 мг/мл, по 60 мл у флаконі; по 1 флакону в
картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/10829/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **N220677A**

Кількість ввезеного лікарського засобу 100

Виробник

Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мБХ, Німеччина
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "БадМ", ідент. код:
31816235**

(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 **25.07.2023 № 07-01/2130/3.**

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

В. о. начальника Державної служби з
лікарських засобів та контролю за
наркотиками у Дніпропетровській
області

(посадова особа органу державного контролю)

(підпис)

Егор ВОЛКОВ

(ініціали та прізвище)



Вишнякова М.П. +38(066) 37070665 1-71

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Номер: 0304231125

Назва препарату:	КАРБОПЛАТИН МЕДАК – Carboplatin medac		
Країна-імпортер:	Україна	Реєстраційне посвідчення №:	UA: UA/10829/01/01
Сила дії / Активність:	600,0 мг	Серія №:	N220677A
Лікарська форма:	Конц. д. інф.	Серія № (Bulk):	2211016B
Власник ліцензії:	«медак» (medac)	Дата виробництва:	28.11.2022
		Термін придатності:	28.11.2024
Розмір упаковки:	60 мл	Дата випуску:	30.03.2023
Тип упаковки:	Флакони 100Н		
Об'єм випуску:	2000		
Назва та адреса виробника	Етап виробництва	Номер Ліцензії на виробництво або Сертифікату НВП (GMP)	Ім'я уповноваженої особи
«Онкотек Фарма Продакшн ГмбХ» (Oncotec Pharma Produktion GmbH) Ем Фармапарк (Am Pharmapark) 06861 Дессау-Росслау Німеччина	Нерозфасований продукт	DE_ST_01_MIA_2022_0007	Д. Герфурт (D. Herfurth)
«медак ГмбХ» (medac GmbH) Театерштрассе 6 (Theaterstraße 6) 22880 Ведель Німеччина	Готовий продукт та випуск	DE_SH_01_MIA_2023_0005	А. Вестендорф (A. Westendorf)
Результати аналізу:	дивіться окремий Сертифікат аналізу		
Коментарі/зауваження:	немає		

Цим я підтверджую те, що вищевказана інформація є достовірною та точною. Ця серія продукту була виготовлена, включаючи пакування та контроль якості, на вищевказаних виробничих ділянках у повній відповідності з вимогами НВП (GMP) місцевого регуляторного органу та зі специфікаціями до Реєстраційного посвідчення країни-імпортера. Процес виробництва, пакування та результати аналізу серії були перевірені та визнані такими, що відповідають вимогам НВП (GMP). Вищевказана серія випущена для експорту.

Ім'я та посада особи, що надає дозвіл на випуск серії:

- Штеффен Діркс (Steffen Dirks)
- Д-р Крістоф Мюленброк (Dr. Christoph Mühlenbrock)
- Аске Шрьодер (Aske Schröder)
- Арон Вестендорф (Aron Westendorf)
- Ян Фосс (Jan Voß)

Фармацевт, УО згідно статті 48, Директива 2001/83/ЄС

03.04.2023
Дата підпису

/підписано/
Підпис уповноваженої особи

Лікарський засіб
Drug product

КАРБОПЛАТИН МЕДАК

концентрат для розчину для інфузій, 10 мг/мл, по 60 мл у флаконі,
по 1 флакону у картонній коробці

CARBOPLATIN MEDAC

concentrate for solution for infusion, 10 mg/ml, of 60 ml in a vial, 1 vial
in a carton

Діюча речовина
Active ingredient

Карбоплатин
Carboplatin

Номер серії
Batch number

N220677A

Дата виробництва
Date of manufacture

28.11.2022

Термін придатності
Expiry date

28.11.2024

<u>ПОКАЗНИК</u> TEST	<u>СПЕЦИФІКАЦІЯ</u> SPECIFICATION	<u>РЕЗУЛЬТАТ</u> <u>АНАЛІЗУ</u> TEST RESULT
Опис: Description:		
Прозорість Clarity (Ph. Eur., 2.2.1)	Препарат повинен бути прозорим. Solution must be clear.	Відповідає вимогам Complies
Кольоровість Colour (Ph. Eur., 2.2.2)	Від безбарвного до блідо-жовтого розчину (≤Y ₆). Colourless to pale yellow solution (≤Y ₆).	Відповідає вимогам Complies
Видимі частки Visible particles (Ph. Eur., 2.9.20)	Практично вільний від видимих часток. Practically free from visible particles.	Відповідає вимогам Complies
Механічні включення Sub-visible particles (Ph. Eur., 2.9.19)	Не більше 6000 часток на контейнер ≥ 10 мкм. Not more than 6000 particles per vial ≥ 10 μm. Не більше 600 часток на контейнер ≥ 25 мкм. Not more than 600 particles per vial ≥ 25 μm.	148 24
Об'єм, що витягається Extractable volume (Ph. Eur., 2.9.17)	60 мл у флаконі ≥ 60,0 мл 60 ml in a vial ≥ 60.0 ml	61,2 мл (ml)
pH pH (Ph. Eur., 2.2.3)	Від 5,0 до 7,0 From 5.0 to 7.0	5,9
Ідентифікація: Identification		
ВЕРХ HPLC (Ph. Eur., 2.2.29)	A. Час утримування піку карбоплатину на хроматограмі випробовуваного розчину, приготованого для випробування «Кількісне визначення», повинен відповідати часу утримування піку карбоплатину на хроматограмі розчину порівняння.	Відповідає вимогам Complies

ПОКАЗНИК <i>TEST</i>	СПЕЦИФІКАЦІЯ <i>SPECIFICATION</i>	РЕЗУЛЬТАТ АНАЛІЗУ <i>TEST RESULT</i>
	A. Retention time of carboplatin peak on the chromatogram of the test solution prepared for test «Assay» must correspond to the retention time of carboplatin peak on the chromatogram of the reference solution.	
ТШХ <i>TLC (Ph. Eur., 2.2.27)</i>	B. На хроматограмі випробовуваного розчину повинна виявлятися пляма, яка має значення R_f , як у плями на хроматограмі розчину порівняння, що відповідає їй за розміром та забарвленням. B. The principal spot in the chromatogram of the sample solution must have the same R_f -value, as the principle spot in the chromatogram of the reference solution corresponding to it in size and colour.	Відповідає вимогам <i>Complies</i>
Кількісне визначення <i>Assay (Ph. Eur., 2.2.29.)</i>	Від 95 % до 105 % від заявленої кількості. <i>From 95 % to 105 % of the labeled amount.</i>	103,2 %
Супутні домішки <i>Related substances (Ph. Eur., 2.2.29.)</i>		
Цисплатин <i>Cisplatin</i>	Не більше 0,25 % <i>Not more than 0.25 %</i>	< 0,05 %
Циклобутан-1,1-дикарбонова кислота <i>Cyclobutane-1,1-dicarboxylic acid</i>	Не більше 1 % <i>Not more than 1 %</i>	0,09 %
Водноплатиновий (II) комплекс <i>Aquaplatinum (II)-complex</i>	Не більше 0,3 % <i>Not more than 0.3 %</i>	0,08 %
Диводноплатиновий (II) комплекс <i>Diaquaplatinum (II)-complex</i>	Не більше 0,2 % <i>Not more than 0.2 %</i>	< 0,05 %
Сума невідомих домішок з відносним часом утримування ~ 0,39 <i>Sum of unknown impurities with Relative Retention Time ~ 0.39</i>	Не більше 0,2 % <i>Not more than 0.2 %</i>	< 0,05 %
Невідома домішка <i>Unknown impurity</i>	Не більше 0,2 % <i>Not more than 0.2 %</i>	< 0,05 %
Загальний вміст домішок <i>Total impurities</i>	Не більше 1,5 % <i>Not more than 1.5 %</i>	0,2 %
Стерильність <i>Sterility (Ph. Eur., 2.6.1)</i>	Препарат повинен бути стерильним. <i>The drug product must be sterile.</i>	Відповідає вимогам <i>Complies</i>



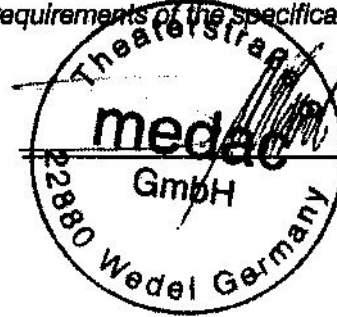
Geellschaft für klinische
Spezialpräparate mbH

ПОКАЗНИК <i>TEST</i>	СПЕЦИФІКАЦІЯ <i>SPECIFICATION</i>	РЕЗУЛЬТАТ АНАЛІЗУ <i>TEST RESULT</i>
Бактеріальні ендотоксини <i>Bacterial endotoxins (Ph. Eur., 2.6.14)</i>	Не більше 0,5 МО/мг. <i>Not more than 0.5 IU/mg.</i>	Відповідає вимогам <i>Complies</i>

Цей сертифікат засвідчує, що ця серія лікарського засобу пройшла перевірку відповідно до GMP та затверджених процедур контролю. Лікарський засіб відповідає всім вимогам специфікації.

It is hereby certified that this product batch has been analyzed in compliance with GMP and with the written control procedures. The product meets all requirements of the specification.

Заст. керівника Відділу контролю якості
Deputy Head of Quality Control



[Sonja M'Hamdi]

Дата / *Date* 03.04.2023