



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА  
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, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

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

06.01.2023

№ 57326/23/10

**КАРБОПЛАТИН МЕДАК**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
концентрат для розчину для інфузій, 10 мг/мл, по 45 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 № E220310A Кількість введеного лікарського засобу 600

Виробник Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мБХ,  
Німеччина

(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 29.12.2022 № 3535/5.

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

(підписана особа органу державного контролю)



(підпис)

Зубарєва Н. В.

(ініціали та прізвище)



Лікарський засіб  
Drug product

**КАРБОПЛАТИН МЕДАК**  
концентрат для розчину для інфузій, 10 мг/мл, по 45 мл у флаконі,  
по 1 флакону у картонній коробці  
**CARBOPLATIN MEDAC**  
concentrate for solution for infusion, 10 mg/ml, of 45 ml in a vial, 1 vial  
in a carton

Діюча речовина  
Active ingredient

Карбоплатин  
Carboplatin

Номер серії  
Batch number


E220310A

Дата виробництва  
Date of manufacture

31.05.2022

Термін придатності  
Expiry date

31.05.2024

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 ( $\leq Y_6$ ). Colourless to pale yellow solution ( $\leq Y_6$ ).	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 $\geq 10$ мкм. Not more than 6000 particles per vial $\geq 10 \mu\text{m}$ . Не більше 600 часток на контейнер $\geq 25$ мкм. Not more than 600 particles per vial $\geq 25 \mu\text{m}$ .	18 0
Об'єм, що витягається Extractable volume (Ph. Eur., 2.9.17)	45 мл у флаконі $\geq 45,0$ мл 45 ml in a vial $\geq 45.0$ ml	45,8 мл (ml)
pH pH (Ph. Eur., 2.2.3)	Від 5,0 до 7,0 From 5.0 to 7.0	6,3
Ідентифікація: Identification		
	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

Вх. акт № 998 від 26.05.2022. М.С.С.

<u>ПОКАЗНИК</u> TEST	<u>СПЕЦИФІКАЦІЯ</u> SPECIFICATION	<u>РЕЗУЛЬТАТ</u> <u>АНАЛІЗУ</u> TEST RESULT
	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.	
<b>ТШХ</b>  TLC (Ph. Eur., 2.2.27)	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  Complies
<b>Кількісне визначення</b> Assay (Ph. Eur., 2.2.29.)	Від 95 % до 105 % від заявленої кількості. From 95 % to 105 % of the labeled amount.	100,0 %
<b>Супутні домішки</b> Related substances (Ph. Eur., 2.2.29.)		
Цисплатин Cisplatin	Не більше 0,25 % Not more than 0.25 %	0,07 %
Циклобутан-1,1-дикарбонова кислота Cyclobutane-1,1-dicarboxylic acid	Не більше 1 % Not more than 1 %	0,45 %
Водноплатиновий (II) комплекс Aqua platinum (II)-complex	Не більше 0,3 % Not more than 0.3 %	< 0,05 %
Диводноплатиновий (II) комплекс Diaqua platinum (II)-complex	Не більше 0,2 % Not more than 0.2 %	< 0,05 %
Сума невідомих домішок з відносним часом утримування ~ 0,39 Sum of unknown impurities with Relative Retention Time ~ 0.39	Не більше 0,2 % Not more than 0.2 %	< 0,05 %
Невідома домішка Unknown impurity	Не більше 0,2 % Not more than 0.2 %	0,07 %
Загальний вміст домішок Total impurities	Не більше 1,5 % Not more than 1.5 %	0,6 %
<b>Стерильність</b> Sterility (Ph. Eur., 2.6.1)	Препарат повинен бути стерильним. The drug product must be sterile.	Відповідає вимогам Complies





Gesellschaft für klinische  
Spezialpräparate mbH

<b>ПОКАЗНИК</b> <i>TEST</i>	<b>СПЕЦИФІКАЦІЯ</b> <i>SPECIFICATION</i>	<b>РЕЗУЛЬТАТ</b> <b>АНАЛІЗУ</b> <i>TEST RESULT</i>
<b>Бактеріальні ендотоксини</b> <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 03.11.2022





