



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ
ЗА НАРКОТИКАМИ У ВІННИЦЬКІЙ ОБЛАСТІ
вул. Хмельницьке шосе, 7, м. Вінниця, 21036, тел/факс: (0432) 66-07-69, 66-03-51,
e-mail: dls_vn@dls.gov.ua, <http://region.dls.gov.ua> Код ЄДРПОУ 37084828

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

08.08.2022

№ 31315/22/02

КАРБОПА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

концентрат для розчину для інфузій, 10 мг/мл, по 45 мл у флаконі,

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

по 1 флакону в картонній коробці

Номер реєстраційного посвідчення UA/13716/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений.

Серія лікарського засобу № P2107063 Кількість ввезеного лікарського засобу 2482 упак.

Виробник

Аккорд Хелска Лімітед, Велика Британія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну Спільне українсько-іспанське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю «СПЕРКО УКРАЇНА», ідент. код: 20112362

(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 08.08.2022 № 271/0/01.02-22/18.

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



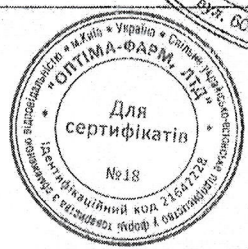
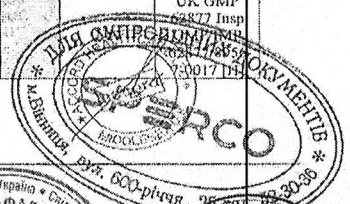
Registered in England & Wales No. 4596349



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 OF QUALITY
 СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Certificate No.: Сертифікат №: Y21L0379/00		Page 1 of 4 Сторінка 1 з 4					
Product name: Назва продукції: КАРБОПА	Manufacturing country: Країна-виробник: Велика Британія		United Kingdom				
Strength/potency: Сила дії/активність: 1 ml of the product contains 10 mg of Carboplatin 1 мл препарату містить 10 мг карбоплатину							
Pharmaceutical form, dose: Лікарська форма, дозування: concentrate for solution for infusion 10 mg/ml							
Type and size of packaging: Вид і розмір упаковки: 45 ml in a vial; 1 vial in a cardboard box with Ukrainian language labelling по 45 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці з маркуванням українською мовою							
Batch No.: Серія №: P2107063	Batch Size: Розмір серії: 26143	boxes коробок					
Mfg. Date: Дата виробництва: 09/2021	Expiry Date: Дата закінчення терміну придатності: 08/2023						
Registration Certificate: Рестраційне посвідчення: UA/13716/01/01	Unlimited from: Необмежене з: 22.07.2019						
Manufacturer name and address: Найменування та адреса виробника:	PP manufacturing твчо ЛЗ	Prim. packaging Перм. пакування	Sec. packaging Втор. пакування	Batch quality control Контроль якості серії	Batch release серії	License No. Ліцензія №	Certificate GMP No. Сертифікат НВП №
Intas Pharmaceuticals Limited, Plot No.457, 458, Sarkhej-Bavla Highway, Matoda, Tal. Sanand, Ahmedabad-382210, India Інтас Фармасьютікалс Лімітед, 382210 Інтас Гуджарат, округ Ахмедабад, шосе Сархедж-Бавла, с. Матода, виробничі ділянки № 457, 458, Індія	-	-	-	-	-	G/28/1026	UK GMP 17543 Insp GMP 17543/9621 0024 [H]
Intas Pharmaceuticals Limited, Plot No 5/677, Phatomz, Near Village Matoda, Sarkhej- Bavla National Highway, NO-8A, Sanand Taluka, Ahmedabad, In-382213, India Інтас Фармасьютікалс Лімітед, Виробничі ділянки № 5/677, Фармез, біля с. Матода, Національне шосе Сархедж-Бавла, №-8А, Сананд Талука, Ахмедабад, Індія	+	+	+	-	-	G/28/1336	UK GMP 17543 Insp GMP 17543/1682 029-0005
Accord Healthcare Limited, Edgefield Avenue, Newcastle Upon Tyne, NE3 3 NB, United Kingdom Аккорд Хелскер Лімітед, Еджфілд Авеню, Ньюкасл-Апон-Тайн, NE3 3 NB, Велика Британія						UK MIA 20075	UK MIA 20075 Insp GMP 20075/1648 8800-0002
Astron Research Limited, 2 nd and 3 rd Floor, Sage House, 319 Pinner Road, Harrow, HA1 4HF, United Kingdom							UK GMP 20077 Insp GMP 20077/1648 8800-0002



в сирмовол
 230822 2023

accord
healthcare ltd.

Registered in England & Wales No. 4596349

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 №:	Y21L0379/00	Page 2 of 5 Сторінка 2 з 5
-----------------------------------	-------------	-------------------------------

Accord Healthcare Limited, Третій та четвертий поверх, Сейдж Хаус, 319 Піннер Роуд, Херроу, HA1 4HF, Велика Британія							
Pharmadox healthcare Ltd., KW02A Kordun Industrial Park, Paola, PLA 3000, Malta Фармадокс Хелскеа Лта., KW02A Кордун Індустріал Парк, м. Паола PLA3000, Мальта					+	ML013	MT/019/HM/2021
Pharmavalid Ltd., Microbiological Laboratory, Tatra St. 27/B, Budapest, H-1136, Hungary Фармавалід Лта., Мікробіологічна лабораторія Вул. Татра 27/б., Будапешт H-1136, Угорщина						HU-M-PVAL01	OGYEF264/95-S/2019
Accord Healthcare Limited, Ground Floor, Sage House, 319 Pinner Road, Harrow, HA1 4HF, United Kingdom Аккорд Хелскеа Лмітед, Перший поверх, Сейдж Хаус, 319 Піннер Роуд, Херроу, HA1 4HF, Велика Британія					+	UK MIA 20075	UK MIA 20075 Insp GMP/IMP 20075/281-978-0004

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	Shelf-life / Для терміну придатності		
1	Description (appearance)	Clear, colourless to slightly yellow solution in glass vials. Free from particulate matter.	Clear, colourless to slightly pale-yellow solution in glass vials. Free from particulate matter.	Visual inspection p.1 of QCM	Complies
	Опис (зовнішній вигляд)	Прозорий, від безбарвного до злегка жовтого розчину в скляних флаконах. Без механічних включень.	Прозорий, від безбарвного до злегка світло-жовтого розчину в скляних флаконах. Без механічних включень.	Візуальний контроль П.1 МКЯ	Відповідає
2	Identification: - Thin layer chromatography	- The main spot in the chromatogram of Bisolution (1) should correspond to than one in the chromatogram of the solution (2).		Ph. Eur. 2.2.27 p.2.1 of QCM	Complies
2.2	- LC	- In assay, the retention time of carboplatin peak in the chromatogram of the test solution should correspond to the retention time of carboplatin peak in the chromatogram of the reference solution.		Ph. Eur. 2.2.29 p.2.2 of QCM	Complies
	Ідентифікація:			Ph. Eur. 2.2.27	Відповідає

СЕРТИФІКАТ

ДЛЯ СУПЕРВІДНОСТІ

М. Вінниця, вул. КС. Курчупа, 25, тел. 502-502-502

ОПТИМА-ФАРМ, ЛТД

Для сертифікатів №218

Ідентифікаційний код 21642218

accord

healthcare Ltd.

Registered in England & Wales No. 4596349

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 №:	Y21L0379/00	Page 3 of 5 Сторінка 3 з 5
-----------------------------------	-------------	-------------------------------

	- тонкошарова хроматографія -PX	- Основна пляма на хроматограмі розчину (1) має відповідати, плямі на хроматограмі розчину (2). - При проведенні кількісного визначення час утримування піку карбоплатину на хроматограмі випробовуваного розчину має відповідати часу утримування піку карбоплатину на хроматограмі розчину порівняння.		П.2.1 МКЯ Ph. Eur. 2.2.29 П.2.2 МКЯ	Відповідає
3	pH	pH 5.0-7.0		Ph. Eur. 2.2.3 p.3 of QCM	5,7
	pH	pH 5,0-7,0		Ph. Eur. 2.2.3 П.3 МКЯ	5,7
4	Extractable volume*	The volume should be not less than the nominal (not less than 15 ml)	Shall not be less than the nominal value	Ph. Eur. 2.9.17 p.4 of QCM	45.4 mL
	Об'єм, що витягається*	Об'єм має бути не менше номінального (не менше 15 мл)	Не повинен бути менше номінального значення	Ph. Eur. 2.9.17 П.4 МКЯ	45.4 mL
5	Particulate matter: sub-visible particles*	≥10 μm: Maximum 6000 ≥25μm: Maximum 600		Ph. Eur. 2.9.19 Light obscuration test p.5 of QCM	33 particles/vial 0 particles/vial
	Механічні включення: невидимі частки*	≥10мкм: Maximum 6000 ≥25мкм: Maximum 600		Ph. Eur. 2.9.19 Метод світлоблокування П.5 МКЯ	33 часток /фл 0 часток /фл
6	Sterility**	MP should be sterile		Ph. Eur. 2.6.1 p.6 of QCM	Complies
	Стерильність**	ЛЗ має бути стерильним		Ph. Eur. 2.6.1 П.6 МКЯ	Відповідає
7	Cyclobutane-1,1-dicarboxylic acid Циклобутан-1,1-дикарбонова кислота	Not more than 0.5 % Не більше ніж 0,5%	Not more than 1.0 % Не більше ніж 1,0%	Ph. Eur. 2.2.29 p.7 of QCM Ph. Eur. 2.2.29 П.7 МКЯ	0.11 % 0.11 %
8	Bacterial endotoxin*** Бактеріальні ендотоксини***	Not more than 4.9 EU/ml for solution A of carboplatin 10 mg/ml. Не більше 4,9 ЕО/мл розчину А з вмістом карбоплатину 10 мг/мл		Ph. Eur. 2.6.14 p.8 of QCM Ph. Eur. 2.6.14 П.8 МКЯ	Complies Відповідає
9	Assay (LC)	95.0 % - 105.0 % from label claim			



accord

healthcare Ltd.

Registered in England & Wales No. 4596349

Registered and Trading Office
 Sage House, 119 Pinner Road,
 North Harrow, HA1 4HF,
 Middlesex, United Kingdom
 T: +44 (0) 208 863 1477
 F: +44 (0) 208 863 1426
 www.accord-healthcare.co.uk

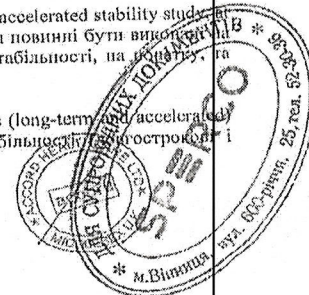
Certificate No.: Сертифікат №:	Y211.0379/00	Page 4 of 5 Сторінка 4 з 5
-----------------------------------	--------------	-------------------------------

	Кількісне визначення (PX)	95,0-105,0% від зазначеного на маркуванні		Ph. Eur. 2.2.29 П.9 МКЯ	99,1 %
10	Related impurities (LC): - cisplatin (impurity A) - maximum content of unknown impurity - total impurities	Not more than 0.25 % Not more than 0.1 %	Not more than 0.25 % Not more than 0.2 %	Ph. Eur. 2.2.29 p.10 of QCM	Not Detected <LOQ [LOQ = 0.05 %] 0.00 %
	Сумарні домішки (PX): - цисплатин (домішка А) - максимальний вміст невідомої домішки - загальна сума домішок	Не більше ніж 0,25% Не більше ніж 0,1%	Не більше ніж 0,25% Не більше ніж 0,1%	Ph. Eur. 2.2.29 П.10 МКЯ	Не виявлено <МКВ [МКВ = 0,05 %] 0.00 %
11	Clarity of solution.	The solution should be clear, compared with purified water.		Ph. Eur. 2.2.1 p.11 of QCM	Complies
	Визначення прозорості розчину.	Розчин має бути прозорим у порівнянні з водою очищеною.		Ph. Eur. 2.2.1 П.11 МКЯ	Відповідає
12	Colour of solution.	The solution should be colourless or slightly yellow. Colour intensity of the solution should be not more than BY4.		Ph. Eur. 2.2.2 p.12 of QCM	Complies
	Визначення ступеня забарвлення розчину.	Розчин має бути безбарвний або злегка жовтий. Інтенсивність забарвлення розчину має бути не більше BY4.		Ph. Eur. 2.2.2 П.12 МКЯ	Відповідає
	Labelling: Маркування:	Should correspond to the requirements. Повинно відповідати вимогам.			Complies Відповідає
	Packaging: Пакування:	Should correspond to the requirements of QCM. Повинно відповідати вимогам МКЯ.			Complies Відповідає

* Testing is not required in stability study. / * Не потрібно проводити при вивченні стабільності.

** Testing must be performed at the beginning and the end of stability studies for accelerated stability study, the beginning, and annually for long-term storage conditions. / **Випробування повинні бути виконані на початку, і в кінці дослідження стабільності для прискореного вивчення стабільності, на початку, і щорічно для довготривалих умов зберігання.

*** Testing must be performed at the beginning and the end of stability studies (long-term storage conditions) for accelerated stability study. / ***Тести повинні бути виконані на початку і кінці дослідження стабільності для прискореного вивчення стабільності.



Registered in England & Wales No. 4596349

la cord
 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.lacord-healthcare.co.uk

Certificate No.:	Y21L0379/00	Page 5 of 5
Сертифікат №:		Сторінка 5 з 5

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 місцевими регуляторними органами, а також відповідно до специфікації, що міститься в реєстраційному дощі. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Name	Suresh Jassel
Position of person authorizing the batch release	Qualified Person
Прізвище	Суреш Джассел
Посада особи, яка видала дозвіл на випуск серії	Уповноважена особа з якості
Batch release date/дата випуску серії	10/02/2022
Signature of person authorising the batch release	
Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії	

