

20



Сертифікат випуску серії

Упакований продукт:

Назва продукту: КАРБОПЛАТИН-ТЕВА концентрат для розчину для інфузій 10 мг/мл 15 мл 1 фл.
 Номер серії: 22G27KI
 Код товару: 55770280
 Дата виробництва: 27 липня 2022
 Термін придатності: липень 2024
 Країна, відповідальна за випуск: Нідерланди
 Назва активної речовини: КАРБОПЛАТИН
 Кількість: 1007
 Країна: Україна
 Номер РП: UA/14502/01/01
 Графічні роботи: Версія: D Лот: P007723 Номер: 93102403 - DSSP CARBOPLATIN 150MG=15ML UA
 Версія: D Лот: P007789 Номер: 93131403 - BYSL CARBOPLATIN 1 VL UA
 Версія: C Лот: P206564 Номер: 93148403 - ET CARBOPLATIN 150MG=15ML UA

Усі продукти, вказані в цьому документі, були виготовлені, упаковані, протестовані та випущені Фармахеми Б.В.; Свенсвег 5, 2031 GA Харлем, Нідерланди.
 Номер Виробничої Ліцензії 4094F. Сертифікат GMP: NL/H 21/2031762A.

Дійсним я затверджую, що наведена вище інформація є справжньою і точною. Ця серія продукту була виготовлена, включаючи пакування/маркування і контроль якості на вище вказаній ділянці (ділянках) в повній відповідності до вимог GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, і в відповідності до специфікацій Торгової ліцензії країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування і аналізів серії були розглянуті і визнано відповідність до GMP.

Підписано: J.C.H. Borchert, M.Sc.
 Фармацевт, Уповноважена особа,
 Фармахеми Б.В., 27 грудня 2022



D510726

Інформація про виробника Фармахеми Б.В., Нідерланди
www.tevapharmachemie.com

Ваше 5002505 04.09.23



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗІВ

Продукт: КАРБОПЛАТИН-ТЕВА концентрат для розчину для інфузій 10 мг/мл 15 мл 1 фл.
ID партії: A509719
Номер серії: 22G27KI
Дата виробництва: 27 липня, 2022
Країна: Україна

ТЕСТИ	РЕЗУЛЬТАТИ	ВИМОГИ ДЛЯ ВИПУСКУ
ЗОВНІШНІЙ ВИГЛЯД	Відповідає	Прозорий, безбарвний або блідо-жовтий розчин, практично без включень
ІДЕНТИФІКАЦІЯ ВЕРХ час утримування	Позитивна	Позитивна
СТУПІНЬ ЗАБАРВЛЕННЯ	Відповідає	Не перевищує розчин порівняння Y6
ПРОЗОРИСТЬ	Відповідає	Прозорий
МЕХАНІЧНІ ВКЛЮЧЕННЯ (невидимі частки) частки ≥ 10 мкм частки ≥ 25 мкм	1 частка/флакон 1 частка/флакон	≤ 6000 часток/флакон ≤ 600 часток/флакон
ОБ'ЄМ, ЩО ВИТЯГАЄТЬСЯ	15,4 мл	$\geq 15,0$ мл
pH	5,5	5,0 – 7,0
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ - КАРБОПЛАТИН	99,4 %	95,0 – 105,0%
СУПРОВІДНІ ДОМІШКИ (% від заявленої кількості карбоплатину)		
а. Загальні	0,1 %	$\leq 1,0$ %
б. Цисплатин	Не виявлено	$\leq 0,1$ %
в. Циклобутандикарбонова кислота	0,1 %	$\leq 0,3$ %
г. Циклобутанмонокарбонова кислота	Не виявлено	$\leq 0,3$ %
е. Будь-яка інша супровідна домішка	Не виявлено	$\leq 0,2$ %
СТЕРИЛЬНІСТЬ	Стерильний	Стерильний
БАКТЕРІАЛЬНІ ЕНДОТОКСИНИ	$< 0,06$ ЕО/мл	$\leq 0,20$ ЕО/мл

Випущено: 27 грудня 2022
J.C.H. Borchert, M.Sc.
Фармацевт відділу забезпечення якості
Уповноважена особа





**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, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

29.03.2023

№ 12433/23/10

КАРБОПЛАТИН-ТЕВА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
концентрат для розчину для інфузій, 10 мг/мл, 15 мл у флаконі, по 1 флакону в коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/14502/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 22G27KI

Кількість ввезеного лікарського засобу 1007

Виробник

Фармахемі Б.В., Нідерланди

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Тева Україна", ідент.
код: 34770471

(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 20.03.2023 № 0806/1.

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

В.о. начальника служби

(посадова особа органу державного контролю
документів)



(підпис)

Ірина ПАЛАМАР

(ініціали та прізвище)

