



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 введеного в Україну лікарського засобу

18.07.2023

№ 34380/23/10

КАРБОПЛАТИН-ТЕВА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

концентрат для розчину для інфузій, 10 мг/мл, по 45 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 № **23B05KB**

Кількість введеного лікарського засобу **592**

Виробник

Фармахемі Б.В., Нідерланди

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Введено 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 14.07.2023 № 2198/1.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб введено 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

(посадова особа органу державного контролю)

(підпис)

Котлярова Л.В.

(прізвище та ініціали)



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Продукт: КАРБОПЛАТИН-ТЕВА концентрат для розчину для інфузій 10 мг/мл 45 мл 1 фл.
 ID партії: A511514
 Номер серії: 23B05KB
 Дата виробництва: 05 лютого, 2023
 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 Y ₆
ПРОЗОРИСТЬ	Відповідає	Прозорий
МЕХАНІЧНІ ВКЛЮЧЕННЯ (невидимі частки) частки ≥ 25 мкм частки ≥ 10 мкм	0 часток/флакон 99 часток/флакон	≤ 600 часток/флакон ≤ 6000 часток/флакон
ОБ'ЄМ, ЩО ВИТЯГАЄТЬСЯ	46.3 мл	≥ 45.0 мл
pH	5.6	5.0 – 7.0
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ - КАРБОПЛАТИН	99.5 %	96.0 – 105.0%
СУПРОВІДНІ ДОМІШКИ (% від заявленої кількості карбоплатину)		
a. Загальні	<0.1 %	≤ 1.0 %
b. Цисплатин	<0.1 %	≤ 0.1 %
c. Циклобутандикарбонова кислота	Не виявлено	≤ 0.3 %
d. Циклобутанмонокарбонова кислота	Не виявлено	≤ 0.3 %
e. Будь-яка інша супровідна домішка	<0.1 %	≤ 0.2 %
СТЕРИЛЬНІСТЬ	Відповідає	Стерильний
БАКТЕРІАЛЬНІ ЕНДОТОКСИНИ	< 0.06 ЕО/мг	≤ 0.20 ЕО/мг

Випущено: 12 квітня 2023
 L.J.M. van Haarlem, Ph.D.
 Фармацевт відділу забезпечення якості
 Уповноважена особа



07.04.23 2570 05.20.07.23. - [Signature]



Сертифікат випуску серії

Упакований продукт:

Назва продукту:	КАРБОПЛАТИН-ТЕВА концентрат для розчину для інфузій 10 мг/мл 45 мл 1 фл.
Номер серії запованого продукту:	23B05KB
Код товару:	55770380
Дата виробництва:	5 лютого, 2023
Термін придатності:	лютий 2025
Країна, відповідальна за випуск:	Нідерланди
Назва активної речовини:	КАРБОПЛАТИН
Кількість:	599
Країна:	Україна
Номер РП:	UA/14502/01/01
Графічні роботи:	Версія: С Лот: P007871 Номер: 93102404 - DSSP CARBOPLATIN 450MG=45ML UA Версія: D Лот: P007789 Номер: 93131403 - BYSL CARBOPLATIN 1 VL UA Версія: D Лот: P311104 Номер: 93131403 - BYSL CARBOPLATIN 1 VL UA Версія: С Лот: P311018 Номер: 93148404 - ET CARBOPLATIN 450MG=45ML UA

Всі 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 18/2003994 та NL/H 21/2031762A.

Даним я затверджую, що наведена вище інформація є достовірною та 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 у відповідності до специфікацій Торгової ліцензії країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування і аналізів серії були розглянуті і визнано відповідність GMP.

Підписано: L.J.M. van Haarlem, Ph.D.
Фармацевт, Уповноважена особа.
Фармахеми Б.В., 12 квітня 2023



D511962

Реєстраційні та контактні дані виробника Фармахеми Б.В., Нідерланди.
www.tevapharmachemie.com