



82

ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

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

08.04.2024

№ 15712/24/10

КАРБОПЛАТИН-ТЕВА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

концентрат для розчину для інфузій, 10 мг/мл; по 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 № **23J04KH**

Кількість введеного лікарського засобу 3021

Виробник

Фармахеми 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 08.04.2024 № 0797/8.

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



В. Стефківський
(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗІВ

Продукт: КАРБОПЛАТИН-ТЕВА концентрат для розчину для інфузій 10 мг/мл 15 мл 1 фл.
 ID партії: A512849
 Номер серії: 23J04KH
 Дата виробництва: 04 жовтня, 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 Y6
ПРОЗОРИСТЬ	Відповідає	Прозорий
МЕХАНІЧНІ ВКЛЮЧЕННЯ (невидимі частки) частки ≥ 10 мкм частки ≥ 25 мкм	19 частка/флакон 1 частка/флакон	≤ 6000 часток/флакон ≤ 600 часток/флакон
ОБ'ЄМ, ЩО ВИТЯГАЄТЬСЯ	15,3 мл	$\geq 15,0$ мл
pH	5,5	5,0 – 7,0
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ - КАРБОПЛАТИН	99,7 %	96,0 – 105,0%
СУПРОВІДНІ ДОМІШКИ (% від заявленої кількості карбоплатину) а. Загальні б. Цисплатин с. Циклобутандикарбонова кислота д. Циклобутанмонокарбонова кислота е. Будь-яка інша супровідна домішка	0,2 % Не виявлено 0,1 % Не виявлено < 0,1 %	$\leq 1,0$ % $\leq 0,1$ % $\leq 0,3$ % $\leq 0,3$ % $\leq 0,2$ %
СТЕРИЛЬНІСТЬ	Стерильний	Стерильний
БАКТЕРІАЛЬНІ ЕНДОТОКСИНИ	< 0,06 ЕО/мг	$\leq 0,20$ ЕО/мг

Випущено: 01 березня 2024
 A.S. Hoekstra, Ph.D.
 Фармацевт відділу забезпечення якості
 Уповноважена особа



*02.03.24 1667
 06.05.24 [Signature]*

