



**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 ввезеного в Україну лікарського засобу**

22.08.2023

№ 40776/23/10

**ЦИСПЛАТИН-ТЕВА**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**концентрат для розчину для інфузій, по 1 мг/мл по 100 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/7552/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **23C18LE**

Кількість ввезеного лікарського засобу **928**

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 18.08.2023 № 2580/2.

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 \*

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Котлярова Л.В.

(прізвище та ініціали)



## Сертифікат випуску серії

### Упакований продукт:

Назва продукту:	ЦИСПЛАТИН-ТЕВА концентрат для розчину для інфузій 1 мг/мл 100 мл 1 фл.
Номер серії:	23C18LE
Код товару:	51642380
Дата виробництва:	18 березня, 2023
Термін придатності:	березень, 2026
Країна, відповідальна за випуск:	Нідерланди
Назва діючої речовини:	ЦИСПЛАТИН
Кількість:	928
Країна призначення:	Україна
Номер РП:	UA/7552/01/02
Графічні матеріали:	Версія: H Лот: P204965 Номер: 93100080 – DSSP CISPLATIN 100=100 UA Версія: G Лот: P007798 Номер: 93131080 – BYSL CISPLATIN INJ UA Версія: G Лот: P310680 Номер: 93131080 – BYSL CISPLATIN INJ UA Версія: F Лот: P310742 Номер: 93150080 – ET CISPLATIN 100=100 UA Версія: Лот: P206561 Номер: 93183023 –TE LABEL TRANSPARENT 32 MM RAFLEX

Зазначений продукт(и) був виготовлений, упакований, проконтрольований і випущений Фармахемі Б.В.; Свенсвег 5, 2031 GA Харлем, Нідерланди.  
Номер Виробничої Ліцензії 4094 F, Сертифікат відповідності GMP: NL/H 18/2003994 і NL/H 21/2031762A

Даним я підтверджую, що подана вище інформація є достовірною та точною. Дана серія продукту була виготовлена, включаючи упаковку/маркування, і проведений контроль якості на вказаній виробничій дільниці у повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікації до РС країни-імпортера на препарат. Протоколи виробництва, упаковки і аналізу серії були розглянуті і визнані такими, що відповідають умовам GMP.

Підпис уповноваженої особи  
L.J.M. van Haarlem, Ph.D.  
Фармацевт, Уповноважена особа  
Фармахемі Б.В., 27 червня 2023



D512162

## СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Продукт: ЦИСПЛАТИН-ТЕВА  
 концентрат для розчину для інфузій 1 мг/мл 100 мл 1 фл.  
 Номер серії виробника: A512081  
 Номер серії готового продукту: 23C18LE  
 Дата виробництва: 18 березня, 2023  
 Країна: Україна

<b>ЗОВНІШНІЙ ВИГЛЯД</b> А. Прозорість В. Забарвлення  С. Механічні включення видимі частинки	Відповідає Відповідає  Відповідає	Прозорий Світло-жовтий розчин, не перевищує по інтенсивності забарвлення еталону У6 Євр. Ф. Практично вільний від сторонніх включень і частинок нерозчиненої речовини, за виключенням бульбашок повітря (візуально)
<b>ІДЕНТИФІКАЦІЯ</b> ВЕРХ по часу утримання УФ-спектрометрія	Позитивна Позитивна	Відповідає тесту Відповідає тесту
pH	3.4	3.2 – 3.5
<b>ОБ'ЄМ ЩО ВИТЯГАЄТЬСЯ</b>	101.7 мл	≥ 100.0 мл
<b>МЕХАНІЧНІ ВКЛЮЧЕННЯ</b> невидимі частинки Частинки ≥ 10 мкм Частинки ≥ 25 мкм	34 частинки/флакон 0 частинок/флакон	≤ 6000 частинок/флакон ≤ 600 частинок/флакон
<b>ЦІЛІСНІСТЬ УПАКОВКИ</b>	Відповідає	Відповідає тесту
<b>КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ НАТРІЙ ХЛОРИДУ</b>	0.91 % м/об	0.85 – 1.00% м/об
<b>ВМІСТ ТРИХЛОРАМІНПЛАТИНАТУ</b>	0.1 %	≤ 1.0 %
<b>СУПУТНІ ДОМІШКИ</b> Цис-Тетрахлордіамінплатинат Трансплатин Будь-яка інша домішка Загальний вміст супутніх домішок	Не знайдено Не знайдено Не знайдено Не знайдено	≤ 0.2 % ≤ 0.5 % ≤ 0.2 % ≤ 0.5 %
<b>КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ ЦИСПЛАТИНУ (ВЕРХ)</b>	100.7 %	95.0 – 105.0 % від заявленої кількості
<b>СТЕРИЛЬНІСТЬ</b>	Стерильний	
<b>БАКТЕРІАЛЬНІ ЕНДОТОКСИНИ</b>	< 0.24 ЕО/мг	

Випущено: 27 червня, 2023  
 L.J.M van Haarlem, Ph.D.  
 Фармацевт контролю якості  
 Уповноважена особа

