



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

ff

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

08.04.2024

№ 15713/24/10

КАРБОПЛАТИН-ТЕВА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

концентрат для розчину для інфузій, 10 мг/мл, по 60 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 № **23К30КВ**

Кількість ввезеного лікарського засобу 1023

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 № 0797/9.

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



V. Stefkivskiy
(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)



Сертифікат випуску серії

Упакований продукт:

Назва продукту: КАРБОПЛАТИН-ТЕВА концентрат для розчину для інфузій 10 мг/мл
60 мл 1 фл.
Номер серії: 23К30КВ
Код товару: 55772480
Дата виробництва: листопад 30, 2023
Термін придатності: листопад 2025
Країна, відповідальна за випуск: Нідерланди
Назва активної речовини: КАРБОПЛАТИН
Кількість: 1023
Країна: Україна
Номер РП: UA/14502/01/01
Графічні роботи: Версія: С Лот: P312885 Номер: 93102406 - DSSP CARBOPLATIN 600MG=60ML UA
Версія: D Лот: P313004 Номер: 93131403 - BYSL CARBOPLATIN 1 VL UA
Версія: С Лот: P312924 Номер: 93148406 - ET CARBOPLATIN 600MG=60ML UA
Версія: Лот: P312733 Номер: 93183023 - TE LABEL TRANSP. 32 MM RAFLEX

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: J.C.H.Borchert, M.Sc.
Фармацевт, Уповноважена особа
Фармахеми Б.В., 9 лютого 2024



D513637

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Продукт: КАРБОПЛАТИН-ТЕВА концентрат для розчину для інфузій 10 мг/мл 60 мл
 1 фл.
 ID партії: A513184
 Номер серії: 23К30КВ
 Дата виробництва: 30 листопада, 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 56 часток/флакон | ≤ 600 часток/флакон ≤ 6000 часток/флакон |
| ОБ'ЄМ, ЩО ВИТЯГАЄТЬСЯ | 61.1 мл | ≥ 60.0 мл |
| pH | 5,6 | 5,0 – 7,0 |
| КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ - КАРБОПЛАТИН | 99,4 % | 96,0 – 105,0% |
| СУПРОВІДНІ ДОМІШКИ (% від заявленої кількості карбоплатину) | | |
| a. Загальні | 0,3 % | ≤ 1,0 % |
| b. Цисплатин | Не виявлено | ≤ 0,1 % |
| c. Циклобутандикарбонова кислота | 0,1 % | ≤ 0,3 % |
| d. Циклобутанмонокарбонова кислота | Не виявлено | ≤ 0,3 % |
| e. Будь-яка інша супровідна домішка | 0,1 % | ≤ 0,2 % |
| СТЕРИЛЬНІСТЬ | Стерильний | Стерильний |
| БАКТЕРІАЛЬНІ ЕНДОТОКСИНИ | < 0,06 ЕО/мг | ≤ 0,20 ЕО/мг |

Випущено: 9 лютого 2024
 J.C.H.Borchert, M.Sc.
 Фармацевт відділу забезпечення якості
 Уповноважена особа

