

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ / BATCH CERTIFICATE

- (1) Назва лікарського засобу / Name of medicinal product **Карбоплатин Амакса / Carboplatin Amaksa розчин для інфузій 10 мг/мл / solution for infusion 10 mg/ml**
- (2) Виробник, країна / Manufacturer, country **Стадафарм ГмбХ, Німеччина / Stadapharm GmbH, Germany
Тимоорган Фармаціє ГмбХ, Німеччина / Thytoorgan Pharmazie GmbH, Germany**
- (3) Номер реєстраційного посвідчення / Marketing Authorisation Number **UA/16882/01/01**
- (4) Сила дії/активність / Strength/potency **10 мг/мл / 10 mg/ml**
- (5) Лікарська форма / Dosage form **розчин для інфузій / solution for infusion**
- (6) Розмір та тип пакування / Package size and type **по 60 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці / 60 ml in vial; 1 vial in carton the box**
- (7) Номер серії / Batch number **0H164L0**
Розмір серії / Batch size **1098 упаковок / packages**
- (8) Дата виробництва / Date of manufacture **06.2020**
- (9) Дата закінчення строку придатності / Expiry date **06.2022**
- (10) Найменування, місцезнаходження та номери ліцензій всіх дільниць з виробництва та контролю якості / Name, location and numbers of Manufacturing licenses of all manufacturing sites and quality control:
- Контроль якості, вторинне пакування, випуск серій, маркування / Quality control, secondary packaging, batch release, labelling:
Стадафарм ГмбХ, Феодор-Лінен-Штрассе 35, 30625 Ганновер, Німеччина / Stadapharm GmbH, Feodor-Lynen-Strasse 35, 30625 Hannover, Germany
Номер ліцензії / Manufacturing license number: (DE_NI_02_MIA_2019_0026)
 - Виробництво розчину bulk, заповнення, контроль якості, первинне пакування / Manufacture of the bulk solution, filling, quality control, primary packaging: **Тимоорган Фармаціє ГмбХ, Шіффграбен 23, 38690 Гослар, Німеччина / Thytoorgan Pharmazie GmbH, Schiffgraben 23, 38690 Goslar, Germany**
Номер ліцензії / Manufacturing license number: (DE_NI_01_MIA_2019_0010)
- (11) Сертифікат відповідності GMP для всіх дільниць з виробництва та контролю якості / Certificate of GMP compliance for all manufacturing sites and quality control:
- Контроль якості, вторинне пакування, випуск серій, маркування / Quality control, secondary packaging, batch release, labelling:



Стадафарм ГмбХ, Феодор-Линен-Штрассе 35, 30625 Ганновер, Німеччина /
Stadapharm GmbH, Feodor-Lynen-Strasse 35, 30625 Hannover, Germany

Сертифікат відповідності GMP № / *Certificate of GMP compliance No.:*
(DE_NI_02_GMP_2020_0013)

- Виробництво розчину bulk, заповнення, контроль якості, первинне пакування /
Manufacture of the bulk solution, filling, quality control, primary packaging: Тимоорган
Фармазіе ГмбХ, Шіффграбен 23, 38690 Гослар, Німеччина / *Thymoorgan Pharmazie*
GmbH, Schiffgraben 23, 38690 Goslar, Germany

Сертифікат відповідності GMP № / *Certificate of GMP compliance No.:*
(DE_NI_01_GMP_2019_0017)

(12) Результати проведення аналізу / *Results of analysis:* дивіться Сертифікат аналізу / *see*
Certificate of Analysis.

(13) Коментарі / *comments:*

Не спостерігалося критичних або значних відхилень / *No*
critical or major deviations have been observed.

Спостерігалися відхилення (критичні або значні) / *Deviations*
(critical or major) have been observed.

(14) Заява про сертифікацію: даним я підтверджую, що наведена вище інформація є достовірною
і точною.

Ця серія № 0H164L0 лікарського засобу Карбоплатин Амакса, розчин для інфузії 10 мг/мл,
по 60 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці виготовлена, включаючи пакування і
контроль якості, на вищевказаних виробничих дільницях в повній відповідності з вимогами
GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, та у відповідності зі специфікацією, яка
знаходиться в реєстраційному досьє.

Протоколи виробництва, пакування та аналізів були розглянуті та відповідність GMP
підтверджено.

Certification statement: I hereby certify that the above information is authentic and accurate.

This batch No. 0H164L0 of medicinal product Carboplatin Amaxa, solution for infusion 10 mg/ml, 60
ml in vial; 1 vial in the carton box has been manufactured, including packaging and quality control, at
the above mentioned sites in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory
Authority and with the specifications in the registration dossier.

The manufacturing protocols, packaging and analysis records were reviewed and found to be in
compliance with GMP.

(15) Прізвище та посада/звання особи, яка видала дозвіл на випуск серії / *Name and position/title*
of person authorizing batch release:

Dr. Jens Lipka, QP

(16) Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії / *Signature of person* the batch
release:

[Handwritten signature]

(17) Дата підписання / *Date of signature:*

17. 08. 2020



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ / CERTIFICATE OF ANALYSIS

Назва лікарського засобу / <i>Name of medicinal product</i>	Карбоплатин Амакса / <i>Carboplatin Amaxa</i> розчин для інфузій 10 мг/мл / <i>solution for infusion 10 mg/ml</i>
Виробник, країна / <i>Manufacturer, country</i>	Стадафарм ГмбХ, Німеччина / <i>Stadapharm GmbH, Germany</i> Тимоорган Фармаціє ГмбХ, Німеччина / <i>Thymoorgan Pharmazie GmbH, Germany</i>
Номер реєстраційного посвідчення / <i>Marketing Authorisation Number</i>	UA/16882/01/01
Сила дії/активність / <i>Strength/potency</i>	10 мг/мл <i>10 mg/ml</i>
Лікарська форма / <i>Dosage form</i>	розчин для інфузій / <i>solution for infusion</i>
Розмір та тип пакування / <i>Package size and type</i>	по 60 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробі / <i>60 ml in vial; 1 vial in carton the box</i>
Номер серії / <i>Batch number</i>	0H164L0
Розмір серії / <i>Batch size</i>	1098 упаковок / <i>packages</i>
Дата виробництва / <i>Date of manufacture</i>	06.2020
Дата закінчення строку придатності / <i>Expiry date</i>	06.2022

Показники якості <i>Tests</i>	Допустимі норми <i>Requirements</i>	Результати <i>Results</i>
Загальні параметри: <i>General parameters:</i> Опис (Візуально) <i>Description (Visual examination)</i>	Прозорий, безбарвний розчин, вільний від видимих суспендованих часток <i>Clear, colourless solution, free from visible suspended particles</i>	Відповідає <i>complies</i>
Об'єм, що витягається: (Свр. Ф.* 2.9.17) для дозування 600 мг <i>Extractable volume: (Ph. Eur.* 2.9.17)</i> <i>for 600 mg preparation</i>	≥ 60,0 мл/флакон ≥ 60.0 ml/vial	60,6 мл/флакон 60.6 ml/vial
Прозорість і ступінь каламутності рідин (Свр. Ф.* 2.2.1) <i>Clarity and degree of opalescence of liquids</i> <i>(Ph. Eur.* 2.2.1)</i>	Має відповідати; розчин повинен бути прозорим <i>Must comply; the solution must be clear</i>	Відповідає <i>complies</i>
Ступінь забарвлення рідин (Свр. Ф.* 2.2.2) <i>Degree of coloration of liquids</i> (Ph. Eur.* 2.2.2)	Має відповідати; розчин повинен бути безбарвним <i>Must comply; the solution must be colourless</i>	Відповідає <i>complies</i>
pH (Свр. Ф.* 2.2.3) <i>pH</i> (Ph. Eur.* 2.2.3)	5,0 – 6,8 5.0 – 6.8	





16

ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
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, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

28.12.2020

№ 71050/20/10ПІ

КАРБОПЛАТИН АМАКСА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин для інфузій 10 мг/мл по 60 мл у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці

(форма випуску, дозування, від пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/16882/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 10.08.2023

Серія лікарського засобу № **0H164L0**

Кількість ввезеного лікарського засобу 648

Виробник

Стадафарм ГмБХ, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "МЕДТЕК ФАРМ",
ідент. код: 43268998

(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 22.12.2020 № 4551/3.

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

Заступник начальника Служби

(посадова особа органу державного контролю)




(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)

