



12

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

26.02.2021

№ 7646/21/10П

ПАКЛІТЕРО®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
концентрат для розчину для інфузій, 6 мг/мл по 50 мл (300 мг) у флаконі; по 1 флакону
у картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/14743/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 27.11.2020

Серія лікарського засобу № **РАС320605В** Кількість ввезеного лікарського засобу 720

Виробник **ГЕТЕРО ЛАБЗ ЛІМІТЕД, Індія**
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну **Товариство з обмеженою відповідальністю "ЕС ФАРМА", ідент.**
код: 37193045
(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 24.02.2021 № 0468/1.

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)



HETERO LABS LIMITED

(UNIT - VI) SEZ (UNIT - II)

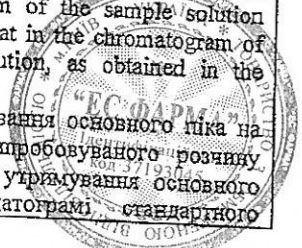
Hetero Corporate, 7-2-A2, Industrial Estate, Sanath Nagar, Hyderabad - 500 018, T.S, INDIA.

Tel : 23704923/24/25, Fax : 91-40-23704926, 23714250,

E-Mail : contact@heterodrugs.com, URL : http://www.heterodrugs.com

CERTIFICATE OF QUALITY СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Certificate No.: Сертифікат №:		S6FP20000603	Page 1 of 4 Сторінка 1 з 4
Product name: Назва продукції:	PACLITERO ПАКЛІТЕРО®	Manufacturing country: Держава-виробник:	India Індія
Pharmaceutical form: Лікарська форма:	concentrate for solution for infusion, 6 mg/ml концентрат для розчину для інфузій, 6 мг/мл		
Strength/potency: Сила дії/активність:	1 ml of solution contains: Paclitaxel - 6 mg 1 мл розчину містить: паклітакселу 6 мг		
Type and size of packaging: Тип і розмір упаковки:	50 ml (300 mg) in a vial; 1 vial in a cardboard with Ukrainian language labeling по 50 мл (300 мг) у флаконі по 1 флакону у картонній коробці з маркуванням українською мовою		
Batch No.: Серія №:	PAC320605B	Batch Size: Розмір серії:	1500 packs упаковок
Mfg. Date: Дата виробництва:	04/2020	Expiry Date: Придатний до:	03/2023
Registration Certificate: Реєстраційне посвідчення:	№ UA/14743/01/01	Valid up to: Дійсне до:	27.11.2020
Manufacturer name: Найменування виробника:	Hetero Labs Limited Гетеро Лабз Лімітед	Man. License No.: Впр. ліцензія №:	28/MN/AP/2011/F/R
Location: Місцезнаходження:	Unit-VI, TSIC, Formulation SEZ, Sy No. 410 & 411, Polepally Village, Jadcherla Mandal, Mahaboobnagar-District, Telangana, Pin-509301, India Юніт-VI, ТСПС, Формулейшен СЕЗ, Сі № 410 і 411, Полепаллі Віледж, Джадчерла Мандал, Махабубнагар-Дістрікт, Телангана, Пін-509301, Індія		
SMDC Conclusion on configuration of GMP Certificate No.: Висновок щодо підтвердження сертифікату НВІДЛС №:		091/2018/C-199	validity: термін дії: 24.08.2020
Analysis procedure results Результати проведення аналізу			
Sr.No / №з/п	Test / Показник якості	Specification / Допустимі межі	Result / Результат
1	Description Опис	Clear colorless to slightly yellow viscous solution free from visible particles in a glass vial. Прозорий, без видимих часток, від безбарвного до ледь жовтуватого кольору в'язкий розчин у скляному флаконі.	Slightly yellow viscous solution free from visible particles in a glass vial. Ледь жовтуватого кольору в'язкий розчин без видимих часток у скляному флаконі.
2	Identification Ідентифікація	2.1. The retention time of the major peak in the chromatogram of the sample solution corresponds to that in the chromatogram of the standard solution, as obtained in the Limit of degradation products. 2.2. The retention time of the major peak in the chromatogram of the sample solution corresponds to that in the chromatogram of the standard solution, as obtained in the Assay. 2.1. Час утримування основного піка на хроматограмі випробовуваного розчину відповідає часу утримування основного піка на хроматограмі стандартного	2.1. The retention time of the major peak in the chromatogram of the sample solution corresponds to that in the chromatogram of the standard solution, as obtained in the Limit of degradation products. 2.2. The retention time of the major peak in the chromatogram of the sample solution corresponds to that in the chromatogram of the standard solution, as obtained in the Assay. 2.1. Час утримування основного піка на хроматограмі випробовуваного розчину відповідає часу утримування основного піка на хроматограмі стандартного



В.С.Н. 20124
07062175



HETERO LABS LIMITED

(UNIT - VI) SEZ (UNIT - II)

Hetero Corporate, 7-2-A2, Industrial Estate, Sanath Nagar, Hyderabad - 500 016, T.S, INDIA.
 Tel : 23704923/24/25, Fax : 91-40-23704926, 23714250,
 E-Mail : contact@heterodrugs.com, URL : http://www.heterodrugs.com

Certificate No.:
Сертифікат №:

S6FP20000603

Page 2 of 4
Сторінка 2 з 4

		розчину у випробуванні «Продукти розпаду». 2.2. Час утримування основного піка на хроматограмі випробовуваного розчину відповідає часу утримування основного піка на хроматограмі стандартного розчину у випробуванні «Кількісне визначення»	розчину у випробуванні «Продукти розпаду». 2.2. Час утримування основного піка на хроматограмі випробовуваного розчину відповідає часу утримування основного піка на хроматограмі стандартного розчину у випробуванні «Кількісне визначення».
3	<u>Bacterial endotoxins</u> <u>Бактеріальні ендотоксини</u>	Not more than 0.67 endotoxin units per mg of Paclitaxel. Не більше 0.67 МО/мг паклітакселу	Less than 0.67 EU per mg Менше ніж 0,67 МО/мл
4	<u>Sterility</u> <u>Стерильність</u>	Should be sterile Препарат має бути стерильним	Complies Відповідає вимогам
5	<u>pH</u>	Between 3.0 and 7.0 in a solution Не менше 3.0 і не більше 7.0	3.25
6	<u>Limit of degradation products</u> - Baccatin III - Ethyl ester side chain - 10-Deacetyl Paclitaxel - 10-Deacetyl-7-epipaclitaxel (paclitaxel related compound-B) - 7-Epi Paclitaxel - Any other paclitaxel degradation products - Total Paclitaxel degradation products <u>Продукти розпаду:</u> - баккатин III - етилового ефіру бічного ланцюг - 10-деацетилпаклітаксел - 10-деацетил-7-епіпаклітаксел (паклітакселу супровідна домішка В) - 7-епіпаклітаксел - будь-який інший продукт розпаду паклітакселу - сума продуктів розпаду паклітакселу	Not more than 0.8% m/m Not more than 0.4% m/m Not more than 0.8% m/m Not more than 0.5% m/m Not more than 0.6% m/m Not more than 0.1% m/m Not more than 2.0% m/m Не більше 0.8 % Не більше 0.4 % Не більше 0.8 % Не більше 0.5 % Не більше 0.6 % Не більше 0.1 % Не більше 2.0 %	Below LOQ (LOQ = 0.024% m/m) Not Detected 0.04 % m/m Not Detected 0.07 % m/m 0.05 % m/m 0.16 % m/m Нижче МКВ (МКВ = 0.024%) Не виявлено 0.04% Не виявлено 0.07 % 0.05 % 0.16 %
7	<u>Assay:</u> <u>Paclitaxel</u> - (%) Labeled amount - mg/ml <u>Кількісне визначення:</u> <u>паклітаксел</u> - % від номінального значення	95.0-105.0 (%) 5.7-6.3 (mg) Не менше 95.0 % і не більше 105.0 % Не менше 5.7 мг і не більше 6.3 мг	100.0 6.0 100.0 6.0





HETERO LABS LIMITED

(UNIT - VI) SEZ (UNIT - II)

Hetero Corporate, 7-2-A2, Industrial Estate, Sanath Nagar, Hyderabad - 500 018, T.S, INDIA.

Tel : 23704923/24/25, Fax : 91-40-23704926, 23714250,

E-Mail : contact@heterodrugs.com, URL : http://www.heterodrugs.com

Certificate No.:

Сертифікат №:

S6FP20000603

Page 3 of 4
Сторінка 3 з 4

	- мг/мл		
8	<u>Particulate matter:</u> - sub visible particles	Average number: Particles $\geq 25 \mu\text{m}$ - not more than 600 per vial; Particles $\geq 10 \mu\text{m}$ - not more than 6000 per vial;	0 07
	<u>Particulate matter:</u> - visible particles	Visible particles should be absent	Absent
	<u>Механічні вclusions:</u> - невидимі частини	Середня кількість: для часток $> 25 \mu\text{m}$ - не більше 600/флакон; для часток $\geq 10 \mu\text{m}$ - не більше 6000/флакон	0 07
	<u>Механічні вclusions:</u> - видимі частини	Будь-які видимі частини мають бути відсутні	
9	<u>Color of Solution</u> Показник кольоровості	Not more than 0.2 Не більше 0.2	Відсутні 0.017 Abs 0.017
10	<u>Extractable volume</u>	Not less than 50.0 mL	Minimum: 52.0 mL
	<u>Об'єм, що витягається</u>	Не менше 50.0 мл	Average: 52.0 mL Minimum: 52.0 mL Середнє: 52.0 мл
11	<u>Ethanol Content</u> - Release	Not less than 44.73 % (vol/vol) and not more than 54.67 % (vol/vol) (% Labeled amount; Not less than 90.0% and not more than 110.0 %	48.72 98.0
	- Shelf life	Not less than 39.76 % (vol/vol) and not more than 54.67 % (vol/vol) (% Labeled amount; Not less than 80.0 % and not more than 110.0 %	
	<u>Вміст етанолу безводного:</u> - при випуску:	Не менше 44.73 % (об/об) і не більше 54.67 % (об/об) (Не менше 90.0 % і не більше 110.0 % від номінального значення)	48.72 98.0
	- протягом терміну придатності:	Не менше 39.76 % (об/об) і не більше 54.67 % (об/об) (Не менше 80.0 % і не більше 110.0 % від номінального значення)	
	<u>Labelling</u> Маркування	Should correspond to the MQC requirements	Complies Відповідає
	<u>Packaging</u> Пакування	Should correspond to the MQC requirements	Complies Відповідає

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labeling and quality control at the above mentioned site in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specification available in registration dossier. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.





HETERO LABS LIMITED

(UNIT - VI) SEZ (UNIT - II)

Hetero Corporate, 7-2-A2, Industrial Estate, Sanath Nagar, Hyderabad - 500 018, T.S, INDIA.

Tel : 23704923/24/25, Fax : 91-40-23704926, 23714250,

E-Mail : contact@heterodrugs.com, URL : http://www.heterodrugs.com

Certificate No.:

Сертифікат №:

S6EP20000603

Page 4 of 4

Сторінка 4 з 4

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та контроль її якості на вищезазначеній виробничій дільниці проведено у повній відповідності з вимогам GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що міститься в реєстраційному доось. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Position of person authorising the batch release Посада особи, яка видала дозвіл на випуск серії	Name Прізвище	K. Satish Goud Manger- Quality Assurance
Signature of person authorising the batch release Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії		K. Satish Goud Менеджер-Забезпечення якості
	Date of signature Дата підписання	... 01.06.2020

