

ЖБ



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 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

ТЕСТИ	РЕЗУЛЬТАТИ	ВИМОГИ ДЛЯ ВИПУСКУ
ЗОВНІШНІЙ ВИГЛЯД 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)
ІДЕНТИФІКАЦІЯ ВЕРХ по часу утримання УФ-спектрометрія	Позитивна Позитивна	Відповідає тесту Відповідає тесту
рН	3.4	3.2 – 3.5
ОБ'ЄМ ЩО ВИТЯГАЄТЬСЯ	101.7 мл	≥ 100.0 мл
МЕХАНІЧНІ ВКЛЮЧЕННЯ невидимі частинки Частинки ≥ 10 мкм Частинки ≥ 25 мкм	34 частинки/флакон 0 частинок/флакон	≤ 6000 частинок/флакон ≤ 600 частинок/флакон
ЦІЛІСНІСТЬ УПАКОВКИ	Відповідає	Відповідає тесту
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ НАТРІЙ ХЛОРИДУ	0.91 % м/об	0.85 – 1.00% м/об
ВМІСТ ТРИХЛОРАМІНПЛАТИНАТУ	0.1 %	≤ 1.0 %
СУПУТНІ ДОМІШКИ 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 %
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ ЦИСПЛАТИНУ (ВЕРХ)	100.7 %	95.0 – 105.0 % від заявленої кількості
СТЕРИЛЬНІСТЬ	Стерильний	Стерильний
БАКТЕРІАЛЬНІ ЕНДОТОКСИНИ	< 0.24 ЕО/мг	≤ 1.9 ЕО/мг

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



Dx au 2522 от 18.09.23

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: Н 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