



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

пров. Світlichної 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

30.10.2023

№ 52756/23/10

КАРБОПЛАТИН МЕДАК

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

концентрат для розчину для інфузій, 10 мг/мл, по 45 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/10829/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **F230348A**

Кількість ввезеного лікарського засобу 999

Виробник

Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мБХ, Німеччина
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

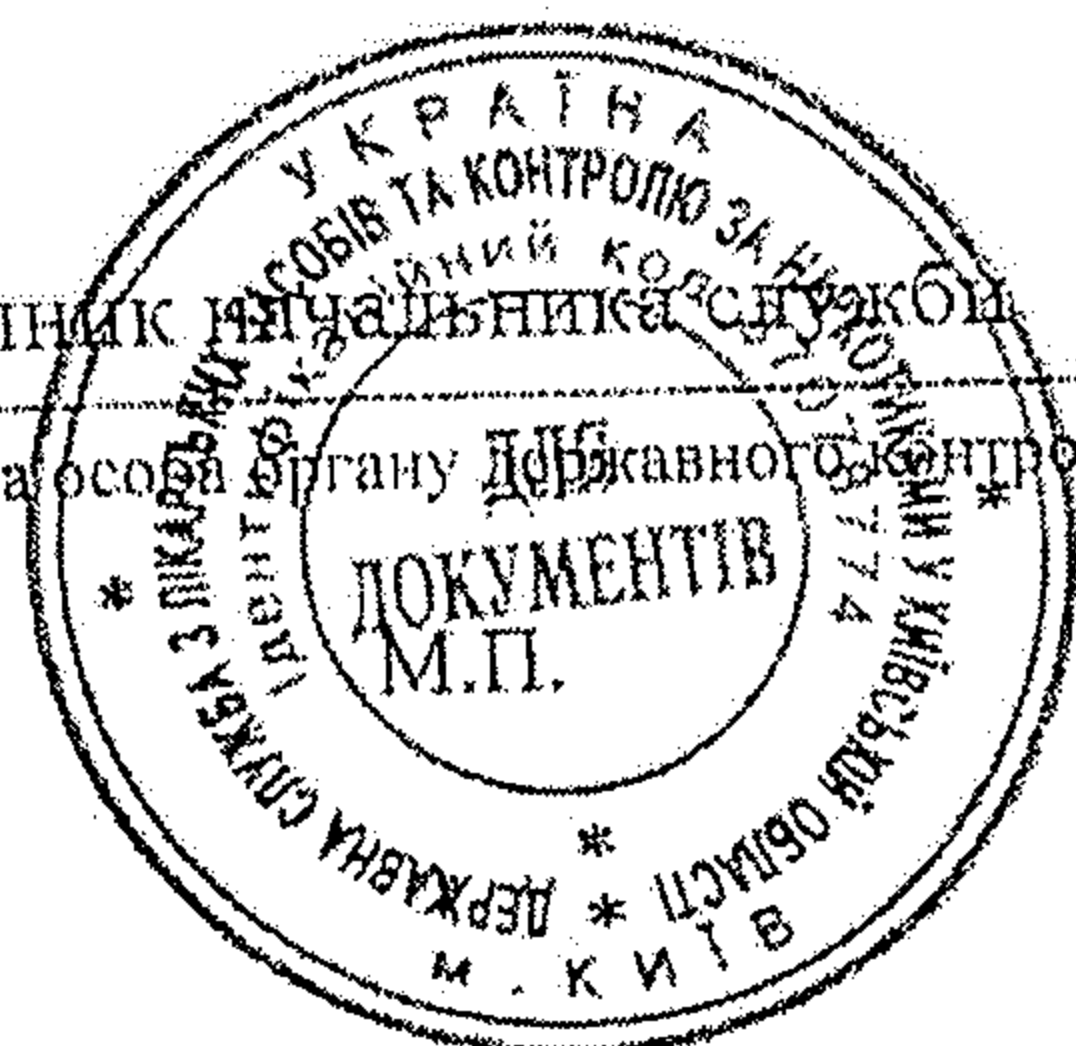
Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код: 21642228

(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 30.10.2023 № 3399/4.

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

Заступник начальника
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Віталій БОНДАРЕНКО
(ініціали та прізвище)



Gesellschaft für klinische
Spezialpräparate mbH

Лікарський засіб

КАРБОПЛАТИН МЕДАК

концентрат для розчину для інфузій, 10 мг/мл; по 45 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці

Drug product

CARBOPLATIN MEDAC

concentrate for solution for infusion, 10 mg/ml; 45 ml in a vial; 1 vial in a carton

Діюча речовина

Карбоплатин

Active ingredient

Carboplatin

Номер серії

F230348A

Batch number

Дата виробництва

28.06.2023

Термін придатності

28.06.2025

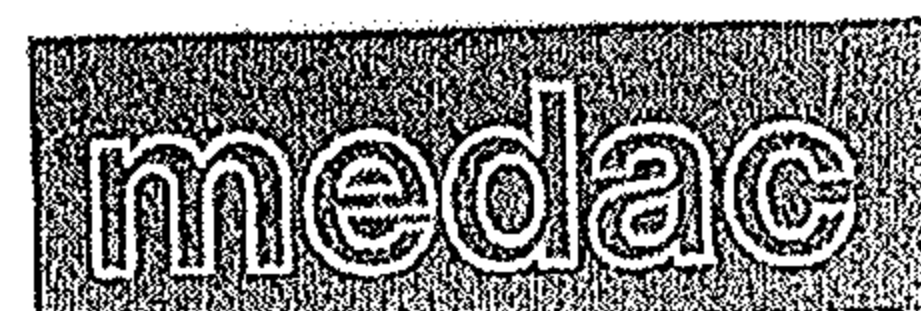
Date of manufacture

Expiry date

<u>ПОКАЗНИК</u> TEST	<u>СПЕЦИФІКАЦІЯ</u> SPECIFICATION	<u>РЕЗУЛЬТАТ</u> <u>АНАЛІЗУ</u> TEST RESULT
Опис: Description:		
Прозорість Clarity (Ph. Eur. 2.2.1)	Препарат повинен бути прозорим. Solution must be clear.	Відповідає вимогам Complies
Кольоровість Colour (Ph. Eur. 2.2.2)	Від безбарвного до блідо-жовтого розчину ($\leq Y_6$). Colourless to pale yellow solution ($\leq Y_6$).	Відповідає вимогам Complies
Видимі частки Visible particles (Ph. Eur. 2.9.20)	Видимі частки практично відсутні. Practically free from visible particles.	Відповідає вимогам Complies
Невидимі частки Sub-visible particles (Ph. Eur. 2.9.19)	Не більше 6000 часток/флакон ≥ 10 мкм. Not more than 6000 particles/vial $\geq 10 \mu\text{m}$. Не більше 600 часток/флакон ≥ 25 мкм. Not more than 600 particles/vial $\geq 25 \mu\text{m}$.	30 0
Об'єм, що витягається Extractable volume (Ph. Eur. 2.9.17)	45 мл флакон: $\geq 45,0$ мл 45 ml vial: ≥ 45.0 ml	45,9 мл (ml)
pH pH (Ph. Eur. 2.2.3)	Від 5,0 до 7,0 From 5.0 to 7.0	6,1
Ідентифікація: Identification:		



Л.А.Н. № 1255
Big 17.10.23 Jolice

Gesellschaft für klinische
Spezialpräparate mbH

<u>ПОКАЗНИК</u> TEST	<u>СПЕЦИФІКАЦІЯ</u> SPECIFICATION	<u>РЕЗУЛЬТАТ</u> <u>АНАЛІЗУ</u> TEST RESULT
ВЕРХ HPLC	А. Час утримування піку карбоплатину на хроматограмі випробовуваного розчину, приготовленого для випробування «Кількісне визначення», повинен відповідати часу утримування піку карбоплатину на хроматограмі розчину порівняння. A. The retention time of the carboplatin peak in the chromatogram of the test solution prepared for test "Assay" must correspond to the retention time of the carboplatin peak in the chromatogram of the reference solution.	Відповідає вимогам Complies
ТШХ TLC	В. На хроматограмі випробовуваного розчину повинна виявлятися основна пляма, що має значення R_f , як у основної плями на хроматограмі розчину порівняння, що відповідає їй за зовнішнім виглядом. B. The chromatogram of the test solution should show a principal spot with an R_f -value similar to that of the principle spot in the chromatogram of the reference solution corresponding to it by appearance.	Відповідає вимогам Complies
Кількісне визначення (ВЕРХ) Assay (HPLC)	Від 95 % до 105 % від заявленої кількості. From 95 % to 105 % of the labeled amount.	101,0 %
Супутні домішки (ВЕРХ): Related substances (HPLC):		
Цисплатин Cisplatin	Не більше 0,25 % Not more than 0.25 %	< 0,05 %
Циклобутан-1,1-дикарбонова кислота Cyclobutane-1,1-dicarboxylic acid	Не більше 1 % Not more than 1 %	0,10 %
Водноплатиновий (II) комплекс Aqueplatinum (II)-complex	Не більше 0,3 % Not more than 0.3 %	0,08 %
Диводноплатиновий (II) комплекс Diaqueplatinum (II)-complex	Не більше 0,2 % Not more than 0.2 %	< 0,05 %
Сума невідомих домішок з відносним часом утримування ~ 0,39 Sum of unknown impurities with Relative Retention Time ~ 0.39	Не більше 0,2 % Not more than 0.2 %	< 0,05 %
Індивідуальні невідомі домішки Individual unknown impurities	Не більше 0,2 % Not more than 0.2 %	0,09 %





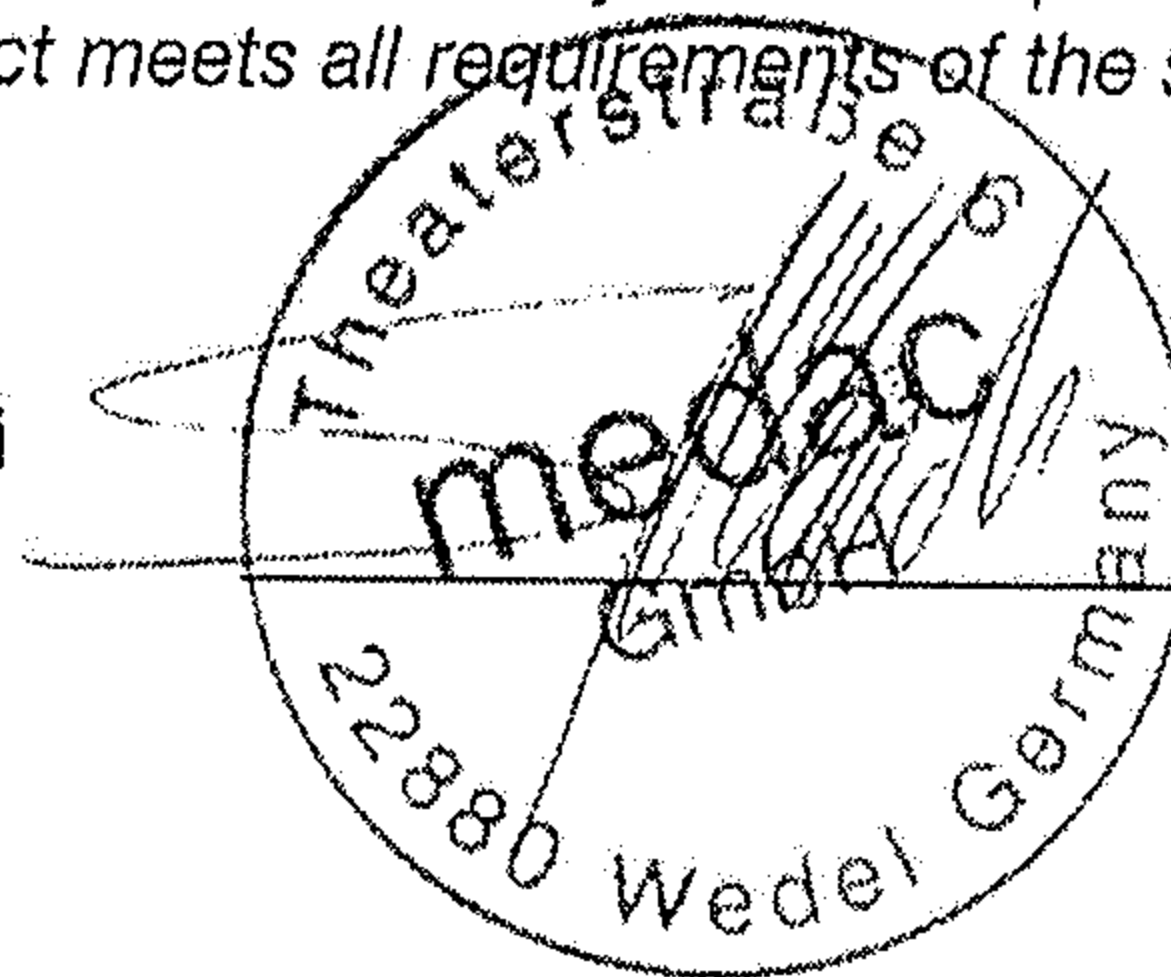
Gesellschaft für klinische
Spezialpräparate mbH

ПОКАЗНИК <i>TEST</i>	СПЕЦИФІКАЦІЯ <i>SPECIFICATION</i>	РЕЗУЛЬТАТ АНАЛІЗУ <i>TEST RESULT</i>
Загальний вміст домішок <i>Total impurities</i>	Не більше 1,5 % <i>Not more than 1.5 %</i>	0,3 %
Стерильність <i>Sterility</i> <i>(Ph. Eur. 2.6.1)</i>	Препарат повинен бути стерильним. <i>The drug product must be sterile.</i>	Відповідає вимогам <i>Complies</i>
Бактеріальні ендотоксини <i>Bacterial endotoxins</i> <i>(Ph. Eur. 2.6.14)</i>	Не більше 0,5 МО/мг. <i>Not more than 0.5 IU/mg.</i>	Відповідає вимогам <i>Complies</i>

Цей сертифікат засвідчує, що ця серія лікарського засобу пройшла перевірку відповідно до GMP та затверджених процедур контролю. Лікарський засіб відповідає всім вимогам специфікації.

It is hereby certified that this product batch has been analyzed in compliance with GMP and with the approved control procedures. The product meets all requirements of the specification.

Заст. керівника Відділу контролю якості
Deputy Head of Quality Control



[Sonja M'Hamdi]

Дата / *Date* 14.09.2023





Gesellschaft für klinische
Spezialpräparate mbH

CERTIFICATE OF CONFORMITY

No.: 1409231500

Name of product:	КАРБОПЛАТИН МЕДАК - Carboplatin medac		
Importing Country:	Ukraine	MA-No.:	UA/10829/01/01
Strength / Potency:	450,0 mg	Batch No.:	F230348A
Dosage form:	Conc. f. Inf.	Batch No. (Bulk):	2306025
Licence Holder:	medac	Manufacturing date:	28.06.2023
		Expiry date:	28.06.2025
Package size:	45 ml	Date of release:	14.09.2023
Package type:	50H-vial		
Amount released:	999		

Name and address of manufacturer:	Stage of manufacturing	No. of manufacturing licence or GMP certificate	Name of Qualified Person
Oncotec Pharma Produktion GmbH Am Pharmapark 06861 Dessau-Roßlau Germany	Bulk product	DE_ST_01_MIA_2023_0001	Dr. S. Huth
medac GmbH Theaterstraße 6 22880 Wedel Germany	Finished product and release	DE_SH_01_MIA_2023_0005	A. Schröder
Results of analysis:	see separate Certificate of Analysis		
Comments/remarks:	none		

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product 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 Marketing Authorisation of the Importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP. Above mentioned batch is released for export.

Name and position of person authorising the batch release:

- Steffen Dirks
- Dr. Christoph Mühlenbrock
- Aske Schröder
- Aron Westendorf
- Jan Voß

Pharmacist, QP according Article 48, Directive 2001/83/EC



14.09.2023
Date of Signature



Переклад з англійської та німецької на українську

/логотип:
«медак Гезельшафт фюр клініше
Шпеціальпрепарате мбХ»
(medac Gesellschaft für klinische
Spezialpräparate mbH)/

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Номер: 1409231500

Назва препарату:	КАРБОПЛАТИН МЕДАК – Carboplatin medac		
Країна-імпортер:	Україна	Реєстраційне посвідчення №:	UA/10829/01/01
Сила дії / Активність:	450,0 мг	Серія №:	F230348A
Лікарська форма:	Конц. д. інф.	Серія № (Bulk):	2306025
Власник ліцензії:	«медак» (medac)	Дата виробництва:	28.06.2023
		Термін придатності:	28.06.2025
Розмір упаковки:	45 мл	Дата випуску:	14.09.2023
Тип упаковки:	Флакон 50Н		
Об'єм випуску:	999		
Назва та адреса виробника	Етап виробництва	Номер Ліцензії на виробництво або Сертифікату НВП (GMP)	Ім'я уповноваженої особи
«Онкотек Фарма Продакшн ГмбХ» (Oncotec Pharma Produktion GmbH) Ем Фармапарк (Am Pharmapark) 06861 Дессау-Росслау Німеччина	Bulk-продукт	DE_ST_01_MIA_2023_0001	Д-р С. Гут (Dr. S. Huth)
«медак ГмбХ» (medac GmbH) Театерштрассе 6 (Theaterstraße 6) 22880 Ведель Німеччина	Готовий продукт та випуск	DE_SH_01_MIA_2023_0005	А. Шрьодер (A. Schröder)
Результати аналізу:	дивіться окремий Сертифікат аналізу		
Коментарі/зауваження:	немає		

Цим я підтверджую те, що вищевказана інформація є достовірною та точною. Ця серія продукту була виготовлена, включаючи пакування та контроль якості, на вищезазначених виробничих ділянках у повній відповідності з вимогами НВП (GMP) місцевого регуляторного органу та зі специфікаціями до Реєстраційного посвідчення країни-імпортера. Процес виробництва, пакування та результати аналізу серії були перевірені та визнані такими, що відповідають вимогам НВП (GMP). Вищевказана серія випущена для експорту.

Ім'я та посада особи, що надає дозвіл на випуск серії:

- Штеффен Діркс (Steffen Dirks)
- Д-р Крістоф Мюленброк (Dr. Christoph Mühlenbrock)
- Аске Шрьодер (Aske Schröder)
- Арон Вестендорф (Aron Westendorf)
- Ян Фосс (Jan Voß)

Фармацевт, УО згідно статті 48, Директива 2001/83/ЕС

14.09.2023
Дата підпису

/підписано/
Підпис уповноваженої особи



«медак ГмбХ» (medac GmbH); Театерштрассе 6 (Theaterstraße 6); 22880 Ведель Німеччина/

