



**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

08.09.2023

№ 43596/23/10

АЛКЕРАН™

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2 мг; по 25 таблеток у флаконі; по 1 флакону
у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/8593/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 2305536

Кількість ввезеного лікарського засобу 12

Виробник

Екселла ГмбХ і Ко. КГ, 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 07.09.2023 № 2742/1.

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)

Ірина ПАЛАМАР

(ініціали та прізвище)



Сертифікат аналізу Certificate of Analysis

Назва продукту: Product name:	АЛКЕРАН™ Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2 мг № 25 у флаконах ALKERAN™ 2 mg film-coated tablets, № 25 in vials	Код продукту: Product code:	1962700
Країна-імпортер: Importing country:	Україна Ukraine	Номер серії: Batch Number:	2305536
Сила дії/активність: Strength/potency:	1 таблетка містить мелфалан 2 мг 1 tablet contains melphalan 2 mg	Розмір серії: Batch size:	200
Лікарська форма: Dosage form:	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2 мг film-coated tablets, 2 mg	Дата виробництва: Date of Manufacture:	15.12.2022
Розмір та тип пакування: Size and type of the package	№ 25 у флаконах № 25 in vials	Дата закінчення строку придатності: Date of Expiry:	31.12.2025
Номер реєстраційного посвідчення: Registration certificate number:	UA/8593/01/01		
Найменування та місцезнаходження дільниці з виробництва: Name and address of manufacturing site:	Екселла ГмБХ і Ко. КГ Нюрнбергер Штр. 12, 90537 Фойхт, Німеччина Excella GmbH & CO. KG Nürnbergger Str. 12, 90537 Feucht, Germany		
Ліцензія на виробництво №: Manufacturing Licence n°:	DE_BY_05_MIA_2022_0079		

Аналіз Analysis	Специфікація Specification	Результат Result
Опис Description	Від білого до майже білого кольору, круглі, двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з гравіюванням «А» з одного боку та «GX EH3» з іншого боку White to off-white, round, biconvex film-coated tablets, one side engraved with an "A" and the other side engraved with "GX EH3"	Відповідає Complies
Ідентифікація Identification Мелфалан	Час утримування основного піку на хроматограмі зразку співпадає з часом утримування основного піку на хроматограмі стандарту The retention time of the principal peak in the sample chromatogram agrees with that of the principal peak in reference chromatogram	Відповідає Complies
Мелфалан	Спектр зразку відповідає спектру стандартного зразку мелфалану The spectrum of the sample is concordant with that of the Melphalan reference	Відповідає Complies



Вулиця 1434
25.08.23

Кількісне визначення мелфалану Melphalan assay	95,0 – 105,0 % від заявленого вмісту (1,9 – 2,1 мг/таб) 95,0 – 105,0 % of label claim (1,9 – 2,1 mg/tablet)	100,0 % (2,00 мг/таб) 100.0 % LC (2.00 mg/tab)
Домішки Related impurities		
Моногідроксимелфалан Monohydroxymelphalan	Не більше 3,5 % (% площі від заявленої кількості мелфалану) NMT 3.5 % (% area based on Melphalan label claim)	0,5 % 0.5 %
Димер мелфалану Melphalan dimer	Не більше 1,5 % (% площі від заявленої кількості мелфалану) NMT 1.5 % (% area based on Melphalan label claim)	0,3 % 0.3 %
Основна неспецифікована домішка Principle unspecified impurity	Пік одиначної домішки не більше 0,5 % (% площі від заявленої кількості мелфалану) No individual peak not more than 0.5 % (% area based on Melphalan label claim)	0,1 % 0.1 %
Сума домішок Total impurities	Не більше 6,5 % (% площі від заявленої кількості мелфалану) NMT 6.5 % (% area based on Melphalan label claim)	1,1 % 1.1 %
Розчинення Dissolution	Відповідно до вимог Фарм. США, де Q=80 % через 30 хвилин Complies with USP requirements where Q=80 % in 30 minutes	Відповідає 87 % Complies 87 %
Однорідність вмісту Content Uniformity	Відповідає вимогам Євр. Фарм. 2.9.40 Середнє ≤ 15 % Complies with Ph. Eur. 2.9.40 Requirements Acceptance value ≤ 15.0 %	Відповідає 8,6 % Complies 8.6 %
Мікробіологічна чистота¹ Microbial limit tests ¹		
Загальне число аеробних мікроорганізмів Total aerobic microbial count	Не більше 1000 КУО/г Not more than 1000 cfu/g	Не контролювався Not tested
Загальне число дріжджових та плісневих грибів Total moulds and yeast count	Не більше 100 КУО/г Not more than 100 cfu/g	Не контролювався Not tested
<i>E. coli</i>	Відсутність в 1 г Absent in 1 g	Не контролювався Not tested
<i>E. coli</i>		Не контролювався Not tested

¹ Тест не є рутинним. Будуть тестуватися як мінімум 2 серії в рік.

¹ Not routinely tested. A minimum of two batches per year will be tested.



Коментарі (за наявності). Зберігати при температурі від 2 до 8 °C
Comments (if any). Store at the temperature between 2 and 8 °C

Deviation report M-2023/00047.

Deviation report M-2023/00079, batch not to be used for market Israel.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Дана серія лікарського засобу, була вироблена, включаючи пакування/маркування та контроль якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими ЄС та місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

I hereby certify that above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above mentioned site in full compliance with the GMP requirements of EU and 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

Dr. Bernhard Hoffmann / Уповноважена особа Екселла ГмбХ і Ко. КГ / Qualified Person at
Excella GmbH & Co. KG

Signature: _____

Дата / Date: 01.06.2023

