



**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, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

05.05.2023

№ 19428/23/10

КАРБОПЛАТИН МЕДАК

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**концентрат для розчину для інфузій, 10 мг/мл по 15 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 № N220676B

Кількість ввезеного лікарського засобу 200

Виробник

Медак Гезельшафт фюр клініше Шпецільпрепарате 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 05.05.2023 № 1253/3.

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

В.о. начальника служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Ірина ПАЛАМАР

(ініціали та прізвище)





Gesellschaft für klinische
Spezialpräparate mbH

Лікарський засіб
Drug product

КАРБОПЛАТИН МЕДАК

концентрат для розчину для інфузій, 10 мг/мл, по 15 мл у флаконі,
по 1 флакону у картонній коробці

CARBOPLATIN MEDAC

concentrate for solution for infusion, 10 mg/ml, of 15 ml in a vial, 1 vial
in a carton

Діюча речовина
Active ingredient

Карбоплатин
Carboplatin

Номер серії
Batch number

N220876B

Дата виробництва
Date of manufacture

28.11.2022

Термін придатності
Expiry date

28.11.2024

ПОКАЗНИК TEST	СПЕЦИФІКАЦІЯ SPECIFICATION	РЕЗУЛЬТАТ АНАЛІЗУ 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 (5Y ₆). Colourless to pale yellow solution (5Y ₆).	Відповідає вимогам Complies
Видимі частки Visible particles (Ph. Eur., 2.9.20)	Практично вільний від видимих часток. Practically free from visible particles.	Відповідає вимогам Complies
Механічні включення Sub-visible particles (Ph. Eur., 2.9.19)	Не більше 6000 часток на контейнер ≥ 10 мкм. Not more than 6000 particles per vial ≥ 10 µm. Не більше 600 часток на контейнер ≥ 25 мкм. Not more than 600 particles per vial ≥ 25 µm.	17 1
Об'єм, що витягається Extractable volume (Ph. Eur., 2.9.17)	15 мл у флаконі ≥ 15,0 мл 15 ml in a vial ≥ 15.0 ml	15,4 мл (ml)
pH pH (Ph. Eur., 2.2.3)	Від 5,0 до 7,0 From 5.0 to 7.0	6,0
Ідентифікація: Identification		
ВЕРХ	А. Час утримування піку карбоплатину на хроматограмі випробовуваного розчину, приготованого для випробування «Кількісне визначення», повинен відповідати часу утримування піку карбоплатину на хроматограмі розчину порівняння.	Відповідає вимогам Complies



Від [signature] 24.04.2023. [signature]

ПОКАЗНИК TEST	СПЕЦИФІКАЦІЯ SPECIFICATION	РЕЗУЛЬТАТ АНАЛІЗУ TEST RESULT
	A. Retention time of carboplatin peak on the chromatogram of the test solution prepared for test «Assay» must correspond to the retention time of carboplatin peak on the chromatogram of the reference solution.	
ТШХ TLC (Ph. Eur., 2.2.27)	В. На хроматограмі випробовуваного розчину повинна виявлятися пляма, яка має значення R_f , як у плями на хроматограмі розчину порівняння, що відповідає їй за розміром та забарвленням. B. The principal spot in the chromatogram of the sample solution must have the same R_f -value, as the principle spot in the chromatogram of the reference solution corresponding to it in size and colour.	Відповідає вимогам Complies
Кількісне визначення Assay (Ph. Eur., 2.2.29.)	Від 95 % до 105 % від заявленої кількості. From 95 % to 105 % of the labeled amount.	103,3 %
Супутні домішки Related substances (Ph. Eur., 2.2.29.)		
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 %	0,09 %
Водноплатиновий (II) комплекс Aqueous platinum (II)-complex	Не більше 0,3 % Not more than 0.3 %	0,08 %
Диводноплатиновий (II) комплекс Diaqueous platinum (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 %
Невідома домішка Unknown impurity	Не більше 0,2 % Not more than 0.2 %	< 0,05 %
Загальний вміст домішок Total impurities	Не більше 1,5 % Not more than 1.5 %	0,2 %
Стерильність Sterility (Ph. Eur., 2.6.1)	Препарат повинен бути стерильним. The drug product must be sterile.	Відповідає вимогам Complies





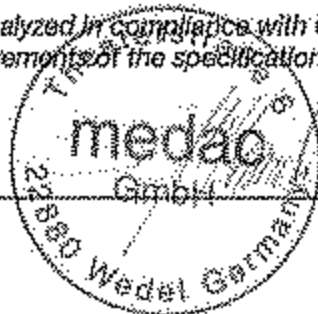
Gesellschaft für filtrische
Spezialpräparate mbH

ПОКАЗНИК TEST	СПЕЦИФІКАЦІЯ SPECIFICATION	РЕЗУЛЬТАТ АНАЛІЗУ TEST RESULT
Бактеріальні ендотоксини <i>Bacterial endotoxins (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 written control procedures. The product meets all requirements of the specification.

Заст. керівника Відділу контролю якості
Deputy Head of Quality Control



[Sonja M'Hamedi]

Дата / Date 03.04.2023





