



**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

29.03.2023

№ 12434/23/10

КАРБОПЛАТИН-ТЕВА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**концентрат для розчину для інфузій по 10 мг/мл, по 60 мл у флаконі; по 1 флакону в
коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/14502/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **22I24KE** Кількість ввезеного лікарського засобу 1130

Виробник: **Фармахемі 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 20.03.2023 № 0806/2.

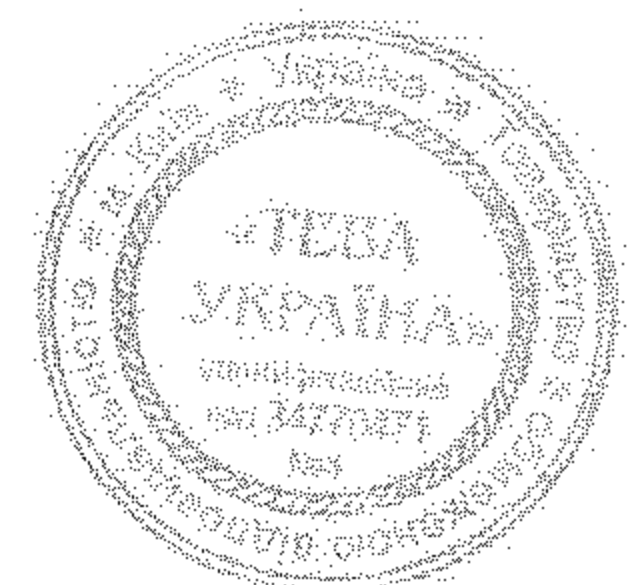
За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

В.о. начальника служби
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Ірина ПАЛІАМАР
(ініціали та прізвище)





LD

Сертифікат випуску серії

Упакований продукт:

Назва продукту: КАРБОПЛАТИН-ТЕВА концентрат для розчину для інфузій 10 мг/мл
60 мл 1 фл.
Номер серії: 22124KE
Код товару: 55772480
Дата виробництва: вересень 24, 2022
Термін придатності: вересень 2024
Країна, відповідальна за випуск: Нідерланди
Назва активної речовини: КАРБОПЛАТИН
Кількість: 1130
Країна: Україна
Номер РП: UA/14502/01/01
Графічні роботи: Версія: С Лот: P205983 Номер: 93102406 - DSSP CARBOPLATIN 600MG=60ML UA
Версія: D Лот: P007789 Номер: 93131403 - BYSL CARBOPLATIN 1 VL UA
Версія: С Лот: P105662 Номер: 93148406 - ET CARBOPLATIN 600MG=60ML UA
Версія: Лот: P205518 Номер: 93183023 - TE LABEL TRANSP. 32 MM RAFLEX

Всі продукти, вказані в цьому документі, були виготовлені, упаковані, протестовані та випущені Фармахемі Б.В.; Свенсвег 5, 2031 GA Харлем, Нідерланди.

Номер Виробничої Ліцензії 4094F. Сертифікат GMP: NL/H 18/2003994 та NL/H 21/2031762A.

Даним я затверджую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукту була виготовлена, включаючи пакування/маркування і контроль якості на вище вказаній ділянці (ділянках) в повній відповідності до вимог GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, і у відповідності до специфікацій Торгової ліцензії країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування і аналізів серії були розглянуті і визнано відповідність GMP.

Підписано: J.Rijks, M.Sc.
Фармацевт, Уповноважена особа
Фармахемі Б.В., 23 листопада 2022



D510802

Регістраційні та контактні дані виробника Фармахемі Б.В., Нідерланди:
www.tevapharmachemie.com

Вз оц 200265 01.04.23



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Продукт: КАРБОПЛАТИН-ТЕВА концентрат для розчину для інфузій 10 мг/мл 60 мл
1 фл.
ID партії: A510259
Номер серії: 22124KE
Дата виробництва: 24 вересня, 2022
Країна: Україна

ТЕСТИ	РЕЗУЛЬТАТИ	ВИМОГИ ДЛЯ ВИПУСКУ
ЗОВНІШНІЙ ВИГЛЯД	Відповідає	Прозорий, безбарвний або блідо-жовтий розчин, практично без включень
ІДЕНТИФІКАЦІЯ ВЕРХ час утримування	Позитивна	Позитивна
СТУПІНЬ ЗАБАРВЛЕННЯ	Відповідає	Не перевищує розчин порівняння Y ₆
ПРОЗОРИСТЬ	Відповідає	Прозорий
МЕХАНІЧНІ ВКЛЮЧЕННЯ (невидимі частки) частки ≥ 25 мкм частки ≥ 10 мкм	0 часток/флакон 12 часток/флакон	≤ 600 часток/флакон ≤ 6000 часток/флакон
ОБ'ЄМ, ЩО ВИТЯГАЄТЬСЯ	60.8 мл	≥ 60.0 мл
pH	5,8	5,0 – 7,0
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ - КАРБОПЛАТИН	100,2 %	96,0 – 105,0%
СУПРОВІДНІ ДОМІШКИ (% від заявленої кількості карбоплатину)		
a. Загальні	0,2 %	≤ 1,0 %
b. Цисплатин	<0,1 %	≤ 0,1 %
c. Циклобутандикарбонова кислота	0,1 %	≤ 0,3 %
d. Циклобутанмонокарбонова кислота	Не виявлено	≤ 0,3 %
e. Будь-яка інша супровідна домішка	<0,1 %	≤ 0,2 %
СТЕРИЛЬНІСТЬ	Стерильний	Стерильний
БАКТЕРІАЛЬНІ ЕНДОТОКСИНИ	< 0,06 ЕО/мг	≤ 0,20 ЕО/мг

Випущено: 23 листопада 2022
J.Rijks, M.Sc.
Фармацевт відділу забезпечення якості
Уповноважена особа

