



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

27.11.2023

№ 58229/23/10

КАРБОПЛАТИН-ТЕВА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

концентрат для розчину для інфузій, 10 мг/мл, по 15 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 № 23G29KL

Кількість ввезеного лікарського засобу 1007

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 23.11.2023 № 3730/7.

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)

Віталій БОНДАРЕНКО

(ініціали та прізвище)



Сертифікат випуску серії

Упакований продукт:

Назва продукту:	КАРБОПЛАТИН-ТЕВА концентрат для розчину для інфузій 10 мг/мл 15 мл 1 фл.
Номер серії:	23G29KL
Код товару:	55770280
Дата виробництва:	29 липня 2023
Термін придатності:	липень 2025
Країна, відповідальна за випуск:	Нідерланди
Назва активної речовини:	КАРБОПЛАТИН
Кількість:	1007
Країна:	Україна
Номер РП:	UA/14502/01/01
Графічні роботи:	Версія: D Лот: P007723 Номер: 93102403 - DSSP CARBOPLATIN 150MG=15ML UA Версія: D Лот: P311104 Номер: 93131403 - BYSL CARBOPLATIN 1 VL UA Версія: C Лот: P206564 Номер: 93148403 - ET CARBOPLATIN 150MG=15ML UA

Усі продукти, вказані в цьому документі, були виготовлені, упаковані, протестовані та випущені Фармахемі Б.В.; Свенсвер 5, 2031 GA Харлем, Нідерланди.
Номер Виробничої Ліцензії 4094F. Сертифікат GMP: NL/H 21/2031762A.

Дійсним я затверджую, що наведена вище інформація є справжньою і 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 в відповідності до специфікацій Торгової ліцензії країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування і аналізів серії були розглянуті і визнано відповідність до GMP.

Підписано: J.C.H. Borchert, M.Sc.
Фармацевт, Уповноважена особа
Фармахемі Б.В., 06 Жовтня 2023



D513150

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗІВ

Продукт: КАРБОПЛАТИН-ТЕВА концентрат для розчину для інфузій 10 мг/мл 15 мл 1 фл.
 ID партії: A512331
 Номер серії: 23G29KL
 Дата виробництва: 29 липня, 2023
 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 Y6
ПРОЗОРИСТЬ	Відповідає	Прозорий
МЕХАНІЧНІ ВКЛЮЧЕННЯ (невидимі частки) частки ≥ 10 мкм частки ≥ 25 мкм	29 частка/флакон 0 частка/флакон	≤ 6000 часток/флакон ≤ 600 часток/флакон
ОБ'ЄМ, ЩО ВИТЯГАЄТЬСЯ	15,4 мл	≥ 15.0 мл
pH	5,5	5,0 – 7,0
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ - КАРБОПЛАТИН	100,1 %	96,0 – 105,0%
СУПРОВІДНІ ДОМІШКИ (% від заявленої кількості карбоплатину) а. Загальні б. Цисплатин в. Циклобутандикарбонова кислота г. Циклобутанмонокарбонова кислота д. Будь-яка інша супровідна домішка	0,2 % < 0,1 % 0,1 % Не виявлено < 0,1 %	$\leq 1,0$ % $\leq 0,1$ % $\leq 0,3$ % $\leq 0,3$ % $\leq 0,2$ %
СТЕРИЛЬНІСТЬ	Стерильний	Стерильний
БАКТЕРІАЛЬНІ ЕНДОТОКСИНИ	< 0,06 ЕО/мг	$\leq 0,20$ ЕО/мг

Випущено: 06 Жовтня 2023
 J.C.H. Borchert, M.Sc.
 Фармацевт відділу забезпечення якості
 Уповноважена особа





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

08.04.2024

№ 15712/24/10

КАРБОПЛАТИН-ТЕВА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

концентрат для розчину для інфузій, 10 мг/мл; по 15 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 № 23J04KH

Кількість ввезеного лікарського засобу 3021

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 08.04.2024 № 0797/8.

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



В. Стефківський
(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗІВ

Продукт: КАРБОПЛАТИН-ТЕВА концентрат для розчину для інфузій 10 мг/мл 15 мл 1 фл.
ID партії: A512849
Номер серії: 23J04KH
Дата виробництва: 04 жовтня, 2023
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 Y6
ПРОЗОРИСТЬ	Відповідає	Прозорий
МЕХАНІЧНІ ВКЛЮЧЕННЯ (невидимі частки) частки ≥ 10 мкм частки ≥ 25 мкм	19 частка/флакон 1 частка/флакон	≤ 6000 часток/флакон ≤ 600 часток/флакон
ОБ'ЄМ, ЩО ВИТЯГАЄТЬСЯ	15,3 мл	≥ 15.0 мл
pH	5,5	5,0 – 7,0
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ - КАРБОПЛАТИН	99,7 %	96,0 – 105,0%
СУПРОВІДНІ ДОМІШКИ (% від заявленої кількості карбоплатину) а. Загальні б. Цисплатин с. Циклобутандикарбонова кислота д. Циклобутанмонокарбонова кислота е. Будь-яка інша супровідна домішка	0,2 % Не виявлено 0,1 % Не виявлено < 0,1 %	$\leq 1,0$ % $\leq 0,1$ % $\leq 0,3$ % $\leq 0,3$ % $\leq 0,2$ %
СТЕРИЛЬНІСТЬ	Стерильний	Стерильний
БАКТЕРІАЛЬНІ ЕНДОТОКСИНИ	< 0,06 ЕО/мг	$\leq 0,20$ ЕО/мг

Випущено: 01 березня 2024
A.S. Hoekstra, Ph.D.
Фармацевт відділу забезпечення якості
Уповноважена особа



Ох.ан. № 1667
06.05.24

Сертифікат випуску серії

Упакований продукт:

Назва продукту:	КАРБОПЛАТИН-ТЕВА концентрат для розчину для інфузій 10 мг/мл 15 мл 1 фл.
Номер серії:	23J04KH
Код товару:	55770280
Дата виробництва:	4 жовтня 2023
Термін придатності:	жовтень 2025
Країна, відповідальна за випуск:	Нідерланди
Назва активної речовини:	КАРБОПЛАТИН
Кількість:	3021
Країна:	Україна
Номер РП:	UA/14502/01/01
Графічні роботи:	Версія: D Лот: P410925 Номер: 93102403 - DSSP CARBOPLATIN 150MG=15ML UA Версія: D Лот: P313004 Номер: 93131403 - BYSL CARBOPLATIN 1 VL UA Версія: C Лот: P206564 Номер: 93148403 - ET CARBOPLATIN 150MG=15ML UA Версія: C Лот: P410943 Номер: 93148403 - ET CARBOPLATIN 150MG=15ML UA

Усі 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 21/2031762A.

Дійсним я затверджую, що наведена вище інформація є справжньою і 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 в відповідності до специфікацій Торгової ліцензії країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування і аналізів серії були розглянуті і визнано відповідність до GMP.

Підписано: A.S. Hoekstra, Ph.D.

Фармацевт, Уповноважена особа

Фармахемі Б.В., 1 березня 2023



D514041