



**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**

19.12.2023

№ 62888/23/10

КАРБОПЛАТИН МЕДАК

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**концентрат для розчину для інфузій, 10 мг/мл, по 60 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 № **F230448B**

Кількість ввезеного лікарського засобу 900

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 18.12.2023 № 4023/2.

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)



medacGesellschaft für klinische
Spezialpräparate mbH

Лікарський засіб

КАРБОПЛАТИН МЕДАК

Drug product

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

CARBOPLATIN MEDAC

concentrate for solution for infusion, 10 mg/ml; 60 ml in a vial; 1 vial in a carton

Діюча речовина

Карбоплатин

Active ingredient

Carboplatin

Номер серії

F230448B

Batch number

Дата виробництва

23.06.2023

Термін придатності

23.06.2025

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 $\geq 10 \mu\text{m}$. Not more than 6000 particles/vial $\geq 10 \mu\text{m}$. Не більше 600 часток/флакон $\geq 25 \mu\text{m}$. Not more than 600 particles/vial $\geq 25 \mu\text{m}$.	16 0
Об'єм, що витягається Extractable volume (Ph. Eur. 2.9.17)	60 мл флакон: $\geq 60,0$ мл 60 ml vial: ≥ 60.0 ml	60,7 мл (ml)
pH pH (Ph. Eur. 2.2.3)	Від 5,0 до 7,0 From 5.0 to 7.0	6,2



Рх. 011165
Віг. 06.11.23 JKH

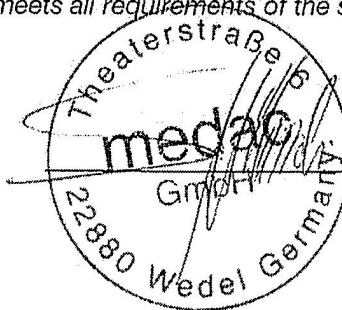
medacGesellschaft für klinische
Spezialpräparate mbH

<u>ПОКАЗНИК</u> TEST	<u>СПЕЦИФІКАЦІЯ</u> SPECIFICATION	<u>РЕЗУЛЬТАТ</u> <u>АНАЛІЗУ</u> TEST RESULT
Індивідуальні невідомі домішки <i>Individual unknown impurities</i>	Не більше 0,2 % <i>Not more than 0.2 %</i>	< 0,05 %
Загальний вміст домішок <i>Total impurities</i>	Не більше 1,5 % <i>Not more than 1.5 %</i>	0,1 %
Стерильність <i>Sterility</i> (Ph. Eur. 2.6.1)	Препарат повинен бути стерильним. <i>The drug product must be sterile.</i>	Відповідає вимогам <i>Complies</i>
Бактеріальні ендотоксини <i>Bacterial endotoxins</i> (Ph. Eur. 2.6.14)	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 02.11.2023



СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Номер: 0211230724

Назва препарату: КАРБОПЛАТИН МЕДАК – Carboplatin medac

Країна-імпортер: Україна

Реєстраційне
посвідчення №:

UA/10829/01/01

Сила дії / Активність: 600,0 мг

Серія №:

F230448B

Лікарська форма: Конц. д. інф.

Серія № (Bulk):

2306026

Власник ліцензії: «медак» (medac)

Дата виробництва:

23.06.2023

Термін придатності:

23.06.2025

Розмір упаковки:

60 мл

Дата випуску:

25.10.2023

Тип упаковки:

Флакон 100Н

Об'єм випуску:

1500

Назва та адреса
виробникаЕтап
виробництваНомер 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. Герфурт
(D. Herfurth)«медак ГмбХ»
(medac GmbH)
Театерштрассе 6
(Theaterstraße 6)
22880 Ведель
НімеччинаГотовий продукт
та випуск

DE_SH_01_MIA_2023_0005

А. Вестендорф
(A. Westendorf)

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/маркування та контроль якості, на вищевказаних 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

02.11.2023

Дата підпису

/підписано/

Підпис уповноваженої особи

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