



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

11.11.2024

№ 56975/24/10

КАРБОПЛАТИН-ТЕВА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

концентрат для розчину для інфузій, 10 мг/мл, по 45 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 № 10000441

Кількість ввезеного лікарського засобу 1199

Виробник

Фармахеми Б.В., Нідерланди

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Тева Україна", ідент.
код: 34770471

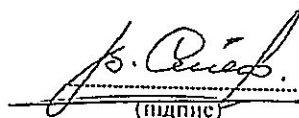
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 04.11.2024 № 3393/1.

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

Начальник державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками
(посада особа органу державного контролю)




(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)



Сертифікат випуску серії

Код матеріалу	55770380	Номер серії для інспекції	40000271759
Опис матеріалу	Карбоплатин-Тева, концентрат для розчину для інфузій, 10 мг/мл №1(1 флакон х 45 мл)		
Серія	10000441	Розмір серії	1199 упаковок
Дата виробництва	22 травня 2024	Строк придатності	травень 2026
Умови зберігання	Не більше ніж 25°C	Дата пакування	31 липня 2024
Архівна кількість	1		
Лікарська форма	Розчин для ін'єкцій	Тип пакування	Скляний флакон
Сила дії/Активність	Карбоплатину 10 мг/мл	Розмір упаковки	1
Країна походження	Нідерланди	Код продукту на ринку	-
Країна-імпортер	Україна	Номер реєстраційного посвідчення	UA/14502/01/01

Дільниця, що відповідає за випуск серії

назва Фармахемі БВ,
адреса Свенсвег 5, 2031 GA Харлем, Нідерланди
номер ліцензії 4094F
номер сертифіката відповідності GMP NL/H 21/2031762A

Дільниця, що відповідає за контроль серії

назва Фармахемі БВ,
адреса Свенсвег 5, 2031 GA Харлем, Нідерланди
номер ліцензії 4094F
номер сертифіката відповідності GMP NL/H 21/2031762A

Дільниця, що відповідає за пакування серії

назва Фармахемі БВ,
адреса Свенсвег 5, 2031 GA Харлем, Нідерланди
номер ліцензії 4094F
номер сертифіката відповідності GMP NL/H 21/2031762A

Пакувальні матеріали	SKU пакування	Серії	Номер перегляду
DSSP CARBOPLATIN 450MG=45ML UA	93102404	P312788	C
BYSL CARBOPLATIN 1 VL UA	93131403	7000079252	F
ET CARBOPLATIN 450MG=45ML UA	93148404	P311018	C

Дільниця, що відповідає за виробництво серії "in bulk"

назва Фармахемі БВ,
адреса Свенсвег 5, 2031 GA Харлем, Нідерланди
номер ліцензії 4094F
номер сертифіката відповідності GMP NL/H 21/2031762A

Опис SKU	Номер SKU	серії	Дата виробництва
Carboplatin 10 mg/ml 50R BULK	51772800	24E22L	22 травня 2024

Дільниця виробництва діючої речовини

назва -
адреса -
номер ліцензії -
номер сертифіката відповідності GMP -
номер FEI -

Опис SKU	Номер SKU	No Серії	CEP/DMF
-	-	-	-



Розслідування - ні
Процес валідації серії - ні

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 дільниці (дільницях) у повній відповідності до вимог GMP, встановленими місцевим регулюючим органом, і в відповідності до специфікацій Торгової ліцензії країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування і аналізів серії було розглянуто та визнано відповідність GMP.

Випущено: Johan Borchert, уповноважена особа.

Дата/час: 03 жовтня 2024, 13:42:17

Документ створений в електронній системі з електронним підписом





СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Продукт: КАРБОПЛАТИН-ТЕВА концентрат для розчину для інфузій 10 мг/мл 45 мл
1 фл.
ID партії: A514181
Номер серії: 10000441
Дата виробництва: 22 травня, 2024
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
ПРОЗОРІСТЬ	Відповідає	Прозорий
МЕХАНІЧНІ ВКЛЮЧЕННЯ (невидимі частки) частки ≥ 25 мкм частки ≥ 10 мкм	3 частки/флакон 21 частка/флакон	≤ 600 часток/флакон ≤ 6000 часток/флакон
ОБ'ЄМ, ЩО ВИТЯГАЄТЬСЯ	45.9 мл	≥ 45.0 мл
pH	5.5	5.0 – 7.0
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ - КАРБОПЛАТИН	100.7 %	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	0.3 % < 0.1% 0.1 % Не виявлено 0.1 %	≤ 1.0 % ≤ 0.1 % ≤ 0.3 % ≤ 0.3 % ≤ 0.2 %
СТЕРИЛЬНІСТЬ	Відповідає	Стерильний
БАКТЕРІАЛЬНІ ЕНДОТОКСИНИ	< 0.06 ЕО/мг	≤ 0.20 ЕО/мг

Випущено: 03 жовтня 2024
J.C.H. Borchert, M.Sc.
Фармацевт відділу забезпечення якості
Уповноважена особа



Сертифікат випуску серії

Код матеріалу	55770380	Номер серії для інспекції	40000271759
Опис матеріалу	Карбоплатин-Тева, концентрат для розчину для інфузій, 10 мг/мл №1(1 флакон х 45 мл)		
Серія	10000441	Розмір серії	1199 упаковок
Дата виробництва	22 травня 2024	Строк придатності	травень 2026
Умови зберігання	Не більше ніж 25°C	Дата пакування	31 липня 2024
Архівна кількість	1		
Лікарська форма	Розчин для ін'єкцій	Тип пакування	Скляний флакон
Сила дії/Активність	Карбоплатину 10 мг/мл	Розмір упаковки	1
Країна походження	Нідерланди	Код продукту на ринку	-
Країна-імпортер	Україна	Номер реєстраційного посвідчення	UA/14502/01/01

Дільниця, що відповідає за випуск серії

назва Фармахемі БВ,
адреса Свенсвег 5, 2031 GA Харлем, Нідерланди
номер ліцензії 4094F
номер сертифіката відповідності GMP NL/H 21/2031762A

Дільниця, що відповідає за контроль серії

назва Фармахемі БВ,
адреса Свенсвег 5, 2031 GA Харлем, Нідерланди
номер ліцензії 4094F
номер сертифіката відповідності GMP NL/H 21/2031762A

Дільниця, що відповідає за пакування серії

назва Фармахемі БВ,
адреса Свенсвег 5, 2031 GA Харлем, Нідерланди
номер ліцензії 4094F
номер сертифіката відповідності GMP NL/H 21/2031762A

Пакувальні матеріали	SKU пакування	Серії	Номер перегляду
DSSP CARBOPLATIN 450MG=45ML UA	93102404	P312788	C
BYSL CARBOPLATIN 1 VL UA	93131403	7000079252	F
ET CARBOPLATIN 450MG=45ML UA	93148404	P311018	C

Дільниця, що відповідає за виробництво серії "in bulk"

назва Фармахемі БВ,
адреса Свенсвег 5, 2031 GA Харлем, Нідерланди
номер ліцензії 4094F
номер сертифіката відповідності GMP NL/H 21/2031762A

Опис SKU	Номер SKU	серії	Дата виробництва
Carboplatin 10 mg/ml 50R BULK	51772800	24E22L	22 травня 2024

Дільниця виробництва діючої речовини

назва -
адреса -
номер ліцензії -
номер сертифіката відповідності GMP -
номер FEI -

Опис SKU	Номер SKU	No Серії	CEP/DMF
-	-	-	-



Розслідування - ні
Процес валідації серії - ні

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 дільниці (дільницях) у повній відповідності до вимог GMP, встановленими місцевим регулюючим органом, і в відповідності до специфікацій Торгової ліцензії країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування і аналізів серії було розглянуто та визнано відповідність GMP.

Випущено: Johan Borchert, уповноважена особа.

Дата/час: 03 жовтня 2024, 13:42:17

Документ створений в електронній системі з електронним підписом





СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Продукт: КАРБОПЛАТИН-ТЕВА концентрат для розчину для інфузій 10 мг/мл 45 мл
1 фл.
ID партії: A514181
Номер серії: 10000441
Дата виробництва: 22 травня, 2024
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
ПРОЗОРІСТЬ	Відповідає	Прозорий
МЕХАНІЧНІ ВКЛЮЧЕННЯ (невидимі частки) частки ≥ 25 мкм частки ≥ 10 мкм	3 частки/флакон 21 частка/флакон	≤ 600 часток/флакон ≤ 6000 часток/флакон
ОБ'ЄМ, ЩО ВИТЯГАЄТЬСЯ	45.9 мл	≥ 45.0 мл
pH	5.5	5.0 – 7.0
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ - КАРБОПЛАТИН	100.7 %	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	0.3 % < 0.1% 0.1 % Не виявлено 0.1 %	≤ 1.0 % ≤ 0.1 % ≤ 0.3 % ≤ 0.3 % ≤ 0.2 %
СТЕРИЛЬНІСТЬ	Відповідає	Стерильний
БАКТЕРІАЛЬНІ ЕНДОТОКСИНИ	< 0.06 ЕО/мг	≤ 0.20 ЕО/мг

Випущено: 03 жовтня 2024
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

11.11.2024

№ 56975/24/10

КАРБОПЛАТИН-ТЕВА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

концентрат для розчину для інфузій, 10 мг/мл, по 45 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 № 10000441

Кількість ввезеного лікарського засобу 1199

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 04.11.2024 № 3393/1.

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

Начальник державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками
(посада особа органу державного контролю)




(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)

