



**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**

22.05.2024

№ 25116/24/10

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 № **B240100A**

Кількість ввезеного лікарського засобу 200

Виробник

**Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате 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 16.05.2024 № 1404/4.

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

Начальник
(посада особа органу державного контролю)



(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)





Anlage 1 zu SOP VV-QUAL-009454 Version 10

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ / CERTIFICATE OF ANALYSIS № 2604241019

Лікарський засіб

Drug product

Діюча речовина

Active ingredient

Номер серії

Batch number

Дата виробництва

Date of manufacture

КАРБОПЛАТИН МЕДАК

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

CARBOPLATIN MEDAC

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

Карбоплатин

Carboplatin

B240100A

15.02.2024

Термін придатності

Expiry date

15.02.2026

<u>ПОКАЗНИК</u> TEST	<u>СПЕЦИФІКАЦІЯ</u> SPECIFICATION	<u>РЕЗУЛЬТАТ</u> 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 ($\leq Y_6$). 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 $\geq 25 \mu\text{m}$.	14 1
Об'єм, що витягається Extractable volume (Ph. Eur. 2.9.17)	15 мл флакон: $\geq 15,0$ мл 15 ml 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.	5,7



Стор. 1 із 3

Врач 0841
Віг 14.05.24

ПОКАЗНИК TEST	СПЕЦИФІКАЦІЯ SPECIFICATION	РЕЗУЛЬТАТ АНАЛІЗУ TEST RESULT
Ідентифікація: Identification:		
ВЕРХ HPLC	А. Час утримування піку карбоплатину на хроматограмі випробовуваного розчину, приготовленого для випробування «Кількісне визначення», повинен відповідати часу утримування піку карбоплатину на хроматограмі розчину порівняння. <i>A. The retention time of the carboplatin peak in the chromatogram of the test solution prepared for test "Assay" must correspond to the retention time of the carboplatin peak in the chromatogram of the reference solution.</i>	Відповідає вимогам Complies
ТШХ TLC	В. На хроматограмі випробовуваного розчину повинна виявлятися основна пляма, що має значення R_f , як у основної плями на хроматограмі розчину порівняння, що відповідає їй за зовнішнім виглядом. <i>B. The chromatogram of the test solution should show a principal spot with an R_f-value similar to that of the principle spot in the chromatogram of the reference solution corresponding to it by appearance.</i>	Відповідає вимогам Complies
Кількісне визначення (ВЕРХ) Assay (HPLC)	Від 95 % до 105 % від заявленої кількості. <i>From 95 % to 105 % of the labeled amount.</i>	99,8 %
Супутні домішки (ВЕРХ): Related substances (HPLC):		
Цисплатин Cisplatin	Не більше 0,25 % <i>Not more than 0.25 %</i>	< 0,05 %
Циклобутан-1,1-дикарбонова кислота Cyclobutane-1,1-dicarboxylic acid	Не більше 1 % <i>Not more than 1 %</i>	0,09 %
Водноплатиновий (II) комплекс Aquaplatinum (II)-complex	Не більше 0,3 % <i>Not more than 0.3 %</i>	0,08 %
Диводноплатиновий (II) комплекс Diaquaplatinum (II)-complex	Не більше 0,2 % <i>Not more than 0.2 %</i>	< 0,05 %
Сума невідомих домішок з відносним часом утримування ~ 0,39 <i>Sum of unknown impurities with Relative Retention Time ~ 0.39</i>	Не більше 0,2 % <i>Not more than 0.2 %</i>	< 0,05 %





Anlage I zu SOP VV-QUAL-009454 Version 10

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ / CERTIFICATE OF ANALYSIS № 2604241019

ПОКАЗНИК <i>TEST</i>	СПЕЦИФІКАЦІЯ <i>SPECIFICATION</i>	РЕЗУЛЬТАТ АНАЛІЗУ <i>TEST RESULT</i>
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>	0,2 %
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* 26.04.2024





CERTIFICATE OF CONFORMITY

No.: 2604241019

Name of product:	КАРБОПЛАТИН МЕДАК - Carboplatin medac		
Importing Country:	Ukraine	MA-No.:	UA/10829/01/01
Strength / Potency:	150,0 mg	Batch No.:	B240100A
Dosage form:	Conc. f. inf.	Batch No. (Bulk):	2401001
Licence Holder:	medac	Manufacturing date:	15.02.2024
		Expiry date:	15.02.2026
Package size:	15 ml	Date of release:	26.04.2024
Package type:	20R-vial		
Amount released:	14199		

Name and address of manufacturer:	Stage of manufacturing	No. of manufacturing licence or GMP certificate	Name of Qualified Person
Oncotec Pharma Produktion GmbH Am Pharmapark 06861 Dessau-Roßlau Germany	Bulk product	DE_ST_01_MIA_2024_0002	Dr. S. Huth
medac GmbH Theaterstraße 6 22880 Wedel Germany	Finished product and release	DE_SH_01_MIA_2023_0005	A. Westendorf

Results of analysis: see separate Certificate of Analysis
Comments/remarks: none

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above mentioned sites in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorisation of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP. Above mentioned batch is released for export.

Name and position of person
authorising the batch release:

- ☐ Steffen Dirks
- ☐ Dr. Christoph Mühlenbrock
- ☐ Aske Schröder
- ☐ Aron Westendorf
- ☒ Jan Voß

Pharmacist, QP according Article 48, Directive 2001/83/EC



26.04.2024
Date of Signature



Signature Qualified Person

/логотип: «медак» (medac)/

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Номер: 2604241019

Назва препарату:	КАРБОПЛАТИН МЕДАК – Carboplatin medac		
Країна-імпортер:	Україна	Реєстраційне посвідчення №:	UA/10829/01/01
Сила дії / Активність:	150,0 мг	Серія №:	B240100A
Лікарська форма:	Конц. д. інф.	Серія № (Bulk):	2401001
Власник ліцензії:	«медак» (medac)	Дата виробництва:	15.02.2024
		Термін придатності:	15.02.2026
Розмір упаковки:	15 мл	Дата випуску:	26.04.2024
Тип упаковки:	Флакон 20R		
Об'єм випуску:	14199		

Назва та адреса виробника	Етап виробництва	Номер 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_2024_0002	д-р С. Гут (S. Huth)
«медак ГмбХ» (medac GmbH) Театерштрассе 6 (Theaterstraße 6) 22880 Ведель Німеччина	Готовий 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 (Christoph Mühlenbrock)
- ☐ Аске Шрьодер (Aske Schröder)
- ☐ Арон Вестендорф (Aron Westendorf)
- ☒ Ян Фосс (Jan Voß)

Фармацевт, УО згідно статті 48, Директива 2001/83/ЕС

26.04.2024
Дата підпису

/підписано/
Підпис уповноваженої особи



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