



03-жовтня-2024

13:42:18

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 Свенсвер 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 Свенсвер 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 Свенсвер 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 Свенсвер 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	Но Серії
-	-	-

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





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 ділянці (ділянцях) 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
ПРОЗОРИСТЬ	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 в. Циклобутандикарбонова кислота г. 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

Фармахемі Б.В., Нідерланди

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

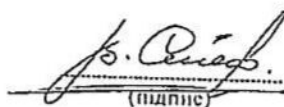
Товариство з обмеженою відповідальністю "Тева Україна", ідент.
код: 34770471

(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 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




(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)

