



**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**

30.04.2024

№ 10728/24/10

ДОПОЛО

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**концентрат для розчину для інфузій, ліпосомальний, 2 мг/мл; по 25 мл (50 мг)
концентрату у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/17269/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 21.03.2025

Серія лікарського засобу № **502462**

Кількість ввезеного лікарського засобу **767**

Виробник

НАТКО ФАРМА ЛІМІТЕД, Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Др. Редді'с
Лабораторіз", ідент. код: 37560808**

(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 **15.03.2024 № 0462/1.**

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Лабораторія фармакопейного аналізу ДП "Український науковий фармакопейний центр
якості лікарських засобів" (м.Харків, вул. Астрономічна, 33)

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 30.04.2024 № 347/30624

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають**
вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

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)



Директор **СТЕФКІВСЬКИЙ**
(ініціали та прізвище)

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Продукт: ДОПОЛО, концентрат для розчину для інфузій, ліпосомальний 2 мг/мл по 25 мл (50 мг/25 мл) у флаконах №1 1 флакон містить: доксорубіцину гідрохлорид пегільований ліпосомальний в перерахуванні на доксорубіцину гідрохлорид 50 мг	Країна-виробник: Індія
Серія №: 502462	Об'єм партії: 1344 упаковок
Аналітичний звіт №: 1800KFP24000010	Дата випробування: 19.01.2024
Дата виробництва: 01.2024	Термін придатності: 12.2025
№ реєстраційного посвідчення: UA/17269/01/01	Дійсний до: 21.03.2024
Наказ МОЗ України: №629 від 21.03.2019	
Розмір та тип пакування:	25 мл (50 мг) концентрату у флаконі, 1 флакон в картонній коробці з маркуванням українською мовою.
Найменування, адреса та номер ліцензії виробника та контролю якості:	НАТКО ФАРМА ЛІМІТЕД Фармацевтичний підрозділ, Котур, округ Рангаредді, Телангана 509 228, Індія, Виробнича ліцензія №164/MN/AP/95/F/R

№ з/п	Тест	Специфікація	Результат
1	Опис	Напівпрозора ліпосомальна дисперсія червоного кольору	Напівпрозора ліпосомальна дисперсія червоного кольору
2	Ідентифікація:		
	а) ВЕРХ (USP<621>)	Час утримування основного піку на хроматограмі випробовуваного розчину відповідає часу утримання основного піку на хроматограмі стандартного розчину отриманого при кількісному визначенні.	Час утримування основного піку на хроматограмі випробовуваного розчину відповідає часу утримання основного піку на хроматограмі стандартного розчину отриманого при кількісному визначенні.
	б) УФ поглинання (USP<197>)	Випробування має показувати максимуми поглинання $\pm$ 2 нм відносно максимумів поглинання стандарту	Випробування показує максимуми поглинання $\pm$ 2 нм відносно максимумів поглинання стандарту
3	Середній розмір часток	Між 75,0 та 100,0 нм	83.5 нм
4	Розподілення часток за розміром (за допомогою аналізатора розміру часток Zeta Sizer) D(10) D(50) D(90)	Між 40 та 60 нм Між 60 та 80 нм Між 85 та 120 нм	52 нм 72 нм 106 нм
5	Осмоляльність (USP<785>)	Між 310 та 390 мОсмоль/кг води	334 мОсмоль/кг води
6	pH (USP<791>)	Між 6,3 та 6,7	6.38
7	Об'єм в контейнері (USP<1>)	Не менше 25 мл	25 мл
8	Механічні включення Видимі механічні включення	Вільний від видимих часток	Вільний від видимих часток
9	Механічні включення (на контейнер) (USP<788>Метод II)		

Примітка: Продукт відповідає вищезазначеній специфікації	
Протестовано:	Документ перевірений:
Підпис	Підпис
Дата: 01.02.2024	Дата: 07.02.2024

Переклад згідно оригіналу



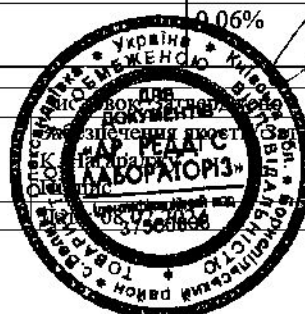
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Продукт: ДОПОЛО, концентрат для розчину для інфузій, ліпосомальний 2 мг/мл по 25 мл (50 мг/25 мл) у флаконах №1 1 флакон містить: доксорубіцину гідрохлорид пегільований ліпосомальний в перерахуванні на доксорубіцину гідрохлорид 50 мг	Країна-виробник: Індія
Серія №: 502462	Об'єм партії: 1344 упаковок
Аналітичний звіт №: 1800KFP24000010	Дата випробування: 19.01.2024
Дата виробництва: 01.2024	Термін придатності: 12.2025
№ реєстраційного посвідчення: UA/17269/01/01	Дійсний до: 21.03.2024
Наказ МОЗ України: №629 від 21.03.2019	
Розмір та тип пакування:	25 мл (50 мг) концентрату у флаконі, 1 флакон в картонній коробці з маркуванням українською мовою.
Найменування, адреса та номер ліцензії виробника та контролю якості:	НАТКО ФАРМА ЛІМІТЕД Фармацевтичний підрозділ, Котур, округ Рангаредді, Телангана 509 228, Індія, Виробнича ліцензія №164/MN/AP/95/F/R

	а) ≥ 10 мкм	Не більше 3000 від середнього числа часток має бути більше або дорівнювати 10 мкм	0		
	б) ≥ 25 мкм	Не більше 300 від середнього числа часток має бути більше або дорівнювати 25 мкм			
10	Розчинення (ВЕРХ) (USP<621>)				
	а) у буферному розчині рН 6,5 при температурі 47°C	Не менше 30% через 2 години діючої речовини вивільняється з ліпосом.	51%	52%	52%
			52%	53%	53%
		Не менше 70% через 8 годин діючої речовини вивільняється з ліпосом.	94%	94%	94%
			94%	94%	94%
	б) у буферному розчині з сироватки крові ембріонів корів рН 6,5 при температурі 47°C	Не менше 80% діючої речовини вивільняється з ліпосом через 5 годин.	97%	97%	96%
			97%	97%	97%
11	Кількісне визначення (ВЕРХ) (Доксорубіцину гідрохлорид) (USP<621>)	Кожен мл містить доксорубіцину гідрохлориду між 95,0% (1,90 мг) та 105,0% (2,10 мг) від заявленої кількості	101.3% (2.03 мг/мл)		
12	Процентний вміст захопленої діючої речовини (ВЕРХ) (USP<621>)	Не менше 95,0 % від кількісного вмісту	97,7%		
13	Процентний вміст незахопленої діючої речовини (ВЕРХ)	Не більше 5,0 %	0,80%		
14	Супутні домішки (ВЕРХ) (USP<621>)				
	а) Доксорубіцинон	Не більше 0.5 %	0.01%		
	б) 9-Карбокси доксорубіцин	Не більше 0.5 %	<ЛКВ (ліміту кількісного визначення=0.030%)		
	в) Тригідрокситетрацендіон	Не більше 0.5 %	<ЛКВ (ліміту кількісного визначення=0.017%)		
	г) Домішка олефіну	Не більше 0.5 %	<ЛКВ (ліміту кількісного визначення=0.0151%)		
	е) Специфікований продукт розкладу при RRT 1.57	Не більше 0.3%	<0.05%		
	ф) Специфікований продукт розкладу при RRT 2.10	Не більше 0.5 %	0.06%		

Примітка: Продукт відповідає вищезазначеній специфікації	
Протестовано:	Документ перевірений:
Підпис	Підпис
Дата: 01.02.2024	Дата: 07.02.2024

Переклад згідно оригіналу



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Продукт: ДОПОЛО, концентрат для розчину для інфузій, ліпосомальний 2 мг/мл по 25 мл (50 мг/25 мл) у флаконах №1 1 флакон містить: доксорубіцину гідрохлорид пегільований ліпосомальний в перерахуванні на доксорубіцину гідрохлорид 50 мг	Країна-виробник: Індія
Серія №: 502462	Об'єм партії: 1344 упаковок
Аналітичний звіт №: 1800KFP24000010	Дата випробування: 19.01.2024
Дата виробництва: 01.2024	Термін придатності: 12.2025
№ реєстраційного посвідчення: UA/17269/01/01	Дійсний до: 21.03.2024
Наказ МОЗ України: №629 від 21.03.2019	
Розмір та тип пакування:	25 мл (50 мг) концентрату у флаконі, 1 флакон в картонній коробці з маркуванням українською мовою.
Найменування, адреса та номер ліцензії виробника та контролю якості:	НАТКО ФАРМА ЛІМІТЕД Фармацевтичний підрозділ, Котур, округ Рангаредді, Телангана 509 228, Індія, Виробнича ліцензія №164/MN/AP/95/F/R

	g) Домішка Димеру	Не більше 0.3%	<ЛКВ (ліміту кількісного визначення=0.0239%)
	h) будь-яка неспецифікована домішка	Не більше 0.3%	<0.05%
	i) Сума домішок	Не більше 1.2 %	0.08%
15	Стерильність (USP<71>)	Має відповідати вимогам Фарм. США	Відповідає вимогам Фарм. США
16	Бактеріальні ендотоксини (USP<85>)	Не більше 1.9 «Фарм. США ЕО/мг» доксорубіцину гідрохлориду	<0,948 Фарм. США ЕО/мг
17	Залишкова кількість органічних розчинників (USP<467>)	Відповідає вимогам діючого видання Фарм. США загальної статті для залишкових розчинників <467> відповідно до Варіанту – II	Відповідає вимогам діючого видання Фарм. США загальної статті для залишкових розчинників <467> відповідно до Варіанту – II
	Етанол (ГХ) (USP<621>)	Не більше 300 ppm	36 ppm

Декларація про сертифікацію

“Цим засвідчую, що вищевикладена інформація справжня і точна. Ця серія продукту була виготовлена, включаючи упаковку/маркування та перевірку якості, на згаданому сайті (ах) у повній відповідності з вимогами GMP місцевого Регуляторної органу і відповідно до специфікацій, що містяться в реєстраційному досьє / торговій ліцензії країни-імпортера або у досьє специфікації продукту для досліджуваних лікарських засобів. Документи по обробці, упаковці та аналізу були порівняні та встановлено відповідність GMP.”



Примітка: Продукт відповідає вищезазначеній специфікації	
Протестовано:	Документ перевірений:
Підпис	Підпис
Дата: 01.02.2024	Дата: 07.02.2024

Переклад згідно оригіналу

