

4

Логотип компанії

Сертифікат аналізу

Країна-виробник: Індія

Ресетраційне посвідчення в Україні: UA/20329/01/01

Країна-імпортер: Україна

Дата закінчення терміну дії: 15.01.2029

|                                             |                                    |                                         |                                                                                                                                |
|---------------------------------------------|------------------------------------|-----------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Назва продукту                              | ОКСАЛИПЛАТИН-ААР                   | № партії                                | 4FOX093                                                                                                                        |
| Діюча речовина та кількість на одиницю дози | Оксаліплатин 5 мг/мл               | Дата виробництва                        | 06-2024                                                                                                                        |
| Лікарська форма                             | концентрат для розчину для інфузій | Термін придатності                      | 05-2026                                                                                                                        |
| Розмір і тип упаковки                       | 10 мл (50 мг) у флаконі №1         | Дата відбору проб                       | 18-06-2024                                                                                                                     |
| Номер серії                                 | X4FOX093A                          | Дата аналізу                            | 18-06-2024                                                                                                                     |
| Розмір серії                                | 1034 упаковки                      | Дата випуску                            | 06-07-2024                                                                                                                     |
| № затвердження контролю якості              | B/24/007226                        | Фармакопейне посилання                  | USP                                                                                                                            |
| Ліцензія на виробництво                     | MB 05 201                          | Сертифікат відповідності вимогам GMP №: | 024/2023/GMP                                                                                                                   |
| Назва виробника                             | Венус Ремедіс Лімітед              | Адреса виробничої ділянки               | Хіал Топ Індустріал Естейт, Джармаджрі, ЕПІП Фаза-І (Екети), Бхатолі Калан, Бадлі, Дістт. Солан, Хімачал Прадеш, 173205, Індія |

| Показник якості                      | Допустимі межі                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Результати                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|--------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Опис                                 | Прозорий, без видимих часток, безбарвний розчин у скляному флаконі.                                                                                                                                                                                                                                   | Прозорий, без видимих часток, безбарвний розчин у скляному флаконі.                                                                                                                                                                                                                                   |
| Ідентифікація                        | 2.1. УФ-спектри випробуваного та стандартного розчинів мають максимуми при тих самих довжинах хвиль<br>2.2 Час утримування основного піка на хроматограмі випробуваного розчину відповідає часу утримування основного піка на хроматограмі стандартного розчину у випробуванні «Кількісне визначення» | 2.1. УФ-спектри випробуваного та стандартного розчинів мають максимуми при тих самих довжинах хвиль<br>2.2 Час утримування основного піка на хроматограмі випробуваного розчину відповідає часу утримування основного піка на хроматограмі стандартного розчину у випробуванні «Кількісне визначення» |
| pH                                   | Не менше 4,00 і не більше 7,00                                                                                                                                                                                                                                                                        | 5,2                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Механічні включення: невидимі частки | Середня кількість: для часток $\geq 25$ мкм - не більше 600 /флакон<br>для часток $\geq 10$ мкм - не більше 6000 /флакон                                                                                                                                                                              | 1 частка/флакон<br>59 часток/флакон                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Механічні включення: видимі частки   | Будь-які видимі частки мають бути відсутні                                                                                                                                                                                                                                                            | Немає видимих часток                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Об'єм, що витісняється               | Не менше 10,0 мл                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 10,5 мл                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Бактеріальні ендотоксини             | Не більше 1,0 USP МО/мг оксаліплатину                                                                                                                                                                                                                                                                 | Менше 1,0 USP МО/мг оксаліплатину                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Стерильність                         | Має бути стерильним                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Стерильний                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Вміст органічних домішок             | (A) Щавлева кислота - не більше 0,60%<br>(B) (SP-4-2) - Діаква [(1R,2R)-циклогексан-1,2-діамін-N,N']платина не більше 0,65%<br>(C) Діаководіаміно циклогексану платини димер - не більше 0,50%                                                                                                        | 0,11%<br>0,11%<br>0,01%                                                                                                                                                                                                                                                                               |



Назва компанії, адреса, контактні дані

Назви та адреси виробничих



Логотип компанії

|                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                      |
|--------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|
|                                | (D) Будь-яка інша неідентифікована домішка – не більше 0,20%<br>Сума домішок (A) + (B) + (D) – не більше 2,45%                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Не виявлено<br>0,22% |
| Кількісне визначення           | Не менше 95,0 % і не більше 105,0 % від номінального значення (не менше 4,75 мг/мл і не більше 5,25 мг/мл)                                                                                                                                                                                                                                                                                         | 100,3% (5,02 мг/мл)  |
| Однорідність дозованих одиниць | Вимоги ОДО виконуються, якщо приймальне число для перших 10 одиниць менше або дорівнює 15,0%. Якщо приймальне число більше 15,0%, випробуванню піддають наступні 20 одиниць і обчислюють приймальне число. Вимоги виконуються, якщо кінцеве приймальне число для 30 дозованих одиниць менше або дорівнює 15,0% і жоден індивідуальний вміст у дозованій одиниці не менше 0,75 М і не більше 1,25 М | 2,8%                 |

Коментарі:

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                     |                                                  |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|--------------------------------------------------|
| Зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці в захищеному від світла місці при температурі не вище 30 °С. Не заморозувати.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                     |                                                  |
| Заява про сертифікацію: «Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукту була вироблена (включаючи пакування/маркування) і контроль якості був проведений на вищезазначеній виробничій ділянці у повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, та специфікацій, що містяться в реєстраційному посвідченні країни-імпортера. Заяви про обробку пакування та аналізи серії були перевірені та визнана їх відповідність вимогам GMP». |                                                     |                                                  |
| Проаналізовано                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Перевірено                                          | Затверджено                                      |
| Ім'я: АНКІТА ЧОХАН                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Ім'я: РАХУЛ БХАТІА                                  | Ім'я: АНУТОШІ КУМАР                              |
| Посада: Інженер відділу контролю якості                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Посада: Заступник менеджера відділу контролю якості | Посада: Старший менеджер відділу контролю якості |
| Підпис/Дата: Підпис 06/07/2024                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Підпис/Дата: Підпис 06/07/2024                      | Підпис/Дата: Підпис 06/07/2024                   |



Назва компанії, адреса, контактні дані

Назви та адреси виробників





ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА  
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41  
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК  
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

24.03.2025

№ 55118/25/10

ОКСАЛИПЛАТИН-ААР

(найменування лікарського засобу в ідентифікаційному посвідченні)

концентрат для розчину для інфузій, 5 мг/мл по 10 мл (50 мг) по 1 флакону у картонній  
коробці

(форма випуску, дозування, підпакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/20329/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 15.01.2029

Серія лікарського засобу № X4FOX093A

Кількість ввезеного лікарського засобу 50

Виробник

Венус Ремедіс Лімітед, Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "СПС ФАРМА", ідент.  
код: 44194812

(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 28.10.2024 № 3285/1.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"  
(м.Київ, вул. Кудрявська 10г м.Київ, вул. Кудрявська 8В Київська область, с. Нові Петрівці,  
вул. Івана Франка, 19)

(найменування та місце находження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 21.03.2025 № 0422

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.



(підпис)

