

2

Логотип компанії

Сертифікат аналізу

Країна-виробник: Індія

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

Країна-імпортер: Україна

Дата закінчення терміну дії: 15.01.2029

Назва продукту	ОКСАЛИПЛАТИН-ААР	№ партії	4FOX104
Діюча речовина та кількість на одиницю дози	Оксалиплатин 5 мг/мл	Дата виробництва	06-2024
Лікарська форма	концентрат для розчину для інфузії	Термін придатності	05-2026
Розмір і тип упаковки	20 мл (100 мг) у флаконі №1	Дата відбору проб	07-06-2024
Номер серії	X4FOX104A	Дата аналізу	07-06-2024
Розмір серії	1034 упаковки	Дата випуску	22-06-2024
№ затвердження контролю якості	B/24/006781	Фармакопейне посилання	USP
Ліцензія на виробництво	MB/05/204	Сертифікат відповідності вимогам GMP №:	034/2023-GMP
Назва виробника	Venus Remedies Limited	Адреса виробничої дільниці	Хіла Тон Індустріал Естейт, Джармалжрі, ЕППП Фаза-І (Екети), Бхатолі Калан, Балді, Діст, 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. 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. 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 вclusions: невидимі частки	Середня кількість: для часток ≥ 25 мкм - не більше 6000 флакон для часток ≥ 10 мкм - не більше 6000 флакон	5 часток флакон 708 часток флакон
Механічні вclusions: видимі частки	Будь-які видимі частки мають бути відсутні	Немає видимих часток
Об'єм, що витягається	Не менше 20,0 мл	21,0 мл
Бактеріальні ендотоксини	Не більше 1,0 USP МО мг оксалиплатину	Менше ніж 1,0 USP МО/мг оксалиплатину
Стерильність	Має бути стерильним	Стерильний
Вміст органічних домішок:	(A) Щавлева кислота - не більше 0,60% (B) (SP-4-2) - Діаква [(1R,2R)-циклогексан-1,2-діамін-N,N']платина - не більше 0,65%	0,08% 0,25%



Назва компанії, адреса, контактні дані

Назва та адреси виробничих підприємств



Вх. 08.06.2024

Логотип компанії

	(C) Діақводіаміно циклогексану платини димер – не більше 0.50% (D) Будь-яка інша неідентифікована домішка – не більше 0.20% Сума домішок (A) + (B) + (D) – не більше 2.45%	0,04% 0,04% 0,40%
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)	97,9% (4,90 мг/мл)
Однорідність дозованих одиниць	Вимоги ОДЮ виконуються, якщо приймальне число для перших 10 одиниць менше або дорівнює 15,0%. Якщо приймальне число більше 15,0%, випробуванню підлягають 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	3,1%
Коментарі:	Партія відповідає встановленим стандартам якості згідно зі специфікацією USP/IN	

Зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці в захищеному від світла місці при температурі не вище 30 °C. Не заморожувати.

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 дільниці у повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, та специфікації, що містяться в реєстраційному посвідченні країни-імпортера. Записи про обробку, пакування та аналізи серії були перевірені та визнана їх відповідність вимогам GMP».

Проаналізовано	Перевірено	Затверджено
Ім'я: АНКІТА ЧОХАН	Ім'я: РАХУЛ БХАПА	Ім'я: АШУТОШ КУМАР
Посада: Інженер відділу контролю якості	Посада: Заступник менеджера відділу контролю якості	Посада: Старший менеджер відділу контролю якості
Підпис/Дата: Підпис 22/06/2024	Підпис/Дата: Підпис 22/06/2024	Підпис/Дата: Підпис 22/06/2024



Назва компанії, адреса, контактні дані

Назва та адреса виробничої





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

№ 55119/25/10

ОКСАЛИПЛАТИН-ААР

(найменування лікарського засобу, його єдиний реєстраційний посвідчення)

концентрат для розчину для інфузій, 5 мг/мл по 20 мл (100 мг) у флаконі, по 1 флакону
у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № X4FOX104A

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 фізичної, 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 № 3285/2.

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 знаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 21.03.2025 № 0421

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)

Ольга СРЬОМЕНКО
(ім'я та прізвище)

