



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

пров. Світlichної 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

25.12.2024

№ 61097/24/10П

ЦИСПЛАТИН-ААР

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

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

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/20162/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 15.08.2028

Серія лікарського засобу № X4FC1104B

Кількість ввезеного лікарського засобу 950

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 22.11.2024 № 3660/3.

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




(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО



Сертифікат аналізу

Країна-виробник: Індія

Ресстраційне посвідчення в Україні: UA/20162/01/01

Країна-імпортер: Україна

Дата закінчення терміну дії: 15.08.2028

Назва продукту	ЦИСПЛАТИН-ААР	№ партії	4FOCI104
Діюча речовина та кількість на одиницю дози	Цисплатин 1 мг/мл	Дата виробництва	06-2024
Лікарська форма	концентрат для розчину для інфузій	Термін придатності	05-2026
Розмір і тип упаковки	50 мл (50 мг) у флаконі №1	Дата відбору проб	17-06-2024
Номер серії	X4FCI104B	Дата аналізу	17-06-2024
Розмір серії	1005 упаковок	Дата випуску	01-07-2024
№ затвердження контролю якості	B/24/007221	Фармакопейне посилання	BP
Ліцензія на виробництво	MB/05/204	Сертифікат відповідності вимогам GMP №:	034/2023/GMP
Назва виробника	Венус Ремедіс Лімітед	Адреса виробничої дільниці	Хілл Топ Індустріал Естейт, Джармаджрі, ЕППІ Фаза-I (Екстн), Бхатолі Калан, Бадді, Дістг. Солан, Хімачал Прадеш, 173205, Індія

Показник якості	Допустимі межі		Результати
	випуск	термін придатності	
Опис	Прозорий, від безбарвного до блідо-жовтого кольору розчин у скляному флаконі.		Прозорий, безбарвний розчин у скляному флаконі.
Ідентифікація	2.1. Спектр поглинання випробуваного розчину в діапазоні від 230 до 350 нм демонструє максимум при 300 нм. 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. Спектр поглинання випробуваного розчину в діапазоні від 230 до 350 нм демонструє максимум при 301 нм. 2.2 Час утримування основного піка на хроматограмі випробуваного розчину відповідає часу утримування основного піка на хроматограмі стандартного розчину у випробуванні «Кількісне визначення».
pH	3,5 – 6,5		4,2
Об'єм, що витягається: - для 50 мг/50 мл	Не менше 50,0 мл		50,0 мл
Механічні включення: 1. Видимі частки	Вільний від видимих часток		Вільний від видимих часток
2. Невидимі частки ≥ 10 мкм ≥ 25 мкм	Не більше 6000 часток/флакон Не більше 600 часток/флакон		1023 часток/флакон 47 часток/флакон
Бактеріальні ендотоксини	Не більше 2,0 МЄ/мл		Менше 2,0 МЄ/мл
Стерильність	Має бути стерильним		Стерильний

Назва компанії, адреса, контактні дані

Назви та адреси виробничих дільниць

Показник якості	Допустимі межі		Результати
Супровідні домішки:			
- Трансплатин	Не більше 2,0 %	Не більше 2,0 %	Не виявлено
- Трихлорамінплатинат	Не більше 3,0 %	Не більше 3,0 %	0,09%
- Будь-яка інша домішка	Не більше 0,2 %	Не більше 0,2 %	0,03%
- Сума будь-яких інших домішок	Не більше 1,0 %	Не більше 1,0 %	0,03%
Кількісне визначення:			
Цисплатин			
- Для 50 мг/50 мл	47,5-52,5 мг/мл (95,0 – 105,0%)	45,0-52,5 мг/мл (90,0 – 105,0%)	49,25 мг/мл (98,5%)
Коментарі:	Партія відповідає встановленим стандартам якості згідно зі специфікацією ВР		

Зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці в захищеному від світла місці при температурі не вище 25°C.		
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. 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 БХАТІА	Ім'я: АШУТОШ КУМАР
Посада : Інженер відділу контролю якості	Посада: Заступник менеджера відділу контролю якості	Посада: Старший менеджер відділу контролю якості
Підпис/Дата : Підпис 01/07/2024	Підпис/Дата: Підпис 01/07/2024	Підпис/Дата: Підпис 01/07/2024

Назва компанії, адреса, контактні дані

Назви та адреси виробничих ділянок

