



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ
У ДНІПРОПЕТРОВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

Дніпро, пл.Соборна,4, к. 601-605, 49005, тел. (066)3454171
E-mail: dls.dp@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37070665

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

27.09.2023

№ 47937/23/04

КАРБОПЛАТИН МЕДАК

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
концентрат для розчину для інфузій, 10 мг/мл, по 45 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/10829/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **F230405A**

Кількість ввезеного лікарського засобу 3727

Виробник

Медак Гезельшафт фюр клініше Шпецільпрепарате мбХ, Німеччина
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "БадМ", ідент. код:
31816235**

(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 27.09.2023 № 07-01/2687/2.

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

В. о. начальника Державної служби з
лікарських засобів та контролю за
наркотиками у Дніпропетровській
області

(посадова особа органу державного контролю)



Вишнякова Каріна

11-71

(підпис)

Марія БРЕЗІЦЬКА

(ініціали та прізвище)



СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Номер: 0509230950

Назва препарату: КАРБОПЛАТИН МЕДАК – Carboplatin medac

Країна-імпортер:	Україна	Реєстраційне посвідчення №:	UA/10829/01/01
Сила дії / Активність:	450,0 мг	Серія №:	F230405A
Лікарська форма:	Конц. д. інф.	Серія № (Bulk):	2306013
Власник ліцензії:	«медак» (medac)	Дата виробництва:	20.06.2023
		Термін придатності:	20.06.2025
Розмір упаковки:	45 мл	Дата випуску:	04.09.2023
Тип упаковки:	Флакон 50Н		
Об'єм випуску:	5802		

Назва та адреса виробника	Етап виробництва	Номер Ліцензії на виробництво або Сертифікату НВП (GMP)	Ім'я уповноваженої особи
---------------------------	------------------	---	--------------------------

«Онкотек Фарма Продакшн ГмбХ» (Oncotec Pharma Produktion GmbH) Ем Фармапарк (Am Pharmapark) 06861 Дессау-Росслау Німеччина	Bulk-продукт	DE_ST_01_MIA_2023_0001	Д-р С. Гут (Dr. S. Huth)
--	--------------	------------------------	-----------------------------

«медак ГмбХ» (medac GmbH) Театерштрассе 6 (Theaterstraße 6) 22880 Ведель Німеччина	Готовий продукт та випуск	DE_SH_01_MIA_2023_0005	А. Шрьодер (A. Schröder)
--	---------------------------	------------------------	-----------------------------

Результати аналізу: дивіться окремий Сертифікат аналізу
Коментарі/зауваження: немає

Цим я підтверджую те, що вищевказана інформація є достовірною та точною. Ця серія продукту була виготовлена, включаючи пакування та контроль якості, на вищевказаних виробничих ділянках у повній відповідності з вимогами НВП (GMP) місцевого регуляторного органу та зі специфікацією до Реєстраційного посвідчення країни-імпортера. Процес виробництва, пакування та результати аналізу серії були перевірені та визнані такими, що відповідають вимогам НВП (GMP). Вищевказана серія випущена для експорту.

Ім'я та посада особи, що надає дозвіл на випуск серії:

- ☒ Штеффен Діркс (Steffen Dirks)
- ☐ Д-р Крістоф Мюленброк (Dr. Christoph Mühlenbrock)
- ☐ Аске Шрьодер (Aske Schröder)
- ☒ Арон Вестендорф (Aron Westendorf)
- ☐ Ян Фосс (Jan Voß)

Фармацевт, УО згідно статті 48, Директива 2001/83/ЕС

05.09.2023
Дата підпису

/підписано/
Підпис уповноваженої особи

Лікарський засіб

КАРБОПЛАТИН МЕДАК

Drug product

концентрат для розчину для інфузій, 10 мг/мл; по 45 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці

CARBOPLATIN MEDAC

concentrate for solution for infusion, 10 mg/ml; 45 ml in a vial; 1 vial in a carton

Діюча речовина
Active ingredient

Карбоплатин
Carboplatin

Номер серії
Batch number

F230405A

Дата виробництва
Date of manufacture

20.06.2023

Термін придатності
Expiry date

20.06.2025

ПОКАЗНИК TEST	СПЕЦИФІКАЦІЯ SPECIFICATION	РЕЗУЛЬТАТ АНАЛІЗУ TEST RESULT
Опис: Description:		
Прозорість Clarity (Ph. Eur. 2.2.1)	Препарат повинен бути прозорим. Solution must be clear.	Відповідає вимогам Complies
Кольоровість Colour (Ph. Eur. 2.2.2)	Від безбарвного до блідо-жовтого розчину ($\leq Y_8$). Colourless to pale yellow solution ($\leq Y_8$).	Відповідає вимогам Complies
Видимі частки Visible particles (Ph. Eur. 2.9.20)	Видимі частки практично відсутні. Practically free from visible particles.	Відповідає вимогам Complies
Невидимі частки Sub-visible particles (Ph. Eur. 2.9.19)	Не більше 6000 часток/флакон $\geq 10 \mu\text{m}$. Not more than 6000 particles/vial $\geq 10 \mu\text{m}$. Не більше 600 часток/флакон $\geq 25 \mu\text{m}$. Not more than 600 particles/vial $\geq 25 \mu\text{m}$.	33 3
Об'єм, що витягається Extractable volume (Ph. Eur. 2.9.17)	45 мл флакон: $\geq 45,0 \text{ ml}$ 45 ml vial: $\geq 45.0 \text{ ml}$	45,9 мл (ml)
pH pH (Ph. Eur. 2.2.3)	Від 5,0 до 7,0 From 5.0 to 7.0	5,6
Ідентифікація: Identification:		



ПОКАЗНИК TEST	СПЕЦИФІКАЦІЯ SPECIFICATION	РЕЗУЛЬТАТ АНАЛІЗУ TEST RESULT
ВЕРХ HPLC	А. Час утримування піку карбоплатину на хроматограмі випробовуваного розчину, приготовленого для випробування «Кількісне визначення», повинен відповідати часу утримування піку карбоплатину на хроматограмі розчину порівняння. <i>A. The retention time of the carboplatin peak in the chromatogram of the test solution prepared for test "Assay" must correspond to the retention time of the carboplatin peak in the chromatogram of the reference solution.</i>	Відповідає вимогам <i>Complies</i>
ТШХ TLC	В. На хроматограмі випробовуваного розчину повинна виявлятися основна пляма, що має значення R_f , як у основної плями на хроматограмі розчину порівняння, що відповідає їй за зовнішнім виглядом. <i>B. The chromatogram of the test solution should show a principal spot with an R_f-value similar to that of the principle spot in the chromatogram of the reference solution corresponding to it by appearance.</i>	Відповідає вимогам <i>Complies</i>
Кількісне визначення (ВЕРХ) Assay (HPLC)	Від 95 % до 105 % від заявленої кількості. <i>From 95 % to 105 % of the labeled amount.</i>	101,1 %
Супутні домішки (ВЕРХ): Related substances (HPLC):		
Цисплатин Cisplatin	Не більше 0,25 % <i>Not more than 0.25 %</i>	< 0,05 %
Циклобутан-1,1-дикарбонова кислота Cyclobutane-1,1-dicarboxylic acid	Не більше 1 % <i>Not more than 1 %</i>	0,06 %
Водноплатиновий (II) комплекс Aqua platinum (II)-complex	Не більше 0,3 % <i>Not more than 0.3 %</i>	0,05 %
Диводноплатиновий (II) комплекс Diaqua platinum (II)-complex	Не більше 0,2 % <i>Not more than 0.2 %</i>	< 0,05 %
Сума невідомих домішок з відносним часом утримування ~ 0,39 Sum of unknown impurities with Relative Retention Time ~ 0.39	Не більше 0,2 % <i>Not more than 0.2 %</i>	< 0,05 %



Gesellschaft für klinische
Spezialpräparate mbH

ПОКАЗНИК TEST	СПЕЦИФІКАЦІЯ SPECIFICATION	РЕЗУЛЬТАТ АНАЛІЗУ TEST RESULT
Індивідуальні невідомі домішки <i>Individual unknown impurities</i>	Не більше 0,2 % <i>Not more than 0.2 %</i>	< 0,05 %
Загальний вміст домішок <i>Total impurities</i>	Не більше 1,5 % <i>Not more than 1.5 %</i>	0,1 %
Стерильність <i>Sterility</i> (Ph. Eur. 2.6.1)	Препарат повинен бути стерильним. <i>The drug product must be sterile.</i>	Відповідає вимогам <i>Complies</i>
Бактеріальні ендотоксини <i>Bacterial endotoxins</i> (Ph. Eur. 2.6.14)	Не більше 0,5 МО/мг. <i>Not more than 0.5 IU/mg.</i>	Відповідає вимогам <i>Complies</i>

Цей сертифікат засвідчує, що ця серія лікарського засобу пройшла перевірку відповідно до GMP та затверджених процедур контролю. Лікарський засіб відповідає всім вимогам специфікації.

It is hereby certified that this product batch has been analyzed in compliance with GMP and with the approved control procedures. The product meets all requirements of the specification.

Заст. керівника Відділу контролю якості
Deputy Head of Quality Control



[Sonja M'Hamd]

Дата / Date 05.09.2023





**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**

30.10.2023

№ 52756/23/10

КАРБОПЛАТИН МЕДАК

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**концентрат для розчину для інфузій, 10 мг/мл, по 45 мл у флаконі; по 1 флакону в
картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/10829/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **F230348A**

Кількість ввезеного лікарського засобу 999

Виробник

МЕДАК Гезельшафт фюр клініше Шпецільпрепарате мбХ, Німеччина
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:
21642228

(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 30.10.2023 № 3399/4.

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

Заступник начальника служби
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Віталій БОНДАРЕНКО
(ініціали та прізвище)





Gesellschaft für Klinische
Spezialpräparate mbH

Лікарський засіб

Drug product

Діюча речовина
Active ingredient

Номер серії
Batch number

Дата виробництва
Date of manufacture

КАРБОПЛАТИН МЕДАК

концентрат для розчину для інфузій, 10 мг/мл; по 45 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці

CARBOPLATIN MEDAC

concentrate for solution for infusion, 10 mg/ml; 45 ml in a vial; 1 vial in a carton

Карбоплатин
Carboplatin

F230348A

28.06.2023

Термін придатності
Expiry date

28.06.2025

ПОКАЗНИК TEST	СПЕЦИФІКАЦІЯ SPECIFICATION	РЕЗУЛЬТАТ АНАЛІЗУ TEST RESULT
Опис: Description:		
Прозорість Clarity (Ph. Eur. 2.2.1)	Препарат повинен бути прозорим. Solution must be clear.	Відповідає вимогам Complies
Кольоровість Colour (Ph. Eur. 2.2.2)	Від безбарвного до блідо-жовтого розчину ($\leq Y_6$). Colourless to pale yellow solution ($\leq Y_6$).	Відповідає вимогам Complies
Видимі частки Visible particles (Ph. Eur. 2.9.20)	Видимі частки практично відсутні. Practically free from visible particles.	Відповідає вимогам Complies
Невидимі частки Sub-visible particles (Ph. Eur. 2.9.19)	Не більше 6000 часток/флакон $\geq 10 \mu\text{m}$. Not more than 6000 particles/vial $\geq 10 \mu\text{m}$. Не більше 600 часток/флакон $\geq 25 \mu\text{m}$. Not more than 600 particles/vial $\geq 25 \mu\text{m}$.	30 0
Об'єм, що витягається Extractable volume (Ph. Eur. 2.9.17)	45 мл флакон: $\geq 45,0$ мл 45 ml vial: ≥ 45.0 ml	45,9 мл (ml)
pH pH (Ph. Eur. 2.2.3)	Від 5,0 до 7,0 From 5.0 to 7.0	6,1
Ідентифікація: Identification:		



Л.А.Н. № 1255
виз 17.10.22 Юдін



Gesellschaft für klinische
Spezialpräparate mbH

ПОКАЗНИК TEST	СПЕЦИФІКАЦІЯ SPECIFICATION	РЕЗУЛЬТАТ АНАЛІЗУ TEST RESULT
ВЕРХ HPLC	A. Час утримування піку карбоплатину на хроматограмі випробовуваного розчину, приготовленого для випробування «Кількісне визначення», повинен відповідати часу утримування піку карбоплатину на хроматограмі розчину порівняння. <i>A. The retention time of the carboplatin peak in the chromatogram of the test solution prepared for test "Assay" must correspond to the retention time of the carboplatin peak in the chromatogram of the reference solution.</i>	Відповідає вимогам Complies
ТШХ TLC	B. На хроматограмі випробовуваного розчину повинна виявлятися основна пляма, що має значення R_f , як у основної плями на хроматограмі розчину порівняння, що відповідає їй за зовнішнім виглядом. <i>B. The chromatogram of the test solution should show a principal spot with an R_f-value similar to that of the principle spot in the chromatogram of the reference solution corresponding to it by appearance.</i>	Відповідає вимогам Complies
Кількісне визначення (ВЕРХ) Assay (HPLC)	Від 95 % до 105 % від заявленої кількості. <i>From 95 % to 105 % of the labeled amount.</i>	101,0 %
Супутні домішки (ВЕРХ): Related substances (HPLC):		
Цисплатин Cisplatin	Не більше 0,25 % <i>Not more than 0.25 %</i>	< 0,05 %
Циклобутан-1,1-дикарбонова кислота Cyclobutane-1,1-dicarboxylic acid	Не більше 1 % <i>Not more than 1 %</i>	0,10 %
Водноплатиновий (II) комплекс Aquaplatinum (II)-complex	Не більше 0,3 % <i>Not more than 0.3 %</i>	0,08 %
Диводноплатиновий (II) комплекс Diaquaplatinum (II)-complex	Не більше 0,2 % <i>Not more than 0.2 %</i>	< 0,05 %
Сума невідомих домішок з відносним часом утримування ~ 0,39 <i>Sum of unknown impurities with Relative Retention Time ~ 0.39</i>	Не більше 0,2 % <i>Not more than 0.2 %</i>	< 0,05 %
Індивідуальні невідомі домішки Individual unknown impurities	Не більше 0,2 % <i>Not more than 0.2 %</i>	0,09 %



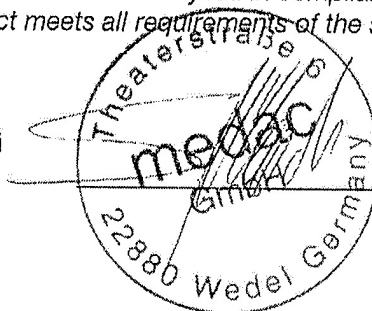
Gesellschaft für klinische
Spezialpräparate mbH

<u>ПОКАЗНИК</u> TEST	<u>СПЕЦИФІКАЦІЯ</u> SPECIFICATION	<u>РЕЗУЛЬТАТ</u> <u>АНАЛІЗУ</u> TEST RESULT
Загальний вміст домішок Total impurities	Не більше 1,5 % Not more than 1.5 %	0,3 %
Стерильність Sterility (Ph. Eur. 2.6.1)	Препарат повинен бути стерильним. The drug product must be sterile.	Відповідає вимогам Complies
Бактеріальні ендотоксини Bacterial endotoxins (Ph. Eur. 2.6.14)	Не більше 0,5 МО/мг. Not more than 0.5 IU/mg.	Відповідає вимогам Complies

Цей сертифікат засвідчує, що ця серія лікарського засобу пройшла перевірку відповідно до GMP та затверджених процедур контролю. Лікарський засіб відповідає всім вимогам специфікації.

It is hereby certified that this product batch has been analyzed in compliance with GMP and with the approved control procedures. The product meets all requirements of the specification.

Заст. керівника Відділу контролю якості
Deputy Head of Quality Control



[Sonja M'Hamdi]

Дата / Date 14.09.2023





Gesellschaft für klinische
Spezialpräparate mbH

CERTIFICATE OF CONFORMITY

No.: 1409231500

Name of product:	КАРБОПЛАТИН МЕДАК - Carboplatin medac		
Importing Country:	Ukraine	MA-No.:	UA/10829/01/01
Strength / Potency:	450,0 mg	Batch No.:	F230348A
Dosage form:	Conc. f. Inf.	Batch No. (Bulk):	2306025
Licence Holder:	medac	Manufacturing date:	28.06.2023
		Expiry date:	28.06.2025
		Date of release:	14.09.2023
Package size:	45 ml		
Package type:	50H-vial		
Amount released:	999		

Name and address of manufacturer:	Stage of manufacturing	No. of manufacturing licence or GMP certificate	Name of Qualified Person
Oncotec Pharma Produktion GmbH Am Pharmapark 06861 Dessau-Roßlau Germany	Bulk product	DE_ST_01_MIA_2023_0001	Dr. S. Huth
medac GmbH Theaterstraße 6 22880 Wedel Germany	Finished product and release	DE_SH_01_MIA_2023_0005	A. Schröder

Results of analysis: see separate Certificate of Analysis
Comments/remarks: none

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging and quality control at the above mentioned sites in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorisation of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP. Above mentioned batch is released for export.

Name and position of person
authorising the batch release:

- ☐ Steffen Dirks
- ☐ Dr. Christoph Mühlenbrock
- ☒ Aske Schröder
- ☐ Aron Westendorf
- ☐ Jan Voß

Pharmacist, QP according Article 48, Directive 2001/83/EC



14.09.2023
Date of Signature



СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Номер: 1409231500

Назва препарату:	КАРБОПЛАТИН МЕДАК – Carboplatin medac		
Країна-імпортер:	Україна	Реєстраційне посвідчення №:	UA/10829/01/01
Сила дії / Активність:	450,0 мг	Серія №:	F230348A
Лікарська форма:	Конц. д. інф.	Серія № (Bulk):	2306025
Власник ліцензії:	«медак» (medac)	Дата виробництва:	28.06.2023
		Термін придатності:	28.06.2025
Розмір упаковки:	45 мл	Дата випуску:	14.09.2023
Тип упаковки:	Флакон 50Н		
Об'єм випуску:	999		
Назва та адреса виробника	Етап виробництва	Номер Ліцензії на виробництво або Сертифікату НВП (GMP)	Ім'я уповноваженої особи
«Онкотек Фарма Продакшн ГмбХ» (Oncotec Pharma Produktion GmbH) Ем Фармапарк (Am Pharmapark) 06861 Дессау-Росслау Німеччина	Bulk-продукт	DE_ST_01_MIA_2023_0001	Д-р С. Гут (Dr. S. Huth)
«медак ГмбХ» (medac GmbH) Театерштрассе 6 (Theaterstraße 6) 22880 Ведель Німеччина	Готовий продукт та випуск	DE_SH_01_MIA_2023_0005	А. Шрьодер (A. Schröder)
Результати аналізу:	дивіться окремий Сертифікат аналізу		
Коментарі/зауваження:	немає		

Цим я підтверджую те, що вищевказана інформація є достовірною та точною. Ця серія продукту була виготовлена, включаючи пакування та контроль якості, на вищезазначених виробничих ділянках у повній відповідності з вимогами НВП (GMP) місцевого регуляторного органу та зі специфікаціями до Реєстраційного посвідчення країни-імпортера. Процес виробництва, пакування та результати аналізу серії були перевірені та визнані такими, що відповідають вимогам НВП (GMP). Вищевказана серія випущена для експорту.

Ім'я та посада особи, що надає дозвіл на випуск серії:

- ☐ Штеффен Діркс (Steffen Dirks)
- ☐ Д-р Крістоф Мюленброк (Dr. Christoph Mühlenbrock)
- ☒ Аске Шрьодер (Aske Schröder)
- ☐ Арон Вестендорф (Aron Westendorf)
- ☐ Ян Фосс (Jan Voß)

Фармацевт, УО згідно статті 48, Директива 2001/83/ЕС

14.09.2023

Дата підпису

/підписано/

Підпис уповноваженої особи



печіть «медак ГмбХ» (medac GmbH), Театерштрассе 6 (Theaterstraße 6); 22880 Ведель Німеччина/



medac	Certificate of Analysis	VV-QUAL-021030 1.0
Titel:	Certificate of Analysis Carboplatin Infusion UA	Page: 1 / 3

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ / CERTIFICATE OF ANALYSIS № 0705240935

Лікарський засіб

Drug product

Діюча речовина
Active ingredient

Номер серії
Batch number

Дата виробництва
Date of manufacture

КАРБОПЛАТИН МЕДАК

концентрат для розчину для інфузій, 10 мг/мл; по 45 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці

CARBOPLATIN MEDAC

concentrate for solution for infusion, 10 mg/ml; 45 ml in a vial; 1 vial in a carton

Карбоплатин
Carboplatin

B240131A

26.02.2024

Термін придатності
Expiry date

26.02.2026

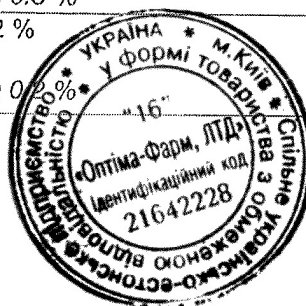
<u>ПОКАЗНИК</u> TEST	<u>СПЕЦИФІКАЦІЯ</u> SPECIFICATION	<u>РЕЗУЛЬТАТ</u> <u>АНАЛІЗУ</u> TEST RESULT
Опис: Description:		
Прозорість Clarity (Ph. Eur. 2.2.1)	Препарат повинен бути прозорим. Solution must be clear.	Відповідає вимогам Complies
Кольоровість Colour (Ph. Eur. 2.2.2)	Від безбарвного до блідо-жовтого розчину ($\leq Y_6$). Colourless to pale yellow solution ($\leq Y_6$).	Відповідає вимогам Complies
Видимі частки Visible particles (Ph. Eur. 2.9.20)	Видимі частки практично відсутні. Practically free from visible particles.	Відповідає вимогам Complies
Невидимі частки Sub-visible particles (Ph. Eur. 2.9.19)	Не більше 6000 часток/флакон $\geq 10 \mu\text{m}$. Not more than 6000 particles/vial $\geq 10 \mu\text{m}$. Не більше 600 часток/флакон $\geq 25 \mu\text{m}$. Not more than 600 particles/vial $\geq 25 \mu\text{m}$.	30 3
Об'єм, що витягається Extractable volume (Ph. Eur. 2.9.17)	45 мл флакон: $\geq 45,0$ мл 45 ml vial: ≥ 45.0 ml	45,9 мл (ml)
pH pH (Ph. Eur. 2.2.3)	Від 5,0 до 7,0 From 5.0 to 7.0	5,8



medac	Certificate of Analysis	VV-QUAL-021030 1.0
Titel:	Certificate of Analysis Carboplatin Infusion UA	Page: 2 / 3

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ / CERTIFICATE OF ANALYSIS № 0705240935

<u>ПОКАЗНИК</u> <i>TEST</i>	<u>СПЕЦИФІКАЦІЯ</u> <i>SPECIFICATION</i>	<u>РЕЗУЛЬТАТ</u> <u>АНАЛІЗУ</u> <i>TEST RESULT</i>
Ідентифікація: <i>Identification:</i>		
ВЕРХ <i>HPLC</i>	А. Час утримування піку карбоплатину на хроматограмі випробовуваного розчину, приготовленого для випробування «Кількісне визначення», повинен відповідати часу утримування піку карбоплатину на хроматограмі розчину порівняння. <i>A. The retention time of the carboplatin peak in the chromatogram of the test solution prepared for test "Assay" must correspond to the retention time of the carboplatin peak in the chromatogram of the reference solution.</i>	Відповідає вимогам <i>Complies</i>
ТШХ <i>TLC</i>	В. На хроматограмі випробовуваного розчину повинна виявлятися основна пляма, що має значення R_f , як у основної плями на хроматограмі розчину порівняння, що відповідає їй за зовнішнім виглядом. <i>B. The chromatogram of the test solution should show a principal spot with an R_f-value similar to that of the principle spot in the chromatogram of the reference solution corresponding to it by appearance.</i>	Відповідає вимогам <i>Complies</i>
Кількісне визначення (ВЕРХ) <i>Assay (HPLC)</i>	Від 95 % до 105 % від заявленої кількості. <i>From 95 % to 105 % of the labeled amount.</i>	100,5 %
Супутні домішки (ВЕРХ): <i>Related substances (HPLC):</i>		
Цисплатин <i>Cisplatin</i>	Не більше 0,25 % <i>Not more than 0.25 %</i>	< 0,05 %
Циклобутан-1,1-дикарбонова кислота <i>Cyclobutane-1,1-dicarboxylic acid</i>	Не більше 1 % <i>Not more than 1 %</i>	0,11 %
Водноплатиновий (II) комплекс <i>Aquaplatinum (II)-complex</i>	Не більше 0,3 % <i>Not more than 0.3 %</i>	< 0,05 %
Диводноплатиновий (II) комплекс <i>Diaquaplatinum (II)-complex</i>	Не більше 0,2 % <i>Not more than 0.2 %</i>	< 0,05 %



medac	Certificate of Analysis	VV-QUAL-021030 1.0
Titel:	Certificate of Analysis Carboplatin Infusion UA	Page: 3 / 3

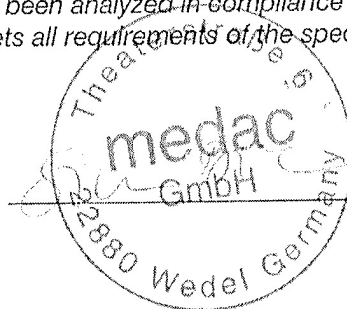
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ / CERTIFICATE OF ANALYSIS № 0705240935

<u>ПОКАЗНИК</u> TEST	<u>СПЕЦИФІКАЦІЯ</u> SPECIFICATION	<u>РЕЗУЛЬТАТ</u> <u>АНАЛІЗУ</u> TEST RESULT
Сума невідомих домішок з відносним часом утримування ~ 0,39 <i>Sum of unknown impurities with Relative Retention Time ~ 0.39</i>	Не більше 0,2 % <i>Not more than 0.2 %</i>	0,06 %
Індивідуальні невідомі домішки <i>Individual unknown impurities</i>	Не більше 0,2 % <i>Not more than 0.2 %</i>	0,06 %
Загальний вміст домішок <i>Total impurities</i>	Не більше 1,5 % <i>Not more than 1.5 %</i>	0,2 %
Стерильність <i>Sterility</i> (Ph. Eur. 2.6.1)	Препарат повинен бути стерильним. <i>The drug product must be sterile.</i>	Відповідає вимогам <i>Complies</i>
Бактеріальні ендотоксини <i>Bacterial endotoxins</i> (Ph. Eur. 2.6.14)	Не більше 0,5 МО/мг. <i>Not more than 0.5 IU/mg.</i>	Відповідає вимогам <i>Complies</i>

Цей сертифікат засвідчує, що ця серія лікарського засобу пройшла перевірку відповідно до GMP та затверджених процедур контролю. Лікарський засіб відповідає всім вимогам специфікації.

It is hereby certified that this product batch has been analyzed in compliance with GMP and with the approved control procedures. The product meets all requirements of the specification.

Заст. керівника Відділу контролю якості
Deputy Head of Quality Control



Simone Dietrich

Дата / Date 07.05.2024





CERTIFICATE OF CONFORMITY

No.: 0705240935

Name of product:	КАРБОПЛАТИН МЕДАК - Carboplatin medac		
Importing Country:	Ukraine	MA-No.:	UA/10829/01/01
Strength / Potency:	450,0 mg	Batch No.:	B240131A
Dosage form:	Conc. f. inf.	Batch No. (Bulk):	2402010
Licence Holder:	medac	Manufacturing date:	26.02.2024
		Expiry date:	26.02.2026
Package size:	45 ml	Date of release:	06.05.2024
Package type:	50H-vial		
Amount released:	1901		

Name and address of manufacturer:	Stage of manufacturing	No. of manufacturing licence or GMP certificate	Name of Qualified Person
-----------------------------------	------------------------	---	--------------------------

Oncotec Pharma Produktion GmbH Am Pharmapark 06861 Dessau-Roßlau Germany	Bulk product	DE_ST_01_MIA_2024_0002	Dr. S. Huth
--	--------------	------------------------	-------------

medac GmbH Theaterstraße 6 22880 Wedel Germany	Finished product and release	DE_SH_01_MIA_2023_0005	S. Dirks
---	---------------------------------	------------------------	----------

Results of analysis:	see separate Certificate of Analysis
Comments/remarks:	none

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above mentioned sites in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorisation of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP. Above mentioned batch is released for export.

Name and position of person
authorising the batch release:

- ☒ Steffen Dirks
- ☐ Dr. Christoph Mühlenbrock
- ☐ Aske Schröder
- ☐ Aron Westendorf
- ☐ Jan Voß



Pharmacist, QP according Article 48, Directive 2001/83/EC

07.05.2024
Date of Signature



/логотип: «медак» (medac)/

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Номер: 0705240935

Назва препарату:	КАРБОПЛАТИН МЕДАК – Carboplatin medac		
Країна-імпортер:	Україна	Реєстраційне посвідчення №:	UA/10829/01/01
Сила дії / Активність:	450,0 мг	Серія №:	B240131A
Лікарська форма:	Конц. д. інф.	Серія № (Bulk):	2402010
Власник ліцензії:	«медак» (medac)	Дата виробництва:	26.02.2024
		Термін придатності:	26.02.2026
Розмір упаковки:	45 мл	Дата випуску:	06.05.2024
Тип упаковки:	Флакон 50Н		
Об'єм випуску:	1901		

Назва та адреса виробника	Етап виробництва	Номер Ліцензії на виробництво або Сертифікату НВП (GMP)	Ім'я уповноваженої особи
«Онкотек Фарма Продакшн ГмбХ» (Oncotec Pharma Produktion GmbH) Ем Фармапарк (Am Pharmapark) 06861 Дессау-Росслау Німеччина	Bulk-продукт	DE_ST_01_MIA_2024_0002	д-р С. Гут (S. Huth)
«медак ГмбХ» (medac GmbH) Театерштрассе 6 (Theaterstraße 6) 22880 Ведель Німеччина	Готовий продукт та випуск	DE_SH_01_MIA_2023_0005	Ш. Діркс (S. Dirks)

Результати аналізу: дивіться окремий Сертифікат аналізу
Коментарі/зауваження: немає

Цим я підтверджую те, що вищевказана інформація є достовірною та точною. Ця серія продукту була виготовлена, включаючи пакування/маркування та контроль якості, на вищевказаних виробничих ділянках у повній відповідності з вимогами НВП (GMP) місцевого регуляторного органу та зі специфікаціями до Реєстраційного посвідчення країни-імпортера. Процес виробництва, пакування та результати аналізу серії були перевірені та визнані такими, що відповідають вимогам НВП (GMP). Вищевказана серія випущена для експорту.

Ім'я та посада особи, що надає дозвіл на випуск серії:

- Штеффен Діркс (Steffen Dirks)
- ☐ д-р Крістоф Мюленброк (Christoph Mühlenbrock)
- ☐ Аске Шрьодер (Aske Schröder)
- ☐ Арон Вестендорф (Aron Westendorf)
- ☐ Ян Фосс (Jan Voß)

Фармацевт, УО згідно статті 48, Директива 2001/83/ЕС

07.05.2024
Дата підпису

/підписано/
Підпис уповноваженої особи



Печатка: «медак ГмбХ» (medac GmbH); Театерштрассе 6 (Theaterstraße 6); 22880 Ведель Німеччина/





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

08.08.2024

№ 37284/24/10

КАРБОПЛАТИН МЕДАК

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

концентрат для розчину для інфузій, 10 мг/мл, по 45 мл у флаконі; по 1 флакону в
картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/10829/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № B240131A

Кількість ввезеного лікарського засобу 500

Виробник

МЕДАК Гезельшафт фюр клініше Шпецільпрепарате мбХ, Німеччина
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:
21642228

(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 08.08.2024 № 2157/2.

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

Начальник

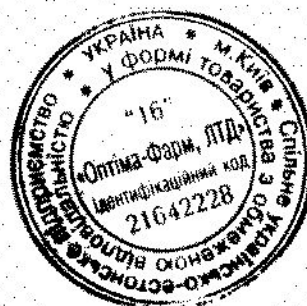
(посадова особа органу державного контролю)




(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)



		Certificate of Analysis	VV-QUAL-021030 1.0
Titel:	Certificate of Analysis Carboplatin Infusion UA		Page: 3 / 3

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ / CERTIFICATE OF ANALYSIS № 2609241043

ПОКАЗНИК TEST	СПЕЦИФІКАЦІЯ SPECIFICATION	РЕЗУЛЬТАТ АНАЛІЗУ TEST RESULT
Сума невідомих домішок з відносним часом утримування ~ 0,39 <i>Sum of unknown impurities with Relative Retention Time ~ 0.39</i>	Не більше 0,2 % <i>Not more than 0.2 %</i>	0,06 %
Індивідуальні невідомі домішки <i>Individual unknown impurities</i>	Не більше 0,2 % <i>Not more than 0.2 %</i>	0,06 %
Загальний вміст домішок <i>Total impurities</i>	Не більше 1,5 % <i>Not more than 1.5 %</i>	0,2 %
Стерильність <i>Sterility</i> (Ph. Eur. 2.6.1)	Препарат повинен бути стерильним. <i>The drug product must be sterile.</i>	Відповідає вимогам <i>Complies</i>
Бактеріальні ендотоксини <i>Bacterial endotoxins</i> (Ph. Eur. 2.6.14)	Не більше 0,5 МО/мг. <i>Not more than 0.5 IU/mg.</i>	Відповідає вимогам <i>Complies</i>

Цей сертифікат засвідчує, що ця серія лікарського засобу пройшла перевірку відповідно до GMP та затверджених процедур контролю. Лікарський засіб відповідає всім вимогам специфікації.

It is hereby certified that this product batch has been analyzed in compliance with GMP and with the approved control procedures. The product meets all requirements of the specification.

Заст. керівника Відділу контролю якості
Deputy Head of Quality Control

 [Sonja M'Hamdi]

Дата / Date 26.09.2024



CERTIFICATE OF CONFORMITY

No.: 2609241043

Name of product:	КАРБОПЛАТИН МЕДАК - Carboplatin medac		
Importing Country:	Ukraine	MA-No.:	UA/10829/01/01
Strength / Potency:	450,0 mg	Batch No.:	B240131F
Dosage form:	Conc. f. inf.	Batch No. (Bulk):	2402010
Licence Holder:	medac	Manufacturing date:	26.02.2024
		Expiry date:	26.02.2026
		Date of release:	25.09.2024
Package size:	45 ml		
Package type:	50H-vial		
Amount released:	502		

Name and address of manufacturer:	Stage of manufacturing	No. of manufacturing licence or GMP certificate	Name of Qualified Person
Oncotec Pharma Produktion GmbH Am Pharmapark 06861 Dessau-Roßlau Germany	Bulk product	DE_ST_01_MIA_2024_0002	Dr. S. Huth
medac GmbH Theaterstraße 6 22880 Wedel Germany	Finished product and release	DE_SH_01_MIA_2023_0005	S. Dirks
Results of analysis:	see separate Certificate of Analysis		
Comments/remarks:	none		

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above mentioned sites in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorisation of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP. Above mentioned batch is released for export.

Name and position of person
authorising the batch release:

- ☒ Steffen Dirks
☐ Dr. Christoph Mühlenbrock
☐ Agnes Bußmeyer
☐ Aron Westendorf
☐ Jan Voß

Pharmacist, QP according Article 48, Directive 2001/83/EC

26.09.2024

Date of Signature

Signature Qualified Person



/логотип: «медак» (medac)/

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Номер: 2609241043

Назва препарату:	КАРБОПЛАТИН МЕДАК – Carboplatin medac		
Країна-імпортер:	Україна	Реєстраційне посвідчення №:	UA/10829/01/01
Сила дії / Активність:	450,0 мг	Серія №:	B240131F
Лікарська форма:	Конц. д. інф.	Серія № (Bulk):	2402010
Власник ліцензії:	«медак» (medac)	Дата виробництва:	26.02.2024
		Термін придатності:	26.02.2026
Розмір упаковки:	45 мл	Дата випуску:	25.09.2024
Тип упаковки:	Флакон 50Н		
Об'єм випуску:	502		

Назва та адреса виробника	Етап виробництва	Номер Ліцензії на виробництво або Сертифікату НВП (GMP)	Ім'я уповноваженої особи
---------------------------	------------------	---	--------------------------

«Онкотек Фарма Продакшн ГмбХ» (Oncotec Pharma Produktion GmbH) Ем Фармапарк (Am Pharmapark) 06861 Дессау-Росслау Німеччина	Bulk-продукт	DE_ST_01_MIA_2024_0002	д-р С. Гут (S. Huth)
---	--------------	------------------------	----------------------

«медак ГмбХ» (medac GmbH) Театерштрассе 6 (Theaterstraße 6) 22880 Ведель Німеччина	Готовий продукт та випуск	DE_SH_01_MIA_2023_0005	Ш. Діркс (S. Dirks)
---	---------------------------	------------------------	---------------------

Результати аналізу: дивіться окремий Сертифікат аналізу
Коментарі/зауваження: немає

Цим я підтверджую те, що вищевказана інформація є достовірною та точною. Ця серія продукту була виготовлена, включаючи пакування/маркування та контроль якості, на вищевказаних виробничих ділянках у повній відповідності з вимогами НВП (GMP) місцевого регуляторного органу та зі специфікаціями до Реєстраційного посвідчення країни-імпортера. Процес виробництва, пакування та результати аналізу серії були перевірені та визнані такими, що відповідають вимогам НВП (GMP). Вищевказана серія випущена для експорту.

Ім'я та посада особи, що надає дозвіл на випуск серії:

- Штеффен Діркс (Steffen Dirks)
- ☐ д-р Крістоф Мюленброк (Christoph Mühlenbrock)
- ☐ Аске Шрьодер (Aske Schröder)
- ☐ Арон Вестендорф (Arno Westendorf)
- ☐ Ян Фосс (Jan Voß)

Фармацевт, УО згідно статті 48, Директива 2001/83/EC

26.09.2024
Дата підпису

/підписано/
Підпис уповноваженої особи

	Certificate of Analysis	VV-QUAL-021030 1.0
Titel:	Certificate of Analysis Carboplatin Infusion UA	Page: 1 / 3

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ / CERTIFICATE OF ANALYSIS № 2609241043

Лікарський засіб

Drug product

Діюча речовина

Active ingredient

Номер серії

Batch number

Дата виробництва

Date of manufacture

КАРБОПЛАТИН МЕДАК

концентрат для розчину для інфузій, 10 мг/мл; по 45 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці

CARBOPLATIN MEDAC

concentrate for solution for infusion, 10 mg/ml; 45 ml in a vial; 1 vial in a carton

Карбоплатин

Carboplatin

B240131F

26.02.2024

Термін придатності

Expiry date

26.02.2026

<u>ПОКАЗНИК</u> TEST	<u>СПЕЦИФІКАЦІЯ</u> SPECIFICATION	<u>РЕЗУЛЬТАТ</u> <u>АНАЛІЗУ</u> TEST RESULT
Опис: Description:		
Прозорість Clarity (Ph. Eur. 2.2.1)	Препарат повинен бути прозорим. Solution must be clear.	Відповідає вимогам Complies
Кольоровість Colour (Ph. Eur. 2.2.2)	Від безбарвного до блідо-жовтого розчину ($\leq Y_6$). Colourless to pale yellow solution ($\leq Y_6$).	Відповідає вимогам Complies
Видимі частки Visible particles (Ph. Eur. 2.9.20)	Видимі частки практично відсутні. Practically free from visible particles.	Відповідає вимогам Complies
Невидимі частки Sub-visible particles (Ph. Eur. 2.9.19)	Не більше 6000 часток/флакон ≥ 10 мкм. Not more than 6000 particles/vial $\geq 10 \mu m$. Не більше 600 часток/флакон ≥ 25 мкм. Not more than 600 particles/vial $\geq 25 \mu m$.	30 3
Об'єм, що витягається Extractable volume (Ph. Eur. 2.9.17)	45 мл флакон: $\geq 45,0$ мл 45 ml vial: ≥ 45.0 ml	45,9 мл (ml)
pH pH (Ph. Eur. 2.2.3)	Від 5,0 до 7,0 From 5.0 to 7.0	5,8





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

Дніпро, пл.Соборна,4, к. 601-605, 49005, тел. (066)3454171
E-mail: dls.dp@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37070665

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

13.11.2024

№ 57993/24/04

КАРБОПЛАТИН МЕДАК

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

концентрат для розчину для інфузій, 10 мг/мл по 45 мл у флаконі; по 1 флакону в
картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/10829/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № B240131F

Кількість ввезеного лікарського засобу 50

Виробник

Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ,
Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Вента.ЛТД", ідент.
код: 21947206

(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 07.11.2024 № 07-01/2959/4.

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

В. о. начальника Державної служби з
лікарських засобів та контролю за
наркотиками у Дніпропетровській
області

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Марія БРЕЗІЦЬКА

(ініціали та прізвище)



Нікітічева Оксана +38(066)345-41-71