

24



Registered in England & Wales No. 4596349

Registered and Trading Office
Sage House, 319 Pinner Road,
North Harrow, HA1 4HF,
Middlesex, United Kingdom
T: +44 (0) 208 863 1427
F: +44 (0) 208 863 1426
www.accord-healthcare.co.uk

CERTIFICATE OF QUALITY
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Certificate No.: Сертифікат №:		BRCUK2301846		Page 1 of 5 Сторінка 1 з 5			
Product name: Назва продукції:	CARBOPA КАРБОПА		Manufacturing country: Країна-виробник:		United Kingdom Велика Британія		
Strength/potency: Сила дії/активність:	1 ml of the product contains 10 mg of Carboplatin 1 мл препарату містить 10 мг карбоплатину						
Pharmaceutical form, dose: Лікарська форма, дозування:	concentrate for solution for infusion 10 mg/ml концентрат для розчину для інфузії 10 мг/мл						
Type and size of packaging: Вид і розмір упаковки:	60 ml in a vial; 1 vial in a cardboard box with Ukrainian language labeling по 60 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці з маркуванням українською мовою						
Batch No.: Серія №:	P2303374		Batch Size: Розмір серії:	1224	boxes коробок		
Mfg. Date: Дата виробництва:	09/2023		Expiry Date: Дата закінчення терміну придатності:		08/2025		
Registration Certificate: Регістраційне посвідчення:	UA/13716/01/01		Valid up to: Дійсно до:		Indefinite Безстрокове		
Manufacturer name and address: Найменування та адреса виробника:	FP manufacturing Виробництво ЛЗ	Prim. packaging Перв. пакування	Sec. packaging Втор. пакування	Batch quality control Контроль якості серії	Batch release Выпуск серії	License No. Ліцензія №	GMP No. Сертифікат НВП №
Intas Pharmaceuticals Limited, Plot No.457, 458, Sarkhej-Bavla Highway, Matoda, Tal. Sanand, Ahmedabad-382210, India Інтас Фармасьютікалз Лімітед, 382210 штат Гуджарат, округ Ахмедабад, шосе Саркедж-Бавла, с. Матода, виробничі ділянки № 457, 458, Індія	-	-	-	-	-	G/28/1026	OGYÉI/472 82-5/2022
Intas Pharmaceuticals Limited, Plot No 5/6/7, Pharmez, Near Village Matoda, Sarkhej- Bavla National Highway, NO-8A, Sanand Taluka, Ahmedabad, In-382213, India Інтас Фармасьютікалз Лімітед, Виробничі ділянки № 5/6/7, Фармез, біля с. Матода, Національне шосе Саркедж-Бавла, №-8а, Сананд Талука, Ахмедабад, In-382213, Індія	+	+	+	-	-	G/28/1336	IWSF.405.6 3.2023.IP.1. I WTC/0614_01_01/124
Accord Healthcare Limited, Edgefield Avenue, Newcastle Upon Tyne, NE3 3 NB, United Kingdom Аккорд Хелсека Лімітед, Еджфілд Авеню, Ньюкасл-Апон-Тайн, NE3 3 NB, Велика Британія						UK MIA 20075	UK MIA 20075 INSP GMP/IMP 20075/1648 8800-0006
Pharmadox healthcare Ltd., KW02A Kordin Industrial Park, Paola, PLA 3000, Malta Фармадоке Хелсека Лтд., KW02A Кордін Індастріал Парк, м. Паола PLA3000, Мальта				+		ML013	MT/041HM/ 2023

Per. all 0657 sig 26.08.24 Pr

Certificate No.:
Сертифікат №:

BRCUK2301846

Page 2 of 5
Сторінка 2 з 5

Pharmavalid Ltd., Microbiological Laboratory, Tatra u. 27/b., Budapest, H-1136, Hungary Фармавалід Лтд., Мікробіологічна лабораторія Вул. Татра 27/б., Будапешт Н- 1136, Угорщина					+		HU-M- PVAL01	OGYÉI/297 1-2/2023
Accord Healthcare Limited, Ground Floor, Sage House, 319 Pinner Road, Harrow, HA1 4HF, United Kingdom Аккорд Хелскеа Лімітед, Перший поверх, Сейдж Хаус, 319 Піннер Роуд, Херроу, HA1 4HF, Велика Британія						+	UK MIA 20075	UK MIA 20075 INSP GMP/GDP/1 MP 20075/2813 978-0005
Analysis procedure results / Результати проведення аналізу								
No. / №	Quality indicators / Показники якості	Acceptable limits / Допустимі межі		Test methods / Методи випробувань	Results / Результати			
		Release / На момент випуску						
1	Description (appearance)	Clear, colourless to slightly yellow solution in glass vials. Free from particulate matter.		Visual inspection p.1 of QCM	Complies			
	Опис (зовнішній вигляд)	Прозорий, від безбарвного до злегка жовтого розчину в скляних флаконах. Без механічних включень.		Візуальний контроль П.1 МКЯ	Відповідає			
2 2.1	Identification: - Thin layer chromatography	- The main spot in the chromatogram of solution (1) should correspond to than one in the chromatogram of the solution (2). - In assay, the retention time of carboplatin peak in the chromatogram of the test solution should correspond to the retention time of carboplatin peak in the chromatogram of the reference solution.		Ph. Eur. 2.2.27 p.2.1 of QCM	Complies			
	2.2 - LC			Ph. Eur. 2.2.29 p.2.2 of QCM	Complies			
	Ідентифікація: -тонкошарова хроматографія	- Основна пляма на хроматограмі розчину (1) має відповідати, плямі на хроматограмі розчину (2). - При проведенні кількісного визначення час утримування піку карбоплатину на хроматограмі випробовуваного розчину має відповідати часу утримування піку карбоплатину на хроматограмі розчину порівняння.		Ph. Eur. 2.2.27 П.2.1 МКЯ	Відповідає			
	-PX			Ph. Eur. 2.2.29 П.2.2 МКЯ	Відповідає			
3	pH	pH 5.0-7.0		Ph. Eur. 2.2.3 p.3 of QCM	5.5			
	pH	pH 5,0-7,0		Ph. Eur. 2.2.3 П.3 МКЯ	5.5			

Certificate No.:
Сертифікат №:

BRCUK2301846

Page 3 of 5
Сторінка 3 з 5

4	Extractable volume	The volume should be not less than the nominal (not less than 60 ml)	Ph. Eur. 2.9.17 p.4 of QCM	62.0 ml
	Об'єм, що витягається	Об'єм має бути не менше номінального (не менше 60 мл)	Ph. Eur. 2.9.17 П.4 МКЯ	62,0 мл
5	Particulate matter: sub-visible particles	≥10 µm: Maximum 6000 ≥25µm: Maximum 600	Ph. Eur. 2.9.19 Light obscuration test p.5 of QCM	10 µm: 40 particles 25µm: 0 particles
	Механічні включення: невидимі частки	≥10µм: Maximum 6000 ≥25µм: Maximum 600	Ph. Eur. 2.9.19 Метод світлоблокування П.5 МКЯ	10µм: 120 часток 25µм: 0 частки
6	Sterility	MP should be sterile	Ph. Eur. 2.6.1 p.6 of QCM	Complies
	Стерильність	ЛЗ має бути стерильним	Ph. Eur. 2.6.1 П.6 МКЯ	Відповідає
7	Cyclobutane-1,1-dicarboxylic acid	Not more than 0.5 %	Ph. Eur. 2.2.29 p.7 of QCM	0.12 %
	Циклобутан-1,1-дикарбонова кислота	Не більше ніж 0,5%	Ph. Eur. 2.2.29 П.7 МКЯ	0,12 %
8	Bacterial endotoxin	Not more than 4.9 EU/ml for solution A of carboplatin 10 mg/ml.	Ph. Eur. 2.6.14 p.8 of QCM	Complies
	Бактеріальні ендотоксини	Не більше 4,9 ЕО/мл розчину А з вмістом карбоплатину 10 мг/мл	Ph. Eur. 2.6.14 П.8 МКЯ	Відповідає
9	Assay (LC)	95.0 % - 105.0 % from label claim	Ph. Eur. 2.2.29 p.9 of QCM	99.8 %
	Кількісне визначення (PX)	95,0-105,0% від зазначеного на маркуванні	Ph. Eur. 2.2.29 П.9 МКЯ	99,8 %
10	Related impurities (LC): - cisplatin (impurity A) - maximum content of unknown impurity - total impurities	Not more than 0.25 % Not more than 0.1 % Not more than 0.3 %	Ph. Eur. 2.2.29 p.10 of QCM	Not detected Not detected 0.00 %
	Супутні домішки (PX): - цисплатин (домішка А) - максимальний вміст невідомої домішки - загальна сума домішок	Не більше ніж 0,25% Не більше ніж 0,1% Не більше ніж 0,3%	Ph. Eur. 2.2.29 П.10 МКЯ	Не виявлено Не виявлено 0,00

Certificate No.: Сертифікат №:	BRCUK2301846	Page 4 of 5 Сторінка 4 з 5
-------------------------------------------------	--------------	---------------------------------------------

11	Clarity of solution.	The solution should be clear, compared with purified water.	Ph. Eur. 2.2.1 p.11 of QCM	Complies
	Визначення прозорості розчину.	Розчин має бути прозорим у порівнянні з водою очищеною.	Ph. Eur. 2.2.1 П.11 МКЯ	Відповідає
12	Colour of solution.	The solution should be colourless or slightly yellow. Colour intensity of the solution should be not more than Y4.	Ph. Eur. 2.2.2 p.12 of QCM	Complies
	Визначення ступеня забарвлення розчину.	Розчин має бути безбарвний або злегка жовтий. Інтенсивність забарвлення розчину має бути не більше Y4.	Ph. Eur. 2.2.2 П.12 МКЯ	Відповідає
Labelling: Маркування:		Should correspond to the requirements.		Complies
Packaging: Пакування:		Should correspond to the requirements of MQC.		Відповідає
		Повинно відповідати вимогам.		Complies
		Повинно відповідати вимогам МКЯ.		Відповідає

Comments / Коментарі: -

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labeling and quality control at the above mentioned site in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specification available in registration dossier. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP. / Ця я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та контроль її якості на вищезазначеній виробничій дільниці проведено у повній відповідності з вимогам GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що міститься в реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Position of person authorising the batch release Посада особи, яка видала дозвіл на випуск серії	Name Prіzvnyce Qualified Person Сантош Шет Уповноважена особа	Santosh Shet
Batch release date/дата випуску серії		08.12.2023
Signature of person authorising the batch release Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії		Santosh Shet Digitally signed by Santosh Shet Date: 2024.01.26 11:07:29 Z
Date of signature Дата підписання		26.01.2024