

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 Хелскеа 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 Хелскеа Лтд., KW02A Кордін Індастріал Парк, м. Паола PLA3000, Мальта | - | - | - | + | - | ML013 | MT/041HM/ 2023 |

Per. au N 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. Повинно відповідати вимогам. | | Complies Відповідає |
| Packaging: Пакування: | | Should correspond to the requirements of MQC. Повинно відповідати вимогам МКЯ. | | Complies 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. /
Цим 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 Batch release date/дата випуску серії | Santosh Shet Qualified Person Сантош Шет Уповноважена особа 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 | |