



# NATCO PHARMA LIMITED

Regd. Off. : 'NATCO HOUSE', Road No. 2, Banjara Hills, Hyderabad - 500 034.  
Telangana, INDIA. Tel : +91 40 23547532, Fax : +91 40 23548243  
CIN : L24230TG1981PLC003201, www.natcopharma.co.in

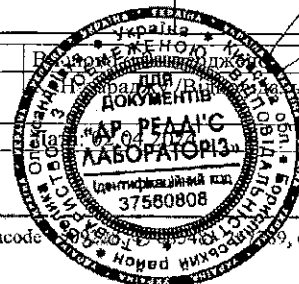
## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Продукт: ДОПОЛО, концентрат для розчину для інфузій, ліпосомальний 2 мг/мл по 10 мл (20 мг/10 мл) у флаконі №1 1 флакон містить: доксорубіцину гідрохлориду пегільованого ліпосомального в перерахуванні на доксорубіцину гідрохлорид 20 мг	Країна-виробник: Індія
Серія №: 502488	Об'єм партії: 3301 упаковок
Аналітичний звіт №: 1800KFP24000024	Дата випробування: 12.02.2024
Дата виробництва: 02.2024	Термін придатності: 01.2026
№ реєстраційного посвідчення: UA/17269/01/01	Дійсний до: 21.03.2025
Наказ МОЗ України: № 629 від 21.03.2019	
Розмір та тип пакування:	10 мл (20 мг) концентрату у флаконі, 1 флакон в картонній коробці з маркуванням українською мовою.
Найменування, адреса та номер ліцензії виробника та контролю якості:	НАТКО ФАРМА ЛІМІТЕД Фармацевтичний підрозділ, Котур, округ Рангаредді, Телангана 509 228, Індія, Виробнича ліцензія №164/MN/AP/95/F/R

№ з/п	Тест	Специфікація	Результат
1	Опис	Напівпрозора ліпосомальна дисперсія червоного кольору	Напівпрозора ліпосомальна дисперсія червоного кольору
2	<b>Ідентифікація:</b>		
	а) ВЕРХ (USP<621>)	Час утримування основного піку на хроматограмі випробовуваного розчину відповідає часу утримання основного піку на хроматограмі стандартного розчину отриманого при кількісному визначенні.	Час утримування основного піку на хроматограмі випробовуваного розчину відповідає часу утримання основного піку на хроматограмі стандартного розчину отриманого при кількісному визначенні.
	б) УФ (USP<197>)	Випробування має показувати максимуми поглинання $\pm 2$ нм відносно максимумів поглинання стандарту	Випробування показує максимуми поглинання $\pm 2$ нм відносно максимумів поглинання стандарту
3	Середній розмір часток	Між 75,0 та 100,0 нм	84.4 нм
4	Розподілення часток за розміром (за допомогою аналізатора розміру часток Zeta Sizer) D(10) D(50) D(90)	Між 40 та 60 нм Між 60 та 80 нм Між 85 та 120 нм	53 нм 74 нм 108 нм
5	Осмоляльність (USP<785>)	Між 310 та 390 мОсмоль/кг води	323 мОсмоль/кг води
6	pH (USP<791>)	Між 6,3 та 6,7	6,46

Примітка: Продукт відповідає вищезазначеній специфікації		Випробування виконано за допомогою	Відомості за випуск
Протестовано:	Документ перевірений:		
Підпис	Підпис		
Дата: 02.04.2024	Дата: 02.04.2024		

Переклад згідно оригіналу



Сторінка 1 з 4

Pharma Division, Kothur (M&P), Ranga Reddy District, Telangana State, INDIA, Pincode 509 228, e-mail: kothur@natcopharma.co.in

*Рх акт 2447 № 30.10.24*



# NATCO PHARMA LIMITED

Regd. Off. : 'NATCO HOUSE', Road No. 2, Banjara Hills, Hyderabad - 500 034,  
Telangana, INDIA. Tel : +91 40 23547532, Fax : +91 40 23548243  
CIN : L24230TG1981PLC003201, www.natcopharma.co.in

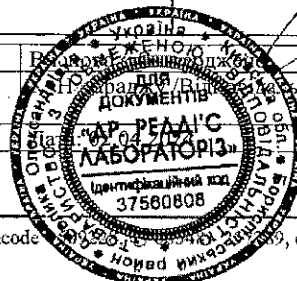
## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Продукт: ДОПОЛО, концентрат для розчину для інфузій, ліпосомальний 2 мг/мл по 10 мл (20 мг/10 мл) у флаконі №1 1 флакон містить: доксорубіцину гідрохлориду пегільованого ліпосомального в перерахуванні на доксорубіцину гідрохлорид 20 мг	Країна-виробник: Індія
Серія №: 502488	Об'єм партії: 3301 упаковок
Аналітичний звіт №: 1800KFP24000024	Дата випробування: 12.02.2024
Дата виробництва: 02.2024	Термін придатності: 01.2026
№ реєстраційного посвідчення: UA/17269/01/01	Дійсний до: 21.03.2025
Наказ МОЗ України: № 629 від 21.03.2019	
Розмір та тип пакування:	10 мл (20 мг) концентрату у флаконі, 1 флакон в картонній коробці з маркуванням українською мовою.
Найменування, адреса та номер ліцензії виробника та контролю якості:	НАТКО ФАРМА ЛІМІТЕД Фармацевтичний підрозділ, Котур, округ Рангаредді, Телангана 509 228, Індія, Виробнича ліцензія №164/MN/AP/95/F/R

7	Об'єм в контейнері (USP<1>)	Не менше 10 мл	11 мл																		
8	Механічні вклучення Видимі механічні вклучення	Вільний від видимих часток	Вільний від видимих часток																		
9	Механічні вклучення (на контейнер) (USP<788> Метод II) а) $\geq 10$ мкм б) $\geq 25$ мкм	Не більше 3000 від середнього числа часток має бути більше або дорівнювати 10 мкм Не більше 300 від середнього числа часток має бути більше або дорівнювати 25 мкм	0 0																		
10	Розчинення (ВЕРХ) (USP<621>) а) у буферному розчині рН 6,5 при температурі 47°C б) у буферному розчині з сироватки крові ембріонів корів рН 6,5 при температурі 47°C	Не менше 30% через 2 години діючої речовини вивільняється з ліпосом. Не менше 70% через 8 годин діючої речовини вивільняється з ліпосом. Не менше 80% діючої речовини вивільняється з ліпосом через 5 годин.	<table border="1"><tr><td>50%</td><td>51%</td><td>51%</td></tr><tr><td>51%</td><td>50%</td><td>50%</td></tr><tr><td>94%</td><td>94%</td><td>94%</td></tr><tr><td>94%</td><td>94%</td><td>94%</td></tr><tr><td>97%</td><td>97%</td><td>97%</td></tr><tr><td>97%</td><td>97%</td><td>97%</td></tr></table>	50%	51%	51%	51%	50%	50%	94%	94%	94%	94%	94%	94%	97%	97%	97%	97%	97%	97%
50%	51%	51%																			
51%	50%	50%																			
94%	94%	94%																			
94%	94%	94%																			
97%	97%	97%																			
97%	97%	97%																			
11	Кількісне визначення (ВЕРХ) (USP<621>) (Доксорубіцину гідрохлорид)	Кожен мл містить доксорубіцину гідрохлориду між 95,0% (1,90 мг) та 105,0% (2,10 мг) від заявленої кількості	99.4% (1.99 мг/мл)																		

Примітка: Продукт відповідає вищезазначеній специфікації	Підпис	Документ перевірений: Підпис	Підпис за випуск
Дата: 02.04.2024		Дата: 02.04.2024	

Переклад згідно оригіналу



Сторінка 2 з 4



# NATCO PHARMA LIMITED

Regd. Off. : 'NATCO HOUSE', Road No. 2, Banjara Hills, Hyderabad - 500 034.  
Telangana, INDIA. Tel : +91 40 23547532, Fax : +91 40 23548243  
CIN : L24230TG1981PLC003201, www.natcopharma.co.in

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Продукт: ДОПОЛО, концентрат для розчину для інфузій, ліпосомальний 2 мг/мл по 10 мл (20 мг/10 мл) у флаконі №1 1 флакон містить: доксорубіцину гідрохлориду пегільованого ліпосомального в перерахуванні на доксорубіцину гідрохлорид 20 мг	Країна-виробник: Індія
Серія №: 502488	Об'єм партії: 3301 упаковок
Аналітичний звіт №: 1800KFP24000024	Дата випробування: 12.02.2024
Дата виробництва: 02.2024	Термін придатності: 01.2026
№ реєстраційного посвідчення: UA/17269/01/01	Дійсний до: 21.03.2025
Наказ МОЗ України: № 629 від 21.03.2019	
Розмір та тип пакування:	10 мл (20 мг) концентрату у флаконі, 1 флакон в картонній коробці з маркуванням українською мовою.
Найменування, адреса та номер ліцензії виробника та контролю якості:	НАТКО ФАРМА ЛІМІТЕД Фармацевтичний підрозділ, Котур, округ Рангаредді, Телангана 509 228, Індія, Виробнича ліцензія №164/MN/AP/95/F/R

12	Процентний вміст захопленої діючої речовини (ВЕРХ) (USP<621>)	Не менше 95,0 % від кількісного вмісту	98,1%
13	Процентний вміст незахопленої діючої речовини (ВЕРХ)	Не більше 5,0 %	0,50%
14	Супутні домішки (ВЕРХ) (USP<621>)		
	a) Доксорубіцинон	Не більше 0.5 %	<ЛКВ (ліміту кількісного визначення=0.0011%)
	b) 9-Карбокси доксорубіцин	Не більше 0.5 %	0.03%
	c) Тригідрокситетрацендіон	Не більше 0.5 %	<ЛКВ (ліміту кількісного визначення=0.053%)
	d) Домішка олефіну	Не більше 0.5 %	0.02%
	e) Специфікований продукт розкладу при RRT 1,57	Не більше 0.3%	0.05%
	f) Специфікований продукт розкладу при RRT 2,10	Не більше 0.5 %	0.07%
	g) Домішка Димеру	Не більше 0.3%	<ЛКВ (ліміту кількісного визначення = 0.0239%)
	h) будь-яка неспецифікована домішка	Не більше 0.3%	0.07%
	i) Сума домішок	Не більше 1.2 %	0.24%
15	Стерильність (USP<71>)	Має відповідати вимогам Фарм. США	Відповідає вимогам Фарм. США

Примітка: Продукт відповідає вищезазначеній специфікації		Відповідає вимогам Фарм. США	
Протестовано:	Документ перевірений:	Відповідає вимогам Фарм. США	
Підпис	Підпис	Відповідає вимогам Фарм. США	
Дата: 02.04.2024	Дата: 02.04.2024	Відповідає вимогам Фарм. США	

Переклад згідно оригіналу



Сторінка 3 з 4

Pharma Division, Kothur (M&P), Ranga Reddy District, Telangana State, INDIA, Pincode 509 228, e-mail: kothur@natcopharma.co.in



# NATCO PHARMA LIMITED

Regd. Off. : 'NATCO HOUSE', Road No. 2, Banjara Hills, Hyderabad - 500 034.  
Telangana, INDIA. Tel : +91 40 23547532, Fax : +91 40 23548243  
CIN : L24230TG1981PLC003201, www.natcopharma.co.in

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Продукт: ДОПОЛО, концентрат для розчину для інфузій, ліпосомальний 2 мг/мл по 10 мл (20 мг/10 мл) у флаконі №1 1 флакон містить: доксорубіцину гідрохлориду пегільованого ліпосомального в перерахуванні на доксорубіцину гідрохлорид 20 мг	Країна-виробник: Індія
Серія №: 502488	Об'єм партії: 3301 упаковок
Аналітичний звіт №: 1800KFP24000024	Дата випробування: 12.02.2024
Дата виробництва: 02.2024	Термін придатності: 01.2026
№ реєстраційного посвідчення: UA/17269/01/01	Дійсний до: 21.03.2025
Наказ МОЗ України: № 629 від 21.03.2019	
Розмір та тип пакування:	10 мл (20 мг) концентрату у флаконі, 1 флакон в картонній коробці з маркуванням українською мовою.
Найменування, адреса та номер ліцензії виробника та контролю якості:	НАТКО ФАРМА ЛІМІТЕД Фармацевтичний підрозділ, Котур, округ Рангаредді, Телангана 509 228, Індія, Виробнича ліцензія №164/MN/AP/95/F/R

16	Бактеріальні ендотоксини (USP<85>)	Не більше 1.9 «Фарм. США ЕО/мг» доксорубіцину гідрохлориду	<0,948 Фарм. США ЕО/мг
17	Залишкова кількість органічних розчинників (USP<467>)	Відповідає вимогам діючого видання Фарм. США загальної статті для залишкових розчинників <467> відповідно до Варіанту – II	Відповідає вимогам діючого видання Фарм. США загальної статті для залишкових розчинників <467> відповідно до Варіанту – II
	Етанол (ГХ) (USP<621>)	Не більше 300 ppm	38 ppm

**Примітка:** Результати тесту на розчинення у буферному розчині з сироватки крові ембріонів корів взято з Р.А. № 1800KFP24000033

### Декларація про сертифікацію

“Цим засвідчую, що вищевикладена інформація справжня і точна. Ця серія продукту була виготовлена, включаючи упаковку/маркування та перевірку якості на вище згаданому сайті (ах) у повній відповідності з вимогами GMP місцевого Регуляторної органу і відповідно до специфікацій, що містяться в реєстраційному досьє / торговій ліцензії країни-імпортера або у досьє специфікації продукту для досліджуваних лікарських засобів. Документи по обробці, упаковці та аналізу були переглянуті та встановлено відповідність GMP.”

Примітка: Продукт відповідає вищезазначеній специфікації	Відповідно до специфікації
Протестовано:	Документ перевірений:
Підпис	Підпис
Дата: 02.04.2024	Дата: 02.04.2024

Переклад згідно оригіналу

Сторінка 4 з 4

