

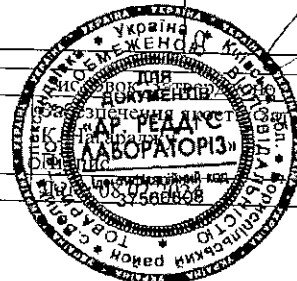
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

15

Продукт: ДОПОЛО, концентрат для розчину для інфузій, ліпосомальний 2 мг/мл по 25 мл (50 мг/25 мл) у флаконах №1 1 флакон містить: доксорубіцину гідрохлорид пегільований ліпосомальний в перерахуванні на доксорубіцину гідрохлорид 50 мг	Країна-виробник: Індія
Серія №: 502462	Об'єм партії: 1344 упаковок
Аналітичний звіт №: 1800KFP24000010	Дата випробування: 19.01.2024
Дата виробництва: 01.2024	Термін придатності: 12.2025
№ реєстраційного посвідчення: UA/17269/01/01	Дійсний до: 21.03.2024
Наказ МОЗ України: №629 від 21.03.2019	
Розмір та тип пакування:	25 мл (50 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	Ідентифікація:		
	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 поглинання (USP<197>)	Випробування має показувати максимуми поглинання ± 2 нм відносно максимумів поглинання стандарту	Випробування показує максимуми поглинання ± 2 нм відносно максимумів поглинання стандарту
3	Середній розмір часток	Між 75,0 та 100,0 нм	83,5 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	52 нм 72 нм 106 нм
5	Осмоляльність (USP<785>)	Між 310 та 390 мОсмоль/кг води	334 мОсмоль/кг води
6	pH (USP<791>)	Між 6,3 та 6,7	6,38
7	Об'єм в контейнері (USP<1>)	Не менше 25 мл	26 мл
8	Механічні включення Видимі механічні включення	Вільний від видимих часток	Вільний від видимих часток
9	Механічні включення (на контейнер) (USP<788>Метод II)		

Примітка: Продукт відповідає вищезазначеній специфікації	
Протестовано:	Документ перевірений:
Підпис	Підпис
Дата: 01.02.2024	Дата: 07.02.2024



[Handwritten signature]

Переклад згідно оригіналу

Пр. Ан. 2086 6/9 02.02.24 Ош

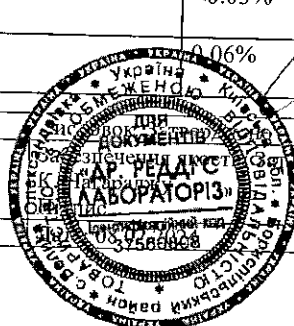
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Продукт: ДОПОЛО, концентрат для розчину для інфузій, ліпосомальний 2 мг/мл по 25 мл (50 мг/25 мл) у флаконах №1 1 флакон містить: доксорубіцину гідрохлорид пегільований ліпосомальний в перерахуванні на доксорубіцину гідрохлорид 50 мг	Країна-виробник: Індія
Серія №: 502462	Об'єм партії: 1344 упаковок
Аналітичний звіт №: 1800KFP24000010	Дата випробування: 19.01.2024
Дата виробництва: 01.2024	Термін придатності: 12.2025
№ реєстраційного посвідчення: UA/17269/01/01	Дійсний до: 21.03.2024
Наказ МОЗ України: №629 від 21.03.2019	
Розмір та тип пакування:	25 мл (50 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

	a) ≥ 10 мкм б) ≥ 25 мкм	Не більше 3000 від середнього числа часток мас бути більше або дорівнювати 10 мкм Не більше 300 від середнього числа часток мас бути більше або дорівнювати 25 мкм	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.	51% 52% 52% 53% 53% 94% 94% 94% 94% 97% 97% 96% 97% 97% 97%
11	Кількісне визначення (ВЕРХ) (Доксорубіцину гідрохлорид) (USP<621>)	Кожен мл містить доксорубіцину гідрохлориду між 95,0% (1,90 мг) та 105,0% (2,10 мг) від заявленої кількості	101.3% (2.03 мг/мл)
12	Процентний вміст захопленої діючої речовини (ВЕРХ) (USP<621>)	Не менше 95,0 % від кількісного вмісту	97,7%
13	Процентний вміст незахопленої діючої речовини (ВЕРХ)	Не більше 5,0 %	0,80%
14	Супутні домішки (ВЕРХ) (USP<621>) а) Доксорубіцинон б) 9-Карбокси доксорубіцин в) Тригідрокситетрацендіон г) Домішка олефіну е) Специфікований продукт розкладу при RRT 1.57 ф) Специфікований продукт розкладу при RRT 2.10	Не більше 0.5 % Не більше 0.5 % Не більше 0.5 % Не більше 0.5 % Не більше 0.3% Не більше 0.5 %	0.01% <ЛКВ (ліміту кількісного визначення=0.030%) <ЛКВ (ліміту кількісного визначення=0.017%) <ЛКВ (ліміту кількісного визначення=0.0151%) <0.05% 0.06%

Примітка: Продукт відповідає вищезазначеній специфікації	
Протестовано:	Документ перевірений:
Підпис	Підпис
Дата: 01.02.2024	Дата: 07.02.2024

Переклад згідно оригіналу



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Продукт: ДОПОЛО, концентрат для розчину для інфузій, ліпосомальний 2 мг/мл по 25 мл (50 мг/25 мл) у флаконах №1 1 флакон містить: доксорубіцину гідрохлорид пегільований ліпосомальний в перерахуванні на доксорубіцину гідрохлорид 50 мг	Країна-виробник: Індія
Серія №: 502462	Об'єм партії: 1344 упаковок
Аналітичний звіт №: 1800KFP24000010	Дата випробування: 19.01.2024
Дата виробництва: 01.2024	Термін придатності: 12.2025
№ реєстраційного посвідчення: UA/17269/01/01	Дійсний до: 21.03.2024
Наказ МОЗ України: №629 від 21.03.2019	
Розмір та тип пакування:	25 мл (50 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

	г) Домішка Димеру	Не більше 0.3%	<ЛКВ (ліміту кількісного визначення=0.0239%)
	д) будь-яка неспецифікована домішка	Не більше 0.3%	<0.05%
	і) Сума домішок	Не більше 1.2 %	0.08%
15	Стерильність (USP<71>)	Має відповідати вимогам Фарм. США	Відповідає вимогам Фарм. США
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	36 ppm

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	
Протестовано:	Документ перевірений:
Підпис	Підпис
Дата: 01.02.2024	Дата: 07.02.2024

Переклад згідно оригіналу

