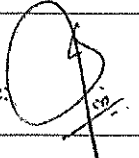


**BATCH CERTIFICATE
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ**

Name of product: PACLITERO Manufacturing country: India Marketing authorization number: № UA/14743/01/01 Strength/Potency: paclitaxel 6 mg/ml Dosage form: concentrate for solution for infusion Package size and type: 16.7 ml (100 mg) in vial; 1 vial in a carton box	Найменування продукції: ПАКЛІТЕРО® Держава-виробник: Індія Номер реєстраційного посвідчення: № UA/14743/01/01 Сила дії/активність: наклітакселу 6 мг/мл Лікарська форма: концентрат для розчину для інфузій Розмір та тип пакування: по 16.7мл (100 мг) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці
Batch Number And Batch Size: PAC217601C; 100 lts / 5988vials	Номер серії та розмір серії: PAC217601C; 100 л / 5988 флаконів
Date of manufacture: Jan' 2017 Expiry date: Dec' 2018	Дата виробництва: Січень' 2017 Дата закінчення строку придатності: Грудень 2018
Name, address and authorisation number of all manufacturing sites and quality control sites: HETERO LABS LIMITED Unit-VI, APIIC Formulation SEZ, S. No. 410 & 411, Polepally Village, Jadcherla (Mandal), Mahaboobnagar (District) Pin-509301, Andhra Pradesh, INDIA Mfg. License No: 28/MN/AP/2011/F/G	Найменування, місцезнаходження та номери ліцензій всіх дільниць з виробництва та контролю якості: ГЕТЕРО ЛАБЗ ЛІМІТЕД Юніт-VI, АРІС Формулейшен СЕЗ, С. № 410 і 411, Полепаллі Віледж, Джадчерла (Мандал), Махабунагар (Дістрікт) Пін-509301, Андра Прадеш, Індія Номер ліцензії: 28/MN/AP/2011/F/G
Certificate of GMP compliance for all manufacturing and quality control sites or (if available) EudraGMP reference numbers: Conclusion of SAUMP № 0026/2015/SAUMP/C-47, validity: 14.09.2017	Сертифікати відповідності GMP для всіх дільниць з виробництва та контролю якості або (за наявності) номери посилань у базі даних EudraGMP: Висновок Держлікслужби України № 0026/2015/SAUMP/C-47, термін дії: 14.09.2017
Results of analysis: CERTIFICATE OF ANALYSIS dated 14-08-2017 is attached	Результати проведення аналізу: СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ від 14-08-2017 додається
Comments: Store in at the temperature below 25 °C.	Коментарі: Зберігати при температурі не вище 25 °C.
Certification statement: 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 site(s) 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.	Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.
Name and position/title of person authorising the batch release: Mr. Saikumar. V G.M-Quality Assurance	Прізвище та посада/звання особи, яка видала дозвіл на випуск серії: п. Сайкумар. В Директор з питань забезпечення якості
Signature of person authorising the batch release: 	Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії:
Date of signature: 31-08-2017	Дата підписання:

ТИТУЛ	СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ	REF SOP NO.	O-QC006
-------	--------------------	-------------	---------

НАЗВА ПРОДУКТУ	ПАКЛІТЕРО		
Генерична назва	Паклітаксел Ін'єкції 100 мг/16,7 мл (6 мг/мл)	A.R.№.	S6FP17000358
		№ серії	PAC217601C
специфікація №	FPS/3004589-1-03	Дата виробництва	Січень 2017
		Придатний до:	Грудень 2018
Фармакопейний статус	ІН	Дата аналізу	14-08-2017
		Стор. №	1 із 2

№ п.	ПОКАЗНИК ЯКОСТІ	РЕЗУЛЬТАТИ	СПЕЦИФІКАЦІЯ
01.	Опис	Ледь жовтуватого кольору в'язкий розчин без видимих часток у скляному флаконі	Прозорий, без видимих часток, від безбарвного до ледь жовтуватого кольору в'язкий розчин у скляному флаконі
02.	<u>Ідентифікація</u> 2.1. Метод рідинної хроматографії	Час утримування основного піка на хроматограмі випробовуваного розчину відповідає часу утримування основного піка на хроматограмі стандартного розчину у випробуванні «Продукти розпаду»	Час утримування основного піка на хроматограмі випробовуваного розчину відповідає часу утримування основного піка на хроматограмі стандартного розчину у випробуванні «Продукти розпаду»
	2.2 Метод рідинної хроматографії	Час утримування основного піка на хроматограмі випробовуваного розчину відповідає часу утримування основного піка на хроматограмі стандартного розчину у випробуванні «Кількісне визначення»	Час утримування основного піка на хроматограмі випробовуваного розчину відповідає часу утримування основного піка на хроматограмі стандартного розчину у випробуванні «Кількісне визначення»
03.	Бактеріальні ендотоксини	Менше ніж 0,16 МО/мг	Не більше 0.67 МО/мг паклітакселу
04.	Стерильність	Відповідає	Препарат має бути стерильним
05.	pH	3.36	Не менше 3.0 і не більше 7.0

	ПІДГОТОВЛЕНО	ПЕРЕВІРЕНО	ЗАТВЕРДЖЕНО
підпис	<i>підпис</i>	<i>підпис</i>	<i>підпис</i>
дата	31.08.2017	31.08.2017	31.08.2017

ТИТУЛІ	СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ	REF SOP NO.	O-QC006
--------	--------------------	-------------	---------

НАЗВА ПРОДУКТУ		ПАКЛІТЕРО	
Генерична назва	Паклітаксел	A.R.No.	S6FP17000358
	Ін'єкції 100 мг/16,7 мл (6 мг/мл)	№ серії	PAC217601C
специфікація №	FPS/3004589-1-03	Дата виробництва	Січень 2017
		Придатний до:	Грудень 2018
Фармакопейний статус	ІН	Дата аналізу	14-08-2017
		Стор. №	2 із 2

№ п.	ПОКАЗНИК ЯКОСТІ	РЕЗУЛЬТАТИ	СПЕЦИФІКАЦІЯ
06.	Продукти розпаду: (Метод рідинної хроматографії)		
	– баккатин III	нижче ПКО (ПКО=0.024%)	Не більше 0.8%
	– етилового ефіру бічний ланцюг	нижче ПКО (ПКО=0.009%)	Не більше 0.4%
	– 10-деацетилпаклітаксел	0.12 %	Не більше 0.8%
	– 10-деацетил-7-епіпаклітаксел (паклітакселу супровідна домішка В)	Не виявлено	Не більше 0.5%
	– 7-епіпаклітаксел	0.19%	Не більше 0.6%
	– будь-який інший продукт розпаду паклітакселу	0.07%	Не більше 0.1%
	– сума продуктів розпаду паклітакселу	0.41%	Не більше 2.0%
07.	Кількісне визначення: (Метод рідинної хроматографії) 1 мл розчину містить: Паклітаксел (C ₄₇ H ₅₁ NO ₁₄), в мг % від номінального значення	6.0 100.0	5.7 – 6.3 95.0 - 105.0
08.	Механічні включення: (невидимі частки)	06 01	для часток ≥10 мкм: не більше 6000/флакон для часток ≥25 мкм: не більше 600/флакон
	Механічні включення: видимі частки	відсутні	Будь-які видимі частки мають бути відсутні
09.	Показник кольоровості (абсорбційна спектрофотометрія при 430 нм)	0.003	Не більше 0.2
10.	Об'єм, що витягається	мінімум: 17.0 мл середнє: 17.0 мл	Не менше 16.7 мл
11.	Вміст етанолу безводного (Метод газової хроматографії) Кожен мл розчину містить:		
	Етанол, в % (об/об) (%) від номінального значення	46.13 92.8	44.73 - 54.67 90.0 - 110.0

Виробник: ГЕТЕРО ЛАБЗ ЛІМІТЕД

Юніт-VI, АРІІС Формулейшен СЕЗ, С. № 410 і 411, Полепаллі Віледж, Джадчерла (Мандал), Махабубнагар (Дістрікт)
Пін-509301, Андра Прадеш, Індія.

Спостереження: продукт відповідає умовам вищезазначеної специфікації.

	ПІДГОТОВЛЕНО	ПЕРЕВІРЕНО	ЗАТВЕРДЖЕНО
підпис	підпис	підпис	підпис
дата	31.08.2017	31.08.2017	31.08.2017



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

вул. Симона Петлюри, 16, м.Київ, 01032, (044) 288 30 02 (044) 288 31 69
E-mail: kyivobl1@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

05.10.2017

№ 54795/17/10

ПАКЛІТЕРО®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
концентрат для розчину для інфузій, 6 мг/мл; по 16,7 мл (100 мг) у флаконах № 1
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/14743/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 27.11.2020

Серія лікарського засобу № **РАС217601С** Кількість ввезеного лікарського засобу 2238

Виробник **ГЕТЕРО ЛАБЗ ЛІМІТЕД, Індія**
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну **Товариство з обмеженою відповідальністю "ЕС ФАРМА", ідент. код: 37193045**
(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 08.09.2017 № 3748/7.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"
(м.Київ, вул.Кудрявська 10г)

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 02.10.2017 № 1501

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають** вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

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

Заступник начальника відділу
Державної служби з лікарських засобів
та контролю за наркотиками у Київській
області
(посадова особа органу державного контролю)
М.П.

(підпис)

О.В. Коваленко

(ініціали та прізвище)