



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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

06.11.2023

№ 54165/23/10

ЦИСПЛАТИН "ЕБЕВЕ"

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**концентрат для розчину для інфузій, 1 мг/мл; по 100 мл (100 мг) у флаконі; по 1
флакону в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/0032/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **ND7021**

Кількість ввезеного лікарського засобу 1915

Виробник

ФАРЕВА Унтерах ГмбХ, Австрія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Сандоз Україна",
ідент. код: 38419586**

(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 06.11.2023 № 3494/6.

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



Віталій БОНДАРЕНКО
(ініціали та прізвище)

FAREVA

UNTERACH
(formerly owned by Ebewe Pharma Ges.m.b.H. Nfg.KG)

Оформлено:
ФАРЕВА Унтерах ГмбХ
Мондзештрассе 11
А-4866 Унтерах ам Аттерзее
Австрія
Тел.: +43 7665 8123 - 0
Ліцензія на виробництво:
484064

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	ЦИСПЛАТИН ЕБВ 100МГ/100МЛ 1ЛІВІ УКР		
Торгівельна назва:	ЦИСПЛАТИН «ЕБЕВЕ», КОНЦЕНТРАТ ДЛЯ РОЗЧИНУ ДЛЯ ІНФУЗІЙ, 1 МГ/МЛ, 100 МЛ (100 МГ) У ФЛАКОНАХ №1		
Сила дії/активність:	100 МГ / 100 МЛ		
Лікарська форма:	РОЗЧИН У ФЛАКОНІ		
Тип упаковки:	ФЛАКОН		
Розмір упаковки:	1 ШТ x 100 МЛ		
№ Матеріалу:	44026969	Тип випуску:	ВИПУСК З ЯКОСТІ
№ серії Сандоз:	ND7021		
Дата виробництва:	30-ТРА-2023	Дата випуску:	10-СЕР-2023
Строк придатності:	30-ТРА-2025	Кількість:	1915 УП
Виробнича дільниця:	ФАРЕВА Унтерах ГмбХ Мондзештрассе 11 А-4866 Унтерах ам Аттерзее Австрія	Номер ліцензії:	484064
Країна-імпортер:	Номер реєстраційного посвідчення:		
Україна	UA/0032/01/01		

Компоненти:

Назва матеріалу:	ЦИС ДСТ ІСО 100МГ 100МЛ АБФ		
№ Матеріалу:	11035572 Проміжний продукт	Серія №:	NB7374
Виробнича дільниця:	ФАРЕВА Унтерах ГмбХ Мондзештрассе 11 А-4866 Унтерах ам Аттерзее Австрія	Номер ліцензії:	484064

Компоненти:

Назва матеріалу:	ЦИС ДСТ ІСО 1,0МГ/МЛ АНС		
№ Матеріалу:	11038921 Проміжний продукт	Серія №:	NB7163
Виробнича дільниця:	ФАРЕВА Унтерах ГмбХ Мондзештрассе 11 А-4866 Унтерах ам Аттерзее Австрія	Номер ліцензії:	484064

FAREVA

— UNTERACH —
(formerly owned by Ebewe Pharma Ges.m.b.H. Nfg.KG)

Оформлено:
ФАРЕВА Унтерах ГмбХ
Мондзеештрассе 11
А-4866 Унтерах ам Аттерзее
Австрія
Тел.: +43 7665 8123 - 0
Ліцензія на виробництво:
484064

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	ЦИСПЛАТИН ЕБВ 100МГ/100МЛ 1ЛІВІ УКР
Торгівельна назва:	ЦИСПЛАТИН «ЕБЕВЕ», КОНЦЕНТРАТ ДЛЯ РОЗЧИНУ ДЛЯ ІНФУЗІЙ, 1 МГ/МЛ, 100 МЛ (100 МГ) У ФЛАКОНАХ №1
№ Матеріалу:	44026969 Серія Сандоз: ND7021

Компоненти:

Назва матеріалу:	ЦИСПЛАТИН МРП ХЕРЕЙ		
№ Матеріалу:	11050568	Активний Фарм. Інгредієнт	Серія №: B684836
Виробнича дільниця:	Херей Дойтчленд ГмбХ & Ко, КГ		Серія Виробника: 255220020
	Херейстрассе 12-14		
	63450 Ханау		
	Німеччина		
		Серія №:	B675201
		Серія Виробника:	427220020

Положення про сертифікацію

Цим підтверджую достовірність та точність вищенаведеної інформації. Ця серія лікарського засобу була виготовлена, включно з упаковкою/маркуванням та контролем якості на вищенаведених виробничих дільницях у повній відповідності до вимог GMP та вимог регуляторних органів країни призначення, якщо застосовно, визначення наведені в Угоді з якості / Додатках специфічного продукту, та відповідно специфікацій в Реєстраційному Досьє країни імпортера наданих контрактором. Дані про виготовлення, упаковку та аналізи серії було перевірено та підтверджено їх відповідність стандартам GMP. Всі виявлені відхилення (якщо застосовно) були оцінені і не мали жодного негативного впливу на якість, безпеку та ефективність на серію продукту.

Коментарі до сертифікату:

Сертифікація серії / Випуск серії для України (UA).

Peter /електронний підпис

Michaela Дата: 2023.08.29 10:38:42 +02'00'

Документ створено

Wimmer /електронний підпис

Thomas Дата: 2023.08.29 12:21:31 +02'00' /

Уповноважена Особа



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

ФАРЕВА Унтерах ГмБХ, Мондзесштрассе 11, А-4866 Унтерах

Продукт: Цисплатин «ЕБЕВЕ», концентрат для розчину для інфузій, 1 мг/мл, 100 мл (100 мг) у флаконах №1

№ Матеріалу: 44026969 Номер серії: ND7021

Контрольна серія №: 170000000606 Дата підтвердження КЯ: 10-СЕР-2023

План інспекцій: АТ063785 Строк придатності: 30-ТРА-2025

Виробник: ФАРЕВА Унтерах ГмБХ Дата виробництва: 30-ТРА-2023

Показник	Специфікація	Результати
Опис: - прозорість - колірність - видимі частки - невидимі частки	прозорий, безколірний розчин не мутніший, ніж еталон I (Євр.Ф.) не інтенсивніша, ніж у еталону GY ₅ (Євр.Ф.) відсутні видимі частки ≥ 10 мкм: не більше, ніж 6000 часток ≥ 25 мкм: не більше, ніж 600 часток	відповідає відповідає відповідає відповідає 18 часток/флакон 0 часток/флакон
Об'єм, що витягається:	100,00 мл – 110,00 мл	102,00 мл
pH:	3,2 – 4,0	3,4
Щільність:	1,003 – 1,007 г/см ³	1,005 г/см ³
Ідентифікація цисплатину (ВЕРХ):	має відповідати стандарту	відповідає
Кількісний вміст хлоридів	5,18 – 5,74 мг/мл	5,50 мг/мл
Кількісний вміст цисплатину (ВЕРХ)	95,0% - 105,0 %	99,1 %
Хроматографічна чистота (ВЕРХ):		
- трихлораміноплатин	не більше 0,5%	0,10 %
- трансплатин*	не більше 1,0%	< 0,10 %
- цис-діамміно-тетрахлороплатинат (IV)	не більше 0,4%	< 0,10 %
- неідентифіковані, окремі	не більше 0,5%	< 0,10 %
- неідентифіковані, сума	не більше 1,0%	0,10 %
Стерильність:	стерильний	стерильний
Бактеріальні ендотоксини (LAL):	не більше, ніж 0,83 МО/мл	< 0,41 МО/мл



Всі результати відповідають специфікації.

* Трансплатин є побічним продуктом синтезу при синтезі АФІ Цисплатина. Тому, рівень цієї домішки залишається постійним протягом всього терміну придатності лікарського засобу. Таким чином, показник тестується для кожної 10-ї серії або раз на рік. Вказане значення є результатом останнього тестування.

Документ оформлено:		Документ переглянуто УО	
Peter Michaela	/ Електронний підпис / 24.08.2023 12:26:08 +02'00'	Hupf Eva Maria	/ Електронний підпис / 24.08.2023 12:29:27 +02'00'

Документ засвідчено електронним підписом