

SANDOZ A Novartis
Division

№: 3012201051

Оформлено:
ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг.КГ
Мондзеештрассе 11
А-4866 Унтерах ам Аттерзее
Австрія
Тел.: +43 7665 8123 - 0
Факс.: +43 7665 8123 - 11
Ліцензія на виробництво:
480020

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	ЦИСПЛАТИН ЕБВ 50МГ/100МЛ 1ЛІВІ УКР	
Торгова назва:	ЦИСПЛАТИН «ЕБЕВЕ», КОНЦЕНТРАТ ДЛЯ РОЗЧИНУ ДЛЯ ІНФУЗІЇ, 0,5 МГ/МЛ, 100 МЛ (50 МГ) У ФЛАКОНАХ №1	
№ Матеріалу:	44027001	№ серії Сандоз: KY4452

Компоненти:

Назва матеріалу:	ЦИС ДСТ 0,5МГ/МЛ АНС	Серія №:	KU2339
№ Матеріалу:	11038920	Проміжний продукт	Номер ліцензії: 480020
Виробнича дільниця:	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг КГ Мондзеештрассе 11 Н/А 4866 Унтерах ам Аттерзее Австрія		

Положення про сертифікацію

Цим підтверджуємо достовірність і точність вищевказаної інформації. Дана серія препарату була виготовлена, включаючи упаковку/маркування і контроль якості, на вищевказаній виробничій дільниці в повній відповідності з вимогами GMP державних органів реєстрації і специфікаціями, вказаними в Реєстраційному Досьє в країні імпортера. Дані щодо виготовлення, упаковки та аналізів серії були перевірені і підтверджено їх відповідність стандартам GMP.

Коментарі до сертифікату:

В процесі виробництва не було виявлено відхилень, які можуть мати вплив на випуск продукту.

Дільниця випуску серії: ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ, Мондзеештрассе 11, 4866 Унтерах, Австрія
// Серія випущена для УКРАЇНИ (UA).

Випуск серії / Сертифікація виконана:
Випуск серії / Сертифікація Дата/Час:
Дата/Час оформлення сертифіката:

Alexander Raninger, Уповноважена особа
04-ЛИС-2020 / 13:16:22 ВКЧ
30-ГРУ-2020 / 09:51:30 ВКЧ



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ (ЯКОСТІ)

Ебеве Фарма Гес.м.б.Х. Нфг.КГ, Мундзеештрассе 11, А-4866 Унтерах

Продукт:	Цисплатин «ЕБЕВЕ», концентрат для розчину для інфузій, 0,5 мг/мл, 100 мл (50 мг), у флаконах №1	Номер серії:	KY4452
№ Матеріалу:	44027001	Дата випуску:	04-ЛІС-2020
Контрольна серія №:	408240067	Строк придатності:	05-СЕР-2023
План інспекцій:	AT063784	Дата виготовлення:	05-СЕР-2020
Виробник:	ЕБЕВЕ Фарма ГесмбХ Нфг.КГ		

Показник	Норми	Результати
Опис: - прозорість - колірність - видимі включення - невидимі включення	прозорий, безбарвний розчин не більш мутний, ніж еталон І (Євр. Ф.) не інтенсивніше, ніж у еталона GY5 (Євр.Ф.) без видимих часток ≥ 10 мкм: не більше 6000 часток/флакон ≥ 25 мкм: не більше 600 часток/флакон	відповідає відповідає відповідає відповідає 16 часток/флакон 0 часток/флакон
Об'єм, що витягається:	100,0 мл – 110,0 мл	102,00 мл
pH:	3,2 - 4,0	3,3
Густина:	1,003 - 1,007 г/мл	1,005 г/мл
Ідентифікація (ВЕРХ): - цисплатин	має відповідати стандарту	відповідає
Кількісний вміст: - хлориди - цисплатин (ВЕРХ)	5,18 – 5,74 мг/мл 95,0 % - 105,0 %	5,52 мг/мл 99,9 %
Хроматографічна чистота: - трихлораміноплатин - трансплатин* - окремі неідентифіковані - разом неідентифікованих	не більше 0,5 % не більше 1,0 % не більше 0,5 % не більше 1,0 %	< 0,10 % < 0,10 % < 0,10 % < 0,10 %
Стерильність:	стерильно	стерильно
Бактеріальні ендотоксини:	не більше 1,2 МО/мл	< 0,9 МО/мл

Всі результати відповідають специфікації

*Трансплатин є побічним продуктом синтезу при синтезі АФІ Цисплатину. Тому, рівень цього домішку залишається сталим протягом всього строку придатності лікарського засобу. Таким чином, параметр тестується для кожної 10-ї серії або раз на рік. Вказане значення є результатом останнього тесту.

Документ оформлено:		Документ затверджено ВКЯ	
Peter Michaela	/Електронний підпис/ 09.11.2020 10:05:04 +01'00'	Hupf Eva Maria	/Електронний підпис/ 09.11.2020 10:08:09 +01'00'

Документ затверджено електронним підписом

Ебеве Фарма Гес.м.б.Х. Нфг.КГ, Мундзеештрассе 11, 4866 Унтерах, Австрія, Тел. +43 7665 81230, office.ebewe@sandoz.com
www.sandoz.com
Офіс: Унтерах, Ландесрегістр Велс, № в торговому реєстрі: FN 216233 s, DVR: 0088731, UID №: A1952861800
Розрахункові рахунки: BNP Paribas SA, Нідерлассунг Швейцарія, KtoNr:0130750075, BLZ 18100, IBAN: AT671810000000000007500060, BIC: BNPA3303
GEBAAATWW





766

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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

28.01.2021

№ 1719/21/10

ЦИСПЛАТИН "ЕБЕВЕ"

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**концентрат для розчину для інфузій, 0,5 мг/мл по 100 мл (50 мг) у флаконі; по 1
флакону в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/0032/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № KY4452

Кількість ввезеного лікарського засобу 5148

Виробник

ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ, Австрія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

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

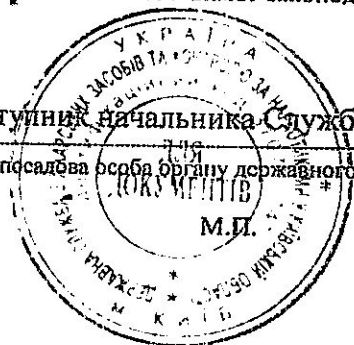
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 21.01.2021 № 0125/4.

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

Заступник начальника Служби

(посадова особа органу державного контролю)

Олексій СОЛОДРАЙ

(Ініціали та прізвище)

SANDOZ A Novartis
Division

№: 3012201051

Оформлено:
ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг.КГ
Мондзеештрассе 11
А-4866 Унтерах ам Аттерзее
Австрія
Тел.: +43 7665 8123 - 0
Факс.: +43 7665 8123 - 11
Ліцензія на виробництво:
480020

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	ЦИСПЛАТИН ЕБВ 50МГ/100МЛ 1ЛІВІ УКР		
Торгова назва:	ЦИСПЛАТИН «ЕБЕВЕ», КОНЦЕНТРАТ ДЛЯ РОЗЧИНУ ДЛЯ ІНФУЗІЇ, 0,5 МГ/МЛ, 100 МЛ (50 МГ) У ФЛАКОНАХ №1		
Сила дії/активність:	50 МГ / 100 МЛ		
Лікарська форма:	РОЗЧИН У ФЛАКОНІ		
Тип упаковки:	ФЛАКОН		
Розмір упаковки:	1 ШТ x 100 МЛ		
№ Матеріалу:	44027001	Тип випуску:	ДЛЯ РИНКУ
№ серії Сандоз:	KY4452	Дата випуску:	04-ЛИС-2020
Дата виробництва:	05-СЕР-2020	Кількість:	5148 УП
Строк придатності:	05-СЕР-2023	Номер ліцензії:	480020
Виробнича дільниця:	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг КГ Мондзеештрассе 11 Н/А 4866 Унтерах ам Аттерзее Австрія		
Дільниця випуску:	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг КГ Мондзеештрассе 11 Н/А 4866 Унтерах ам Аттерзее Австрія		
Країна-імпортер:	Номер реєстраційного посвідчення:		
Україна	UA/0032/01/02 (Ліцензія дільниці 480020)		

Компоненти:

Назва матеріалу:	ЦИС ДСТ 50МГ 100МЛ АБФ		
№ Матеріалу:	11035077	Проміжний продукт	Серія №: KU2808
Виробнича дільниця:	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг КГ Мондзеештрассе 11 Н/А 4866 Унтерах ам Аттерзее Австрія		
		Номер ліцензії:	480020





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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

24.05.2022

№ 19926/22/10

ЦИСПЛАТИН "ЕБЕВЕ"

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**концентрат для розчину для інфузій, 0,5 мг/мл по 100 мл (50 мг) у флаконі; по 1
флакону в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, від пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/0032/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **МВ3439**

Кількість ввезеного лікарського засобу 1581

Виробник

ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ, 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 24.05.2022 № 1152/7.

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

В.о. начальника служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Владислав ПЕТРОСОВ

(ініціали та прізвище)

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Продукт:	Цисплатин «ЕБЕВЕ», концентрат для розчину для інфузій, 0,5 мг/мл, 100 мл (50 мг), у флаконах №1		
№ Матеріалу:	44027001	Номер серії:	MB3439
Контрольна серія №:	408521647	Строк придатності:	03-БЕР-2025
План інспекцій:	AT063784	Дата виготовлення:	03-БЕР-2022

Показник	Норми	Результати
Опис: - прозорість - колірність - видимі включення - невидимі включення Об'єм, що витягається: рН: Густина: Ідентифікація (ВЕРХ): - цисплатин Кількісний вміст: - хлориди - цисплатин (ВЕРХ) Хроматографічна чистота: - трихлораміноплатин - трансплатин* - цис-діамміно-тетрахлороплатин (IV) - окремі неідентифіковані - разом неідентифікованих Стерильність: Бактеріальні ендотоксини:	прозорий, безбарвний розчин не більш мутний, ніж еталон I (Євр. Ф.) не інтенсивніше, ніж у еталона GY5 (Євр.Ф.) без видимих часток ≥ 10 мкм: не більше 6000 часток/флакон ≥ 25 мкм: не більше 600 часток/флакон 100,0 мл – 110,0 мл 3,2 - 4,0 1,003 - 1,007 г/мл має відповідати стандарту 5,18 – 5,74 мг/мл 95,0 % - 105,0 % не більше 0,5 % не більше 1,0 % не більше 0,4 % не більше 0,5 % не більше 1,0 % стерильно не більше 1,2 МО/мл	відповідає відповідає відповідає відповідає 4 частка/флакон 0 часток/флакон 102,0 мл 3,4 1,005 г/мл відповідає 5,51 мг/мл 100,5 % < 0,10 % < 0,10 % < 0,10 % < 0,10 % < 0,10 % стерильно < 0,2 МО/мл

Всі результати відповідають специфікації

*Трансплатин є побічним продуктом синтезу при синтезі АФІ Цисплатину. Тому, рівень цього домішку залишається сталим протягом всього строку придатності лікарського засобу. Таким чином, параметр тестується для кожної 10-ї серії або раз на рік. Вказане значення є результатом останнього тесту.

Документ оформлено:		Документ затверджено ВКЯ:	
Bader Andrea	/Електронний підпис/ 09.05.2022 11:28:20 +02'00'	Zak Robert	/Електронний підпис/ 10.05.2022 08:19:27 +02'00'

Документ затверджено електронним підписом

Сторінка 1 з 1

Сертифікат аналізу це копія сертифікату, наданого ділянкою тестування Фарева Унтерах ГмБХ, яка раніше належала Ебеве Фарма Гес.м.б.Х. Нфг.КГ, котра є переглянutoю та затвердженою Ебеве Фарма Гес.м.б.Х. Нфг.КГ

Fedochenko
Tetiana

Digitally signed by Fedochenko Tetiana
DN: dc=som, dc=novartis, ou=people,
ou=TO, serialNumber=2116816,
cn=Fedochenko Tetiana

2

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	ЦИСПЛАТИН ЕБВ 50МГ/100МЛ 1ЛІВІ УКР		
Торгова назва:	ЦИСПЛАТИН «ЕБЕВЕ», КОНЦЕНТРАТ ДЛЯ РОЗЧИНУ ДЛЯ ІНФУЗІЇ, 0,5 МГ/МЛ, 100 МЛ (50 МГ) У ФЛАКОНАХ №1		
Сила дії/активність:	50 МГ / 100 МЛ		
Лікарська форма:	РОЗЧИН У ФЛАКОНІ		
Тип упаковки:	ФЛАКОН		
Розмір упаковки:	1 ШТ x 100 МЛ		
№ Матеріалу:	44027001	Тип випуску:	СЕРТИФІКАЦІЯ СЕРІЇ
№ серії Сандоз:	МВ3439		
Дата виробництва:	03-БЕР-2022	Дата випуску:	10-ТРА-2021
Строк придатності:	03-БЕР-2025	Кількість:	1581 УП
Дільниця випуску:	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг КГ Мондзеештрассе 11 4866 Унтерах а. Аттерзее Австрія		Номер ліцензії: 480020
Країна-імпортер: Україна	Номер реєстраційного посвідчення: UA/0032/01/02		

Положення про сертифікацію

Цим підтверджуємо достовірність і точність вищевказаної інформації. Дана серія препарату була виготовлена, включаючи упаковку/маркування і контроль якості, на вищевказаній виробничій дільниці в повній відповідності з вимогами GMP державних органів реєстрації і специфікаціями, вказаними в Реєстраційному Досьє в країні імпортера. Дані щодо виготовлення, упаковки та аналізів серії були перевірені і підтверджено їх відповідність стандартам GMP.

Коментарі до сертифікату:

В процесі виробництва були виявлені відхилення, які можуть мати вплив на випуск продукту (див. Коментарі).

Серія випущена для України.

Випуск серії / Сертифікація виконана:	Robert Zak, Керівник ВКЯ
Випуск серії / Сертифікація Дата/Час:	10-ТРА-2022 / 13:18:17 ВКЧ
Дата/Час оформлення сертифіката:	11-ТРА-2022 / 05:57:43 ВКЧ

SANDOZ A Novartis
Division

№: 1105220658

Оформлено:
ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг.КГ
Мондзештрассе 11
А-4866 Унтерах а. Аттерзее
Австрія
Тел.: +43 (0) 5338 200 0
Ліцензія на виробництво:
480020

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	ЦИСПЛАТИН ЕБВ 50МГ/100МЛ 1ЛІВІ УКР		
Торгова назва:	ЦИСПЛАТИН «ЕБЕВЕ», КОНЦЕНТРАТ ДЛЯ РОЗЧИНУ ДЛЯ ІНФУЗІЇ, 0,5 МГ/МЛ, 100 МЛ (50 МГ) У ФЛАКОНАХ №1		
Сила дії/активність:	50 МГ / 100 МЛ		
Лікарська форма:	РОЗЧИН У ФЛАКОНІ		
Тип упаковки:	ФЛАКОН		
Розмір упаковки:	1 ШТ x 100 МЛ		
№ Матеріалу:	44027001	Тип випуску:	СЕРТИФІКАЦІЯ СЕРІЇ
№ серії Сандоз:	МВ3932		
Дата виробництва:	15-БЕР-2022	Дата випуску:	10-ТРА-2021
Строк придатності:	15-БЕР-2025	Кількість:	5055 УП
Дільниця випуску:	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг.КГ Мондзештрассе 11 4866 Унтерах а. Аттерзее. Австрія	Номер ліцензії:	480020
Країна-імпортер:	Україна		
	Номер реєстраційного посвідчення: UA/0032/01/02		

Положення про сертифікацію

Цим підтверджуємо достовірність і точність вищевказаної інформації. Дана серія препарату була виготовлена, включаючи упаковку/маркування і контроль якості, на вищевказаній виробничій дільниці в повній відповідності з вимогами GMP державних органів реєстрації і специфікаціями, вказаними в Реєстраційному Досьє в країні імпортера. Дані щодо виготовлення, упаковки та аналізів серії були перевірені і підтверджено їх відповідність стандартам GMP.

Коментарі до сертифікату:

В процесі виробництва були виявлені відхилення, які можуть мати вплив на випуск продукту (див. Коментарі).

Серія випущена для України.

Випуск серії / Сертифікація виконана:
Випуск серії / Сертифікація Дата/Час:
Дата/Час оформлення сертифіката:

Robert Zak, Керівник ВКЯ
10-ТРА-2022 / 13:18:55
11-ТРА-2022 / 05:58:17



Сторінка: 1/1

*Завірено електронним підписом у відповідності до стандартів електронних підписів компанії Сандоз

6.8 ел 1450
150822

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Продукт: Цисплатин «ЕБЕВЕ», концентрат для розчину для інфузій, 0,5 мг/мл,
100 мл (50 мг), у флаконах №1

№ Матеріалу: 44027001 Номер серії: MB3932

Контрольна серія №: 408522096

План інспекцій: AT063784 Строк придатності: 15-БЕР-2025
Дата виготовлення: 15-БЕР-2022

Показник	Норми	Результати
Опис: - прозорість - колірність - видимі включення - невидимі включення	прозорий, безбарвний розчин не більш мутний, ніж еталон І (Євр. Ф.) не інтенсивніше, ніж у еталона GY5 (Євр.Ф.) без видимих часток ≥ 10 мкм: не більше 6000 часток/флакон ≥ 25 мкм: не більше 600 часток/флакон	відповідає відповідає відповідає відповідає 7 часток/флакон 0 часток/флакон
Об'єм, що витягається:	100,0 мл – 110,0 мл	102,0 мл
pH:	3,2 - 4,0	3,4
Густина:	1,003 - 1,007 г/мл	1,005 г/мл
Ідентифікація (ВЕРХ): - цисплатин	має відповідати стандарту	відповідає
Кількісний вміст: - хлориди - цисплатин (ВЕРХ)	5,18 – 5,74 мг/мл 95,0 % - 105,0 %	5,49 мг/мл 99,9 %
Хроматографічна чистота: - трихлораміноплатин - трансплатин* - цис-діамміно- тетрахлороплатин (IV) - окремі неідентифіковані - разом неідентифікованих	не більше 0,5 % не більше 1,0 % не більше 0,4 % не більше 0,5 % не більше 1,0 %	< 0,10 % < 0,10 % < 0,10 % < 0,10 % < 0,10 %
Стерильність:	стерильно	
Бактеріальні ендотоксини:	не більше 1,2 МО/мл	
Всі результати відповідають специфікації		



Документ оформлено:		Документ затверджено ВКЯ:	
Bader Andrea	/Електронний підпис/ 09.05.2022 11:12:02 +02'00'	Zak Robert	/Електронний підпис/ 10.05.2022 08:20:09 +02'00'

Документ затверджено електронним підписом

Сторінка 1 з 1

Сертифікат аналізу це копія сертифікату, наданого ділянкою тестування Фарева Унтерах ГмБХ, яка раніше належала Ебеве Фарма Гес.м.б.Х. Нфг.КГ, котра є переглянутою та затвердженою Ебеве Фарма Гес.м.б.Х. Нфг.КГ

Fedochenko
TetianaDigitally signed by Fedochenko Tetiana
DN: cn=Fedochenko Tetiana, o=Івано-Франківська обласна лікарня, ou=Фарма Гес.м.б.Х. Нфг.КГ, email=fedochenko.tetiana@nph.kg.ua, c=Україна
Date: 2022.05.22 21:29:02 +03'00'



62

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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

24.05.2022

№ 19927/22/10

ЦИСПІАТИН "ЕБЕВЕ"

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

концентрат для розчину для інфузій, 0,5 мг/мл по 100 мл (50 мг) у флаконі; по 1
флакону в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/0032/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **MB3932**

Кількість ввезеного лікарського засобу 5055

Виробник

ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ, 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 24.05.2022 № 1152/8.

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



(підпис)

Владислав ПЕТРОСОВ

(ініціали та прізвище)





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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

24.02.2023

№ 7467/23/10

ЦИСПЛАТИН "ЕБЕВЕ"

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

концентрат для розчину для інфузій, 0,5 мг/мл; по 100 мл (50 мг) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/0032/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **MT4161**

Кількість ввезеного лікарського засобу 2342

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 24.02.2023 № 0507/5.

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

В.о. начальника служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Ірина ПАЛАМАР

(ініціали та прізвище)

FAREVA
UNTERACH

Formerly owned by Ebewe Pharma Ges.m.b.H. Nfg.KG

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

№: 0702231509

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	ЦИСПЛАТИН ЕБВ 50МГ/100МЛ 1ЛІВІ УКР		
Торгова назва:	ЦИСПЛАТИН «ЕБЕВЕ», КОНЦЕНТРАТ ДЛЯ РОЗЧИНУ ДЛЯ ІНФУЗІЇ, 0,5 МГ/МЛ, 100 МЛ (50 МГ) У ФЛАКОНАХ №1		
Сила дії/активність:	50 МГ / 100 МЛ		
Лікарська форма:	РОЗЧИН У ФЛАКОНІ		
Тип упаковки:	ФЛАКОН		
Розмір упаковки:	1 ШТ x 100 МЛ		
№ Матеріалу:	44027001	Тип випуску:	СЕРТИФІКАЦІЯ СЕРІЇ
№ серії Сандоз:	MT4161	Дата випуску:	06-ЛЮТ-2023
Дата виробництва:	14-ЛИС-2022	Кількість:	2342 УП
Строк придатності:	14-ЛИС-2025	Номер ліцензії:	484064
Виробнича дільниця:	ФАРЕВА Унтерах ГмбХ Мондзеєштрассе 11 Н/А 4866 Унтерах ам Аттерзее Австрія		
Дільниця випуску:	ФАРЕВА Унтерах ГмбХ Мондзеєштрассе 11 Н/А 4866 Унтерах ам Аттерзее Австрія		
Країна-імпортер:	Україна		
	Номер реєстраційного посвідчення:	484064	
	UA/0032/01/02		

Компоненти:

Назва матеріалу:	ЦИС ДСТ 50МГ 100МЛ АБФ		Серія №:	MN8267
№ Матеріалу:	11035077 Проміжний продукт		Номер ліцензії:	484064
Виробнича дільниця:	ФАРЕВА Унтерах ГмбХ Мондзеєштрассе 11 Н/А 4866 Унтерах ам Аттерзее Австрія			

FAREVA
UNTERACH

Formerly owned by Ebewe Pharma Ges.m.b.H. Nfg.KG

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

№: 0702231509

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	ЦИСПЛАТИН ЕБВ 50МГ/100МЛ 1ЛІВІ УКР		
Торгова назва:	ЦИСПЛАТИН «ЕБЕВЕ», КОНЦЕНТРАТ ДЛЯ РОЗЧИНУ ДЛЯ ІНФУЗІЇ, 0,5 МГ/МЛ, 100 МЛ (50 МГ) У ФЛАКОНАХ №1		
№ Матеріалу:	44027001	Серія Сандоз:	MT4161

Компоненти:

Назва матеріалу:	ЦИС ДСТ 0,5МГ/МЛ АНС	Серія №:	MN8085
№ Матеріалу:	11038920 Проміжний продукт	Номер ліцензії:	484064
Виробнича дільниця:	ФАРЕВА Унтерах ГмбХ Мондзеештрассе 11 Н/А 4866 Унтерах ам Аттерзее Австрія		

Компоненти:

Назва матеріалу:	ЦИСПЛАТИН МРП ХЕРЕЙ	Серія №:	B657107
№ Матеріалу:	11050568 Проміжний продукт		
Виробнича дільниця:	Херей Дойтчленд ГмбХ та Ко ХЕРЕЙСТРАССЕ 12-14 63450 ХАНАУ Німеччина		
Серія виробника:	210220020		

Положення про сертифікацію

Цим підтверджуємо достовірність і точність вищевказаної інформації. Дана серія препарату була виготовлена, включаючи упаковку/маркування і контроль якості, на вищевказаній виробничій дільниці в повній відповідності з вимогами GMP місцевих державних уповноважених органів країни призначення, вказаними в Угоді з Якості / Додатку до зазначеного продукту, та специфікації в Реєстраційному Досьє країни-імпортера, що передбачена постачальником. Дані щодо виготовлення, упаковки та аналізів серії були перевірені і підтверджено їх відповідність умовам GMP.

Коментарі:

В процесі виробництва не були виявлені відхилення, які можуть мати вплив на випуск продукту.

Сертифікація серії / Випуск для України

FAREVA
UNTERACH

Formerly owned by Ebewe Pharma Ges.m.b.H. Nfg.KG

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

№: 0702231509

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	ЦИСПЛАТИН ЕБВ 50МГ/100МЛ 1ЛІВІ УКР		
Торгова назва:	ЦИСПЛАТИН «ЕБЕВЕ», КОНЦЕНТРАТ ДЛЯ РОЗЧИНУ ДЛЯ ІНФУЗІЇ, 0,5 МГ/МЛ, 100 МЛ (50 МГ) У ФЛАКОНАХ №1		
№ Матеріалу:	44027001	Серія Сандоз:	MT4161

Випуск серії / Сертифікація виконана:
Випуск серії / Сертифікація Дата/Час:
Дата/Час оформлення сертифікату:

Alexander Raninger, Уповноважена особа
06-ЛЮТ-2023 / 09:27:21 ВКЧ
07-ЛЮТ-2023 / 14:09:09 ВКЧ

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

ФАРЕВА Унтерах ГмбХ, Мондзесштрассе 11, 4866 Унтерах

Продукт:	Цисплатин «ЕБЕВЕ», концентрат для розчину для інфузій, 0,5 мг/мл, 100 мл (50 мг), у флаконах №1		
№ Матеріалу:	44027001	Номер серії:	MT4161
Контрольна серія №:	408678920	Строк придатності:	14-ЛИС-2025
План інспекцій:	AT063784	Дата виготовлення:	14-ЛИС-2022
Виробник:	ФАРЕВА Унтерах ГмбХ		

Показник	Норми	Результати
Опис:	прозорий, безбарвний розчин	відповідає
- прозорість	не більш мутний, ніж еталон I (Євр. Ф.)	відповідає
- колірність	не інтенсивніше, ніж у еталона GY5 (Євр.Ф.)	відповідає
- видимі включення	без видимих часток	відповідає
- невидимі включення	≥ 10 мкм: не більше 6000 часток/флакон ≥ 25 мкм: не більше 600 часток/флакон	53 частка/флакон 0 часток/флакон
Об'єм, що витягається:	100,0 мл – 110,0 мл	102,0 мл
pH:	3,2 - 4,0	3,4
Густина:	1,003 - 1,007 г/мл	1,005 г/мл
Ідентифікація (ВЕРХ):		
- цисплатин	має відповідати стандарту	відповідає
Кількісний вміст:		
- хлориди	5,18 – 5,74 мг/мл	5,52 мг/мл
- цисплатин (ВЕРХ)	95,0 % - 105,0 %	99,5 %
Хроматографічна чистота:		
- трихлораміноплатин	не більше 0,5 %	< 0,10 %
- трансплатин*	не більше 1,0 %	< 0,10 %
- цис-діамміно-тетрахлороплатинат (IV)	не більше 0,4%	< 0,10 %
- окремі неідентифіковані	не більше 0,5 %	< 0,10 %
- разом неідентифікованих	не більше 1,0 %	< 0,10 %
Стерильність:	стерильно	стерильно
Бактеріальні ендотоксини:	не більше 0,41 МО/мл	< 0,20 МО/мл

Всі результати відповідають специфікації

*Трансплатин є побічним продуктом синтезу при синтезі АФІ Цисплатину. Тому, рівень цього домішку залишається сталим протягом всього строку придатності лікарського засобу. Таким чином, параметр тестується для кожної 10-ї серії або раз на рік. Вказане значення є результатом останнього тесту.

Документ оформлено:		Документ затверджено ВКЯ:	
Peter Michaela	/Електронний підпис: 07.02.2023 09:05:26 +01'00'/	Hupf Eva Maria	/Електронний підпис: 07.02.2023 10:06:08 +01'00'/

Документ затверджено електронним підписом

FAREVA
UNTERACH

Formerly owned by Ebewe Pharma Ges.m.b.H. Nfg.KG

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

№: 0603230828

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	ЦИСПЛАТИН ЕБВ 50МГ/100МЛ 1ЛІВІ УКР		
Торгова назва:	ЦИСПЛАТИН «ЕБЕВЕ», КОНЦЕНТРАТ ДЛЯ РОЗЧИНУ ДЛЯ ІНФУЗІЇ, 0,5 МГ/МЛ, 100 МЛ (50 МГ) У ФЛАКОНАХ №1		
№ Матеріалу:	44027001	Серія Сандоз:	MU1934

Положення про сертифікацію

Цим підтверджуємо достовірність і точність вищевказаної інформації. Дана серія препарату була виготовлена, включаючи упаковку/маркування і контроль якості, на вищевказаній виробничій дільниці в повній відповідності з вимогами GMP місцевих державних уповноважених органів країни призначення, вказаними в Угоді з Якістю / Додатку до зазначеного продукту, та специфікації в Реєстраційному Досьє країни-імпортера, що передбачена постачальником.

Дані щодо виготовлення, упаковки та аналізів серії були перевірені і підтверджено їх точність, повністю та відповідність вимогам GMP.

Коментарі:

В процесі виробництва не були виявлені відхилення, які можуть мати вплив на випуск продукту.

Сертифікація серії / Випуск для України.

Випуск серії / Сертифікація виконана:
Випуск серії / Сертифікація Дата/Час:
Дата/Час оформлення сертифікату:

Alexander Raninger, Уповноважена особа
20-ЛЮТ-2023 / 10:01:51 ВКЧ
06-БЕР-2023 / 07:28:58 ВКЧ

FAREVA
UNTERACH

Formerly owned by Ebewe Pharma Ges.m.b.H. Nfg.KG

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

№: 0603230828

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	ЦИСПЛАТИН ЕБВ 50МГ/100МЛ 1ЛІВІ УКР	
Торгова назва:	ЦИСПЛАТИН «ЕБЕВЕ», КОНЦЕНТРАТ ДЛЯ РОЗЧИНУ ДЛЯ ІНФУЗІЇ, 0,5 МГ/МЛ, 100 МЛ (50 МГ) У ФЛАКОНАХ №1	
Сила дії/активність:	50 МГ / 100 МЛ	
Лікарська форма:	РОЗЧИН У ФЛАКОНІ	
Тип упаковки:	ФЛАКОН	
Розмір упаковки:	1 ШТ x 100 МЛ	
№ Матеріалу:	44027001	Тип випуску: СЕРТИФІКАЦІЯ СЕРІЇ
№ серії Сандоз:	MU1934	
Дата виробництва:	11-СІЧ-2023	Дата випуску: 20-ЛЮТ-2023
Строк придатності:	11-СІЧ-2026	Кількість: 3511 УП
Виробнича дільниця:	ФАРЕВА Унтерах ГмбХ Мондзеештрассе 11 Н/А 4866 Унтерах ам Аттерзее Австрія	Номер ліцензії: 484064
Дільниця випуску:	ФАРЕВА Унтерах ГмбХ Мондзеештрассе 11 Н/А 4866 Унтерах ам Аттерзее Австрія	Номер ліцензії: 484064
Країна-імпортер: Україна	Номер реєстраційного посвідчення: UA/0032/01/02	

Компоненти:

Назва матеріалу:	ЦИС ДСТ 50МГ 100МЛ АБФ	
№ Матеріалу:	11035077 Проміжний продукт	Серія №: MS5492
Виробнича дільниця:	ФАРЕВА Унтерах ГмбХ Мондзеештрассе 11 Н/А 4866 Унтерах ам Аттерзее Австрія	Номер ліцензії: 484064

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

ФАРЕВА Унтерах ГмбХ, Мондзесштрассе 11, А-4866 Унтерах

Продукт:	Цисплатин «ЕБЕВЕ», концентрат для розчину для інфузій, 0,5 мг/мл, 100 мл (50 мг), у флаконах №1		
№ Матеріалу:	44027001	Номер серії:	MU1934
Контрольна серія №:	408723961	Строк придатності:	11-СІЧ-2026
План інспекцій:	АТ063784	Дата виготовлення:	11-СІЧ-2023
Виробник:	ФАРЕВА Унтерах ГмбХ		

Тест	Специфікація	Результати
Опис:	прозорий, безбарвний розчин	відповідає
- прозорість	не більш мутний, ніж еталон I (Євр. Ф.)	відповідає
- колірність	не інтенсивніше, ніж у еталона GY5 (Євр.Ф.)	відповідає
- видимі включення	без видимих часток	відповідає
- невидимі включення	≥ 10 мкм: не більше 6000 часток/флакон ≥ 25 мкм: не більше 600 часток/флакон	29 часток/флакон 0 часток/флакон
Об'єм, що витягається:	100,0 мл – 110,0 мл	102,0 мл
pH:	3,2 - 4,0	3,4
Густина:	1,003 - 1,007 г/см ³	1,005 г/см ³
Ідентифікація цисплатину (ВЕРХ):	має відповідати	відповідає
Кількісний вміст хлоридів:	5,18 – 5,74 мг/мл	5,50 мг/мл
Кількісний вміст цисплатину (ВЕРХ):	95,0 % - 105,0 %	99,6 %
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 %
- окремі неідентифіковані	не більше 0,5 %	< 0,10 %
- сума неідентифікованих	не більше 1,0 %	< 0,10 %
Стерильність:	стерильно	стерильно
Бактеріальні ендотоксини (LAL):	не більше 0,41 МО/мл	< 0,20 МО/мл
Всі результати відповідають специфікації		

*Трансплатин є побічним продуктом синтезу при синтезі АФІ Цисплатину. Тому, рівень цього домішку залишається сталим протягом всього строку придатності лікарського засобу. Таким чином, параметр тестується для кожної 10-ї серії або раз на рік. Вказане значення є результатом останнього тесту.

Документ оформлено:		Документ затверджено ВКЯ:	
Peter Michaela	<i>/Електронний підпис: 21.02.2023 13:37:17 +01'00'/</i>	Hupf Eva Maria	<i>/Електронний підпис: 21.02.2023 13:39:55 +01'00'/</i>

Документ затверджено електронним підписом



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

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

31.03.2023

№ 13100/23/10

ЦИСПЛАТИН "ЕБЕВЕ"

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**концентрат для розчину для інфузій, 0,5 мг/мл; по 100 мл (50 мг) у флаконі; по 1
флакону в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/0032/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **MU1934**

Кількість ввезеного лікарського засобу 3511

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 22.03.2023 № 0853/5.

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

В.о. начальника

(посадова особа бригади державного контролю)



(підпис)

Ірина ПАЛАМАР

(ініціали та прізвище)

FAREVA
UNTERACH

Formerly owned by Ebewe Pharma Ges.m.b.H. Nfg.KG

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

№: 0603230828

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	ЦИСПЛАТИН ЕБВ 50МГ/100МЛ 1ЛІВІ УКР		
Торгова назва:	ЦИСПЛАТИН «ЕБЕВЕ», КОНЦЕНТРАТ ДЛЯ РОЗЧИНУ ДЛЯ ІНФУЗІЇ, 0,5 МГ/МЛ, 100 МЛ (50 МГ) У ФЛАКОНАХ №1		
№ Матеріалу:	44027001	Серія Сандоз:	MU1934

Компоненти:

Назва матеріалу:	ЦИС ДСТ 0,5МГ/МЛ АНС	Серія №:	MS3477
№ Матеріалу:	11038920 Проміжний продукт	Номер ліцензії:	484064
Виробнича дільниця:	ФАРЕВА Унтерах ГмбХ Мондзесштрассе 11 Н/А 4866 Унтерах ам Аттерзее Австрія		

Компоненти:

Назва матеріалу:	ЦИСПЛАТИН МРП ХЕРЕЙ	Серія №:	B657107
№ Матеріалу:	11050568 Активний Фарм. Інгредиент		
Виробнича дільниця:	Херей Дойтчленд ГмбХ та Ко ХЕРЕЙСТРАССЕ 12-14 63450 ХАНАУ Німеччина		
Серія виробника:	221220020		

Компоненти:

Назва матеріалу:	ЦИСПЛАТИН МРП ХЕРЕЙ	Серія №:	B663472
№ Матеріалу:	11050568 Активний Фарм. Інгредиент		
Виробнича дільниця:	Херей Дойтчленд ГмбХ та Ко ХЕРЕЙСТРАССЕ 12-14 63450 ХАНАУ Німеччина		
Серія виробника:	418220020		