



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

08.07.2022

№ 25940/22/10

ОКСАЛІПЛАТИН "ЕБЕВЕ"

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**концентрат для розчину для інфузій, 5 мг/мл по 20 мл (100 мг) у флаконі; по 1
флакону в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, від пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/6314/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **MC5671**

Кількість ввезеного лікарського засобу 2000

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 08.07.2022 № 1627/2.

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)



(підпис)

Зубарева Н. В.

(ініціали та прізвище)

№: 2006221442

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	ОКСАЛІПЛАТИН ЕБВ 100МГ/20МЛ 1ЛІВІ ЛФ УКР		
Торгівельна назва:	ОКСАЛІПЛАТИН «ЕБЕВЕ», КОНЦЕНТРАТ ДЛЯ РОЗЧИНУ ДЛЯ ІНФУЗІЙ, 5 МГ/МЛ, 20 МЛ (100 МГ) У ФЛАКОНАХ №1		
Сила дії/активність:	100 МГ / 20 МЛ		
Лікарська форма:	РОЗЧИН У ФЛАКОНІ		
Тип упаковки:	ФЛАКОН		
Розмір упаковки:	1 ШТ x 20 МЛ		
№ Матеріалу:	44059898	Тип випуску:	СЕРТИФІКАЦІЯ СЕРІЇ
№ серії Сандоз:	МС5671		
Дата виробництва:	14-БЕР-2022	Дата випуску:	20-ЧЕР-2022
Строк придатності:	14-БЕР-2024	Кількість:	2000 УП
Дільниця випуску:	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ Мондзесштрассе 11 4866 Унтерах ам Аттерзее Австрія	Номер ліцензії:	480020
Країна-імпортер: Україна	Номер реєстраційного посвідчення: UA/6314/02/01		

Положення про сертифікацію

Цим підтверджуємо достовірність та точність вищевказаної інформації. Дана серія препарату була виготовлена, включно з пакуванням та контролем якості, на вищевказаній виробничій дільниці в повній відповідності з вимогами GMP державних органів реєстрації та специфікаціями, вказаними в Реєстраційному Досьє. Дані щодо виготовлення, упаковки та аналізів серії були перевірені і підтверджено їх відповідність умовам GMP.

Коментарі:

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

Не повідомляється про серйозні чи критичні відхилення. Не повідомляється про інциденти, пов'язані з якістю. Серія випущена для України (UA).

Випуск серії / Сертифікація виконана:	Robert Zak, Уповноважена особа
Випуск серії / Сертифікація Дата/Час:	20-ЧЕР-2022 / 13:37:34 ВКЧ
Дата/Час оформлення сертифіката:	20-ЧЕР-2022 / 13:42:10 ВКЧ

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ (ЯКОСТІ)

Продукт: **Оксаліплатин «ЕБЕВЕ», концентрат для розчину для інфузій, 5 мг/мл, 20 мл (100 мг) у флаконах №1**

№ Матеріалу: **44059898** Номер серії: **MC5671**

Контрольна серія №: **408534973**

План інспекцій: **AT066382** Строк придатності: **14-БЕР-2024**

Дата виробництва: **14-БЕР-2022**

Показник	Норми	Результати
Зовнішній вигляд:	прозорий від безколірного до світло-жовтого розчин	відповідає
Зовнішній вигляд розчину:		
- прозорість	≤ еталонної суспензії I	відповідає
- колір	≤ Y7	відповідає
- видимі включення	практично без видимих часток	відповідає
- невидимі включення	≥ 10 мкм: не більше ніж 6000 част./флакон ≥ 25 мкм: не більше ніж 600 част./флакон	15 част./флакон 1 част./флакон
Об'єм, що витягається:	не менше декларованого об'єму	21 мл
pH:	4,5 - 6,5	5,3
Щільність:	1,000 – 1,003 г/см ³	1,001 г/см ³
Ідентифікація (УФ, ВЕРХ):		
- оксаліплатин	має відповідати стандарту	відповідає
Вміст:		
- кількісне визначення оксаліплатину	95,0 % – 105,0 %	100,3 %
Супутні домішки:		
- щавелева кислота (домішка А)	≤ 0,30 %	0,12 %
- диаквоциклогексан-1,2-діамінплатину (домішка В)	≤ 0,40 %	0,20 %
- циклогексан-1,2-діамін-етандіато-дигідроксиплатину (домішка С)	≤ 0,20 %	< 0,10 %
- невідомі домішки, окремі	≤ 0,2 %	< 0,10 %
- невідомі домішки, сума	≤ 0,7 %	< 0,10 %
- сума всіх домішок (включно з А, В, С)	≤ 1,2 %	0,33 %
Стерильність:	стерильно	стерильно
Бактеріальні ендотоксини:	≤ 22,87 МО/мг	< 0,80 МО/мг

Всі результати відповідають специфікації

Документ оформлено:		Документ затверджено ВКЯ:	
Bader Andrea	/Електронний підпис/ 18.05.2022 14:47:39 +02'00'	Krimmel Birgit	/Електронний підпис/ 19.05.2022 08:22:53 +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: cn=Novartis, o=Novartis, ou=people,
ou=TC, serialNumber=2116816,
cn=Fedochenko Tetiana
Reason: Sandoz Ukraine QP on Import
Date: 2022.07.01 14:18:27 +03'00'



**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**

14.06.2023

№ 27387/23/10

ОКСАЛІЦЛАТИН "ЕБЕВЕ"

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**концентрат для розчину для інфузій, 5 мг/мл по 20 мл (100 мг), у флаконі; по 1 флакону
в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/6314/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **MX8883**

Кількість ввезеного лікарського засобу 2500

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 13.06.2023 № 1792/4.

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

№: 2305231131

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	ОКСАЛІПЛАТИН ЕБВ 100МГ/20МЛ 1ЛІВІ ЛФ УКР		
Торговельна назва:	ОКСАЛІПЛАТИН «ЕБЕВЕ», КОНЦЕНТРАТ ДЛЯ РОЗЧИНУ ДЛЯ ІНФУЗІЙ, 5 МГ/МЛ, 20 МЛ (100 МГ) У ФЛАКОНАХ №1		
Сила дії/активність:	100 МГ / 20 МЛ		
Лікарська форма:	РОЗЧИН У ФЛАКОНІ		
Тип упаковки:	ФЛАКОН		
Розмір упаковки:	1 ШТ x 20 МЛ		
№ Матеріалу:	44059898	Тип випуску:	СЕРТИФІКАЦІЯ СЕРІЇ
№ серії Сандоз:	МХ8883	Дата випуску:	23-БЕР-2023
Дата виробництва:	23-БЕР-2023	Кількість:	2500 УП
Термін придатності:	23-БЕР-2025	Номер ліцензії:	484064
Виробнича дільниця:	ФАРЕВА Унтерах ГмбХ Мондзештрассе 11 Н/А 4866 Унтерах ам Аттерзее Австрія		
Дільниця випуску:	ФАРЕВА Унтерах ГмбХ Мондзештрассе 11 Н/А 4866 Унтерах ам Аттерзее Австрія		
Країна-імпортер:	Україна		
	Номер реєстраційного посвідчення:	UA/6314/02/01	

Компоненти:

Назва матеріалу:	ОКСАЛІ ДСТ 100МГ 20МЛ АБФ	Серія №:	MW4473
№ Матеріалу:	41002702 Проміжний продукт	Номер ліцензії:	484064
Виробнича дільниця:	ФАРЕВА Унтерах ГмбХ Мондзештрассе 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
Мондзесштрассе 11
А-4866 Унтерах ам Аттерзее
Австрія
Тел.: +43 7665 8123 - 0
Ліцензія на виробництво:
484064

№: 2305231131

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	ОКСАЛІПЛАТИН ЕБВ 100МГ/20МЛ 1ЛІВІ ЛФ УКР
Торгівельна назва:	ОКСАЛІПЛАТИН «ЕБЕВЕ», КОНЦЕНТРАТ ДЛЯ РОЗЧИНУ ДЛЯ ІНФУЗІЙ, 5 МГ/МЛ, 20 МЛ (100 МГ) У ФЛАКОНАХ №1
№ Матеріалу:	44059898 № серії Сандоз: МХ8883

Компоненти:

Назва матеріалу:	ОКСАЛІ ДСТ 5МГ/МЛ АНС	Серія №:	MW2123
№ Матеріалу:	41002700 Проміжний продукт	Номер ліцензії:	484064
Виробнича дільниця:	ФАРЕВА Унтерах ГмбХ Мондзесштрассе 11 Н/А 4866 Унтерах ам Аттерзее Австрія		

Компоненти:

Назва матеріалу:	ОКСАЛІПЛАТИН ХЕРАУС 1	Серія №:	B678512
№ Матеріалу:	11050614 Активний Фарм. Інгредієнт		
Виробнича дільниця:	Херей Дойтчленд ГмбХ та Ко ХЕРЕЙСТРАССЕ 12-14 63450 ХАНАУ Німеччина		
Серія виробника:	609220040		

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, повність та відповідність вимогам 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 ам Аттерзее
Австрія
Тел.: +43 7665 8123 - 0
Ліцензія на виробництво:
484064

№: 2305231131

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	ОКСАЛІПЛАТИН ЕБВ 100МГ/20МЛ 1ЛІВІ ЛФ УКР
Торгівельна назва:	ОКСАЛІПЛАТИН «ЕБЕВЕ», КОНЦЕНТРАТ ДЛЯ РОЗЧИНУ ДЛЯ ІНФУЗІЙ, 5 МГ/МЛ, 20 МЛ (100 МГ) У ФЛАКОНАХ №1
№ Матеріалу:	44059898 № серії Сандоз: МХ8883

Випуск серії / Сертифікація виконана:

Випуск серії / Сертифікація Дата/Час:

Дата/Час оформлення сертифікату:

Alexander Raninger, Уповноважена особа

23-ТРА-2023 / 09:31:06 ВКЧ

23-ТРА-2023 / 09:31:07 ВКЧ

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

ФАРЕВА Унтерах ГмБХ, Мондзеештрассе 11, А-4866 Унтерах

Продукт:	Оксаліплатин «ЕБЕВЕ», концентрат для розчину для інфузій, 5 мг/мл, 20 мл (100 мг) у флаконах №1		
№ Матеріалу:	44059898	Номер серії:	МХ8883
Контрольна серія №:	408770405	Дата затвердження КЯ:	09-ТРА-2023
План інспекцій:	АТ066382	Строк придатності:	23-БЕР-2025
Виробник:	ФАРЕВА Унтерах ГмБХ	Дата виготовлення:	23-БЕР-2023

Тест	Специфікація	Результати
Зовнішній вигляд:	прозорий, від безколірного до світло-жовтого розчин	відповідає
Зовнішній вигляд розчину:		
- прозорість	≤ еталонної суспензії I	відповідає
- колір	≤ Y7	відповідає
- видимі включення	практично без видимих часток	відповідає
- невидимі включення	≥ 10 мкм: не більше ніж 6000 част./флакон ≥ 25 мкм: не більше ніж 600 част./флакон	7 част./флакон 1 част./флакон
Об'єм, що витягається:	не менше декларованого об'єму	21 мл
pH:	4,5 - 6,5	5,6
Щільність:	1,000 – 1,003 г/см ³	1,001 г/см ³
Ідентифікація (УФ, ВЕРХ):		
- оксаліплатин	має відповідати стандарту	відповідає
Вміст:		
- кількісне визначення оксаліплатину	95,0 % – 105,0 %	99,7 %
Чистота:		
- щавелева кислота (домішка А)	≤ 0,30 %	0,12 %
- диаквоциклогексан-1,2-діамінплатину (домішка В)	≤ 0,40 %	0,23 %
- циклогексан-1,2-діамін-етандіато-дигідроксиплатину (домішка С)	≤ 0,20 %	< 0,10 %
- невідомі домішки, окремі	≤ 0,2 %	< 0,10 %
- невідомі домішки, сума	≤ 0,7 %	< 0,10 %
- сума всіх домішок (включно з А, В, С)	≤ 1,2 %	0,34 %
Стерильність:	стерильно	стерильно
Бактеріальні ендотоксини:	≤ 22,87 МО/мг	< 0,80 МО/мг

Всі результати відповідають специфікації

Документ оформлено:		Документ затверджено ВКЯ:	
Peter Michaela	/Електронний підпис/ 10.05.2023 07:14:51 +02'00'	Hupf Eva Maria	/Електронний підпис/ 10.05.2023 09:54:02 +02'00'

Документ затверджено електронним підписом