

**SANDOZ** A Novartis  
Division

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

№: 2006221442

## Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	ОКСАЛІПЛАТИН ЕБВ 200МГ/40МЛ 1ЛІВІ ЛФ УКР		
Торговельна назва:	ОКСАЛІПЛАТИН «ЕБЕВЕ», КОНЦЕНТРАТ ДЛЯ РОЗЧИНУ ДЛЯ ІНФУЗІЙ, 5 МГ/МЛ, 40 МЛ (200 МГ) У ФЛАКОНАХ №1		
Сила дії/активність:	200 МГ / 40 МЛ		
Лікарська форма:	РОЗЧИН У ФЛАКОНІ		
Тип упаковки:	ФЛАКОН		
Розмір упаковки:	1 ШТ x 40 МЛ		
№ Матеріалу:	44059900	Тип випуску:	СЕРТИФІКАЦІЯ СЕРІЇ
№ серії Сандоз:	МС5933		
Дата виробництва:	21-ЛЮТ-2022	Дата випуску:	20-ЧЕР-2022
Строк придатності:	21-ЛЮТ-2024	Кількість:	1882 УП
Виробнича дільниця:	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ Мондзеештрассе 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/маркуванням та контролем якості, на вищевказаній виробничій дільниці в повній відповідності з вимогами GMP державних органів реєстрації та специфікаціями, вказаними в Реєстраційному Досьє країни імпортера. Дані щодо виготовлення, упаковки та аналізів серії були перевірені і підтверджено їх відповідність умовам GMP.

### Коментарі до сертифікату:

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

Robert Zak, Уповноважена особа:  
20-ЧЕР-2022 / 13:39:21 ВКЧ  
20-ЧЕР-2022 / 13:42:00 ВКЧ



Сторінка: 1/1

\*Засвідчено електронним підписом відповідно до стандарту EN 47030-2012

Вх. ая 0936

Віг 20.07.22

Рсв

**СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ**

Продукт: **ОКСАЛІПЛАТИН «ЕБЕВЕ», концентрат для розчину для інфузій,**  
**5 мг/мл, 40 мл (200 мг) у флаконах №1**  
 № Матеріалу: **44059900** Номер серії: **МС5933**  
 Контрольова серія №: **408535198**  
 План інспекцій: **АТ066383** Термін придатності: **21-ЛЮТ-2024**  
 Дата виробництва: **21-ЛЮТ-2022**

Показник	Норми	Результати
Зовнішній вигляд:	прозорий від безколірного до світло-жовтого розчин	відповідає
Зовнішній вигляд розчину:		
- прозорість	≤ еталонної суспензії I	відповідає
- колірність	≤ 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	4 част./флакон 0 част./флакон
Об'єм, що витягається:	не менше декларованого об'єму	41 мл
pH:	4,5 - 6,5	5,4
Щільність:	1,000 – 1,003 г/см <sup>3</sup>	1,001 г/см <sup>3</sup>
Ідентифікація (УФ, ВЕРХ):		
- оксаліплатин	має відповідати стандарту	відповідає
Вміст:		
- кількісне визначення оксаліплатину	95,0 % – 105,0 %	99,7 %
Супутні домішки:		
- щавелева кислота (домішка А)	≤ 0,30 %	0,12 %
- диаквоциклогексан-1,2-діамінплатину (домішка В)	≤ 0,40 %	0,21 %
- 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 %	0,32 %
Стерильність:	стерильно	стерильно
Бактеріальні ендотоксини:	≤ 22,87	< 0,80 МО/мл

Всі результати від



Документ оформлено:		Документ затверджено ВКЯ	
Bader Andrea	/ Електронний підпис: 09.05.2022 10:00:15 +02'00' /	Zak Robert	/ Електронний підпис: 10.05.2022 08:23:30 +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



84

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

№ 25942/22/10

**ОКСАЛІПЛАТИН "ЕБЕВЕ"**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**концентрат для розчину для інфузій, 5 мг/мл по 40 мл (200 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 № MC5933

Кількість ввезеного лікарського засобу 1882

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 № 1627/4.

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)



# FAREVA

UNTERACH

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

№: 2604230746

Оформлено:


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

## Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	ОКСАЛІПЛАТИН ЕБВ 200МГ/40МЛ 1ЛІВІ ЛФ УКР	Тип випуску:	СЕРТИФІКАЦІЯ СЕРІЇ
Торгівельна назва:	ОКСАЛІПЛАТИН «ЕБЕВЕ», КОНЦЕНТРАТ ДЛЯ РОЗЧИНУ ДЛЯ ІНФУЗІЙ, 5 МГ/МЛ, 40 МЛ (200 МГ) У ФЛАКОНАХ №1	Дата випуску:	25-КВІ-2023
Сила дії/активність:	200 МГ / 40 МЛ	Кількість:	1980 УП
Лікарська форма:	РОЗЧИН У ФЛАКОНІ	Номер ліцензії:	484064
Тип упаковки:	ФЛАКОН		
Розмір упаковки:	1 ШТ x 40 МЛ		
№ Матеріалу:	44059900		
№ серії Сандоз:	МХ5493		
Дата виробництва:	13-ЛЮТ-2023		
Строк придатності:	13-ЛЮТ-2025		
Виробнича дільниця:	ФАРЕВА Унтерах ГмбХ Мондзеєштрассе 11 Н/А 4866 Унтерах ам Аттерзее Австрія	Номер ліцензії:	484064
Дільниця випуску:	ФАРЕВА Унтерах ГмбХ Мондзеєштрассе 11 Н/А 4866 Унтерах ам Аттерзее Австрія		
Країна-імпортер:	Україна		
	Номер реєстраційного посвідчення:		
	UA/6314/02/01		

### Компоненти:

Назва матеріалу:	ОКСАЛІ ДСТ 200МГ 40 МЛ АБФ	Серія №:	MU2409
№ Матеріалу:	41002703 Проміжний продукт	Номер ліцензії:	484064
Виробнича дільниця:	ФАРЕВА Унтерах ГмбХ Мондзеєштрассе 11 Н/А 4866 Унтерах ам Аттерзее Австрія		

Bx on 51610 & 5105.25. 

# 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

№: 2604230746

## Сертифікат Відповідності

<b>Назва матеріалу:</b>	ОКСАЛІПЛАТИН ЕБВ 200МГ/40МЛ 1ЛІВІ ЛФ УКР		
<b>Торгівельна назва:</b>	ОКСАЛІПЛАТИН «ЕБЕВЕ», КОНЦЕНТРАТ ДЛЯ РОЗЧИНУ ДЛЯ ІНФУЗІЙ, 5 МГ/МЛ, 40 МЛ (200 МГ) У ФЛАКОНАХ №1		
<b>№ Матеріалу:</b>	44059900	<b>№ серії Сандоз:</b>	MX5493

**Компоненти:**

<b>Назва матеріалу:</b>	ОКСАЛІ ДСТ 5МГ/МЛ АНС	<b>Серія №:</b>	MU2054
<b>№ Матеріалу:</b>	41002700 Проміжний продукт	<b>Номер ліцензії:</b>	484064
<b>Виробнича дільниця:</b>	ФАРЕВА Унтерах ГмбХ Мондзеештрассе 11 Н/А 4866 Унтерах ам Аттерзее Австрія		

**Компоненти:**

<b>Назва матеріалу:</b>	ОКСАЛІПЛАТИН ХЕРЕЙ 1	<b>Серія №:</b>	B673884
<b>№ Матеріалу:</b>	11050614 Активний Фарм. Інгредієнт		
<b>Виробнича дільниця:</b>	Херей Дойтчленд ГмбХ & Ко ХЕРЕЙСТРАССЕ 12-14 63450 ХАНАУ Німеччина		
<b>Серія виробника:</b>	606220040		

### 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.

### Коментарі до сертифікату:

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

Сертифікація серії / Випуск серії для України (UA).

**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

№: 2604230746

## Сертифікат Відповідності

<b>Назва матеріалу:</b>	ОКСАЛІПЛАТИН ЕБВ 200МГ/40МЛ 1ЛІВІ ЛФ УКР
<b>Торгівельна назва:</b>	ОКСАЛІПЛАТИН «ЕБЕВЕ», КОНЦЕНТРАТ ДЛЯ РОЗЧИНУ ДЛЯ ІНФУЗІЙ, 5 МГ/МЛ, 40 МЛ (200 МГ) У ФЛАКОНАХ №1
<b>№ Матеріалу:</b>	44059900
<b>№ серії Сандоз:</b>	MX5493

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

Alexander Raninger, Уповноважена особа  
25-KBI-2023 / 12:19:15 ВКЧ  
26-KBI-2023 / 05:46:06 ВКЧ

# FAREVA

UNTERACH

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

## СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

ФАРЕВА Унтеррах ГмБХ, Мондзеештрассе 11, А-4866 Унтеррах

Продукт: **ОКСАЛІПЛАТИН «ЕБЕВЕ», концентрат для розчину для інфузій, 5 мг/мл, 40 мл (200 мг) у флаконах №1**

№ Матеріалу: **44059900**      Номер серії: **MX5493**

Контрольна серія №: **408766701**      Дата підтвердження КЯ: **25-КВІ-2023**

План інспекцій: **АТ066383**      Строк придатності: **13-ЛЮТ-2025**

Виробник: **ФАРЕВА Унтеррах ГмБХ**      Дата виробництва: **13-ЛЮТ-2023**

Показник	Специфікація	Результати
Зовнішній вигляд:	прозорий від безколірного до світло-жовтого розчин	відповідає
Зовнішній вигляд розчину:		
- прозорість	≤ еталонної суспензії I	відповідає
- колірність	≤ 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	2 част./флакон 0 част./флакон
Об'єм, що витягається:	не менше декларованого об'єму	41 мл
pH:	4,5 - 6,5	5,5
Щільність:	1,000 – 1,003 г/см <sup>3</sup>	1,001 г/см <sup>3</sup>
Ідентифікація (УФ, ВЕРХ):		
Оксаліплатин	має відповідати стандарту	відповідає
Вміст:		
- кількісне визначення оксаліплатину	95,0 % – 105,0 %	99,9 %
Супутні домішки:		
- щавелева кислота (домішка А)	≤ 0,30 %	0,12 %
- диаквоциклогексан-1,2-діамінплатину (домішка В)	≤ 0,40 %	0,22 %
- 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/мл	< 0,80 МО/мл

Всі результати відповідають специфікації

Документ оформлено:		Документ переглянуто ВКЯ:	
Peter Michaela	/ Електронний підпис : 26.04.2023 07:41:10 +02'00' /	Hupf Eva Maria	/ Електронний підпис : 26.04.2023 07:45:42 +02'00' /

Документ затверджено електронним підписом

Сторінка 1 з 1

Fedochenko  
Tetiana

Digitally signed by Fedochenko Tetiana  
DN: cn=Fedochenko Tetiana, o=FAREVA, ou=Unterach, c=Austria  
Date: 2023.04.19 17:25:01 +02'00'