



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

№ 25939/22/10

**ОКСАЛІПЛАТИН "ЕБЕВЕ"**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**концентрат для розчину для інфузій, 5 мг/мл по 10 мл (50 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 № **MD1127**

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 № 1627/1.**

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

<b>Назва матеріалу:</b>	ОКСАЛІПЛАТИН ЕБВ 50МГ/10МЛ 1ЛІВІ ЛФ УА		
<b>Торгівельна назва:</b>	ОКСАЛІПЛАТИН «ЕБЕВЕ», КОНЦЕНТРАТ ДЛЯ РОЗЧИНУ ДЛЯ ІНФУЗІЙ, 5 МГ/МЛ, 10 МЛ (50 МГ) У ФЛАКОНАХ №1		
<b>Сила дії/активність:</b>	50 МГ / 10 МЛ		
<b>Лікарська форма:</b>	РОЗЧИН У ФЛАКОНІ		
<b>Тип упаковки:</b>	ФЛАКОН		
<b>Розмір упаковки:</b>	1 ШТ x 10 МЛ		
<b>№ Матеріалу:</b>	44059899	<b>Тип випуску:</b>	СЕРТИФІКАЦІЯ СЕРІЇ
<b>№ серії Сандоз:</b>	MD1127		
<b>Дата виробництва:</b>	21-БЕР-2022	<b>Дата випуску:</b>	20-ЧЕР-2022
<b>Строк придатності:</b>	21-БЕР-2024	<b>Кількість:</b>	2000 УП
<b>Дільниця випуску:</b>	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ Мондзеештрассе 11 4866 Унтерах ам Аттерзее Австрія		<b>Номер ліцензії:</b> 480020
<b>Країна-імпортер:</b> Україна	<b>Номер реєстраційного посвідчення:</b> 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:

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 / 13:38:34 ВКЧ

**Дата/Час оформлення сертифіката:**

20-ЧЕР-2022 / 13:42:18 ВКЧ

**СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ**

Продукт:	<b>ОКСАЛІПЛАТИН «ЕБЕВЕ», КОНЦЕНТРАТ ДЛЯ РОЗЧИНУ ДЛЯ ІНФУЗІЙ, 5 МГ/МЛ, 10 МЛ (50 МГ) У ФЛАКОНАХ №1</b>		
№ Матеріалу:	<b>44059899</b>	Номер серії:	<b>MD1127</b>
Контрольна серія №:	<b>408540949</b>	Строк придатності:	<b>21-БЕР-2024</b>
План інспекцій:	<b>АТ066381</b>	Дата виробництва:	<b>21-БЕР-2022</b>

Показник	Норми	Результати
<b>Зовнішній вигляд:</b>	прозорий від безколірного до світло-жовтого розчин	відповідає
<b>Зовнішній вигляд розчину:</b>		
- 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	2 част./флакон 0 част./флакон
<b>Об'єм, що витягається:</b>	не менше декларованого об'єму	10,5 мл
<b>pH:</b>	4,5 - 6,5	5,6
<b>Щільність:</b>	1,000 – 1,003 г/см <sup>3</sup>	1,001 г/см <sup>3</sup>
<b>Ідентифікація (УФ, ВЕРХ):</b>		
- оксаліплатин	має відповідати стандарту	відповідає
<b>Вміст:</b>		
- кількісне визначення оксаліплатину	95,0 % – 105,0 %	99,4 %
<b>Супутні домішки:</b>		
- щавелева кислота (домішка А)	≤ 0,30 %	0,13 %
- 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 %
<b>Стерильність:</b>	стерильно	стерильно
<b>Бактеріальні ендотоксини:</b>	≤ 22,87 МО/мг	< 0,80 МО/мг

Всі результати відповідають специфікації

Документ оформлено:		Документ затверджено ВКЯ:	
<b>Bader Andrea</b>	/Електронний підпис/ 18.05.2022 14:42:32 +02'00'	<b>Krimmel Birgit</b>	/Електронний підпис/ 19.05.2022 08:39:49 +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  
Tetiana**

Digitally signed by Fedochenko Tetiana  
DN: cn=, o=Novartis, ou=peoples,  
ou=TO, serialNumber=2116216,  
cn=Fedochenko Tetiana  
Reason: Sandoz Ukraine Q? on Import  
Date: 2022.07.07 14:21:27 +0300'



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА УКРАЇНИ  
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

09.03.2023

№ 8944/23/10

**ОКСАЛПЛАТИН "ЕБЕВЕ"**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**концентрат для розчину для інфузій, 5 мг/мл по 10 мл (50 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 № **MT4139**

Кількість ввезеного лікарського засобу 1965

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 **01.03.2023 № 0607/3**.

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)

М.П.



(підпис)

Ірина ПАЛАМАР

(ініціали та прізвище)

# 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

№: 1602230938

## Сертифікат Відповідності

<b>Назва матеріалу:</b>	ОКСАЛІПЛАТИН ЕБВ 50МГ/10МЛ 1ЛІВІ ЛФ УА		
<b>Торгівельна назва:</b>	ОКСАЛІПЛАТИН «ЕБЕВЕ», КОНЦЕНТРАТ ДЛЯ РОЗЧИНУ ДЛЯ ІНФУЗІЙ, 5 МГ/МЛ, 10 МЛ (50 МГ) У ФЛАКОНАХ №1		
<b>Сила дії/активність:</b>	50 МГ / 10 МЛ		
<b>Лікарська форма:</b>	РОЗЧИН У ФЛАКОНІ		
<b>Тип упаковки:</b>	ФЛАКОН		
<b>Розмір упаковки:</b>	1 ШТ x 10 МЛ		
<b>№ Матеріалу:</b>	44059899	<b>Тип випуску:</b>	СЕРТИФІКАЦІЯ СЕРІЇ
<b>№ серії Сандоз:</b>	MT4139	<b>Дата випуску:</b>	07-ЛЮТ-2023
<b>Дата виробництва:</b>	17-ЖОВ-2022	<b>Кількість:</b>	1965 УП
<b>Строк придатності:</b>	17-ЖОВ-2024	<b>Номер ліцензії:</b>	484064
<b>Виробнича дільниця:</b>	ФАРЕВА Унтерах ГмбХ Мондзеештрассе 11 Н/А 4866 Унтерах ам Аттерзее Австрія		
<b>Дільниця випуску:</b>	ФАРЕВА Унтерах ГмбХ Мондзеештрассе 11 Н/А 4866 Унтерах ам Аттерзее Австрія		
<b>Країна-імпортер:</b>	Україна		
	<b>Номер реєстраційного посвідчення:</b>	UA/6314/02/01	

### Компоненти:

<b>Назва матеріалу:</b>	ОКСАЛІ ДСТ 50МГ 10МЛ АБФ	<b>Серія №:</b>	MM4478
<b>№ Матеріалу:</b>	41002701 Проміжний продукт	<b>Номер ліцензії:</b>	484064
<b>Виробнича дільниця:</b>	ФАРЕВА Унтерах ГмбХ Мондзеештрассе 11 Н/А 4866 Унтерах ам Аттерзее Австрія		

№: 1602230938

## Сертифікат Відповідності

<b>Назва матеріалу:</b>	ОКСАЛІПЛАТИН ЕБВ 50МГ/10МЛ 1ЛІВІ ЛФ УА		
<b>Торговельна назва:</b>	ОКСАЛІПЛАТИН «ЕБЕВЕ», КОНЦЕНТРАТ ДЛЯ РОЗЧИНУ ДЛЯ ІНФУЗІЙ, 5 МГ/МЛ, 10 МЛ (50 МГ) У ФЛАКОНАХ №1		
<b>№ Матеріалу:</b>	44059899	<b>Серія Сандоз:</b>	MT4139

### Компоненти:

<b>Назва матеріалу:</b>	ОКСАЛІ ДСТ 5МГ/МЛ АНС	<b>Серія №:</b>	MM3872
<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>	B657823
<b>№ Матеріалу:</b>	11050614 Проміжний продукт		
<b>Виробнича дільниця:</b>	Херей Дойтчленд ГмбХ та Ко ХЕРЕЙСТРАССЕ 12-14 63450 ХАНАУ Німеччина		
<b>Серія виробника:</b>	603220040		

### 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:

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

Сертифікація серії / Серія випущена для України (UA).

# 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

№: 1602230938

## Сертифікат Відповідності

<b>Назва матеріалу:</b>	ОКСАЛІПЛАТИН ЕБВ 50МГ/10МЛ 1ЛІВІ ЛФ УА		
<b>Торгівельна назва:</b>	ОКСАЛІПЛАТИН «ЕБЕВЕ», КОНЦЕНТРАТ ДЛЯ РОЗЧИНУ ДЛЯ ІНФУЗІЙ, 5 МГ/МЛ, 10 МЛ (50 МГ) У ФЛАКОНАХ №1		
<b>№ Матеріалу:</b>	44059899	<b>Серія Сандоз:</b>	MT4139

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

Alexander Raninger, Уповноважена особа  
07-ЛЮТ-2023 / 08:34:56 ВКЧ  
16-ЛЮТ-2023 / 08:38:39 ВКЧ

## СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

ФАРЕВА Унтерах ГмБХ, Мондзеештрассе 11, А-4866 Унтерах

Продукт: **ОКСАЛІПЛАТИН «ЕБЕВЕ», КОНЦЕНТРАТ ДЛЯ РОЗЧИНУ ДЛЯ ІНФУЗІЙ, 5 МГ/МЛ, 10 МЛ (50 МГ) У ФЛАКОНАХ №1**  
 № Матеріалу: **44059899** Номер серії: **MT4139**  
 Контрольня серія №: **408678908**  
 План інспекцій: **АТ066381** Строк придатності: **17-ЖОВ-2024**  
 Виробник: **ФАРЕВА Унтерах ГмБХ** Дата виробництва: **17-ЖОВ-2022**

Показник	Норми	Результати
<b>Зовнішній вигляд:</b>	прозорий від безколірного до світло-жовтого розчин	відповідає
<b>Зовнішній вигляд розчину:</b>		
- 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	2 част./флакон 0 част./флакон
<b>Об'єм, що витягається:</b>	не менше декларованого об'єму	10,5 мл
<b>pH:</b>	4,5 - 6,5	5,5
<b>Щільність:</b>	1,000 – 1,003 г/см <sup>3</sup>	1,001 г/см <sup>3</sup>
<b>Ідентифікація (УФ, ВЕРХ):</b>		
- оксаліплатин	має відповідати стандарту	відповідає
<b>Вміст:</b>		
- кількісне визначення оксаліплатину	95,0 % – 105,0 %	100,6 %
<b>Супутні домішки:</b>		
- 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 %	0,35 %
<b>Стерильність:</b>	стерильно	стерильно
<b>Бактеріальні ендотоксини:</b>	≤ 22,87 МО/мл	< 0,80 МО/мл
Всі результати відповідають специфікації		

Документ оформлено:		Документ затверджено ВКЯ:	
Peter Michaela	/Електронний підпис/ 08.02.2023 10:26:48 +01'00'	Hupf Eva Maria	/Електронний підпис/ 08.02.2023 10:51:06 +01'00'

Документ затверджено електронним підписом

Сторінка 1 з 1

Fedochenko  
Tetiana

Digitally signed by Fedochenko Tetiana  
DN: dc=com, dc=novartis, ou=spain, ou=TO, serialNumber=2116816, cn=Fedochenko Tetiana  
Reason: Sandoz Ukraine QP on import  
Date: 2023.02.28 09:07:00 +02'00'



Ref: 1602230938

## Certificate of Conformity

<b>Material Name:</b>	OXALIPLATIN EBW 50MG/10ML 1LIVI LF UA		
<b>Trade Name:</b>	OXALIPLATIN "EBEWE", CONCENTRATE FOR SOLUTION FOR INFUSION, 5 MG/ML, 10 ML (50 MG) IN VIAL NO1		
<b>Strength/Potency:</b>	50 MG / 10 ML		
<b>Dosage Form:</b>	LIQUID IN VIAL		
<b>Package Type:</b>	VIAL		
<b>Package Size:</b>	1 PC x 10 ML		
<b>Material No.:</b>	44059899	<b>Release Type:</b>	BATCH CERTIFICATION
<b>Sandoz Batch:</b>	MT4139	<b>Release date:</b>	07-FEB-2023
<b>Date of Manufacturing:</b>	17-OCT-2022	<b>Released Quantity:</b>	1965 PC
<b>Expiry Date:</b>	17-OCT-2024	<b>License number:</b>	484064
<b>Manufacturing site:</b>	FAREVA Unterach GmbH Mondseestrasse 11 N/A 4866 Unterach a. Attersee Austria		
<b>Releasing Site :</b>	FAREVA Unterach GmbH Mondseestrasse 11 N/A 4866 Unterach a. Attersee Austria	<b>License number:</b>	484064
<b>Importing country:</b>	Ukraine	<b>Marketing Authorization Number:</b>	UA/6314/02/01

**Components:**

<b>Material Name:</b>	OXALI DST 50MG 10ML ABF		
<b>Material No.:</b>	41002701 Intermediate Product	<b>Batch No.:</b>	MM4478
<b>Manufacturing site:</b>	FAREVA Unterach GmbH Mondseestrasse 11 N/A 4866 Unterach a. Attersee Austria	<b>License number:</b>	484064

Ref: 1602230938

## Certificate of Conformity

<b>Material Name:</b>	OXALIPLATIN EBW 50MG/10ML 1LIVI LF UA		
<b>Trade Name:</b>	OXALIPLATIN "EBEWE", CONCENTRATE FOR SOLUTION FOR INFUSION, 5 MG/ML, 10 ML (50 MG) IN VIAL NO1		
<b>Material No.:</b>	44059899	<b>Sandoz Batch:</b>	MT4139

**Components:**

<b>Material Name:</b>	OXALI DST 5MG/ML ANS	<b>Batch No.:</b>	MM3872
<b>Material No.:</b>	41002700	Intermediate Product	
<b>Manufacturing site:</b>	FAREVA Unterach GmbH Mondseestrasse 11 N/A 4866 Unterach a. Attersee Austria	<b>License number:</b>	484064

**Components:**

<b>Material Name:</b>	OXALIPLATIN HERAEUS 1	<b>Batch No.:</b>	B657823
<b>Material No.:</b>	11050614	Active Pharm. Ingredient	
<b>Manufacturing site:</b>	Heraeus Deutschland GmbH & Co HERAEUSSTRASSE 12-14 63450 HANAU Germany		
<b>Manufacturer batch:</b>	603220040		

**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 GMP and with the requirements of the relevant Regulatory Authority of the destination country, if applicable, the terms described in the Quality Agreement / Product Specific Annex, and with the specifications in the Marketing Authorization of the importing country as provided by the contract giver.

The batch processing, packaging, and analysis records were reviewed and found to be accurate, complete, and in compliance with GMP.

**Certificate comment:**

During the course of manufacturing there were no deviations that may influence the release of the product.

Batch Certification / Quality Release for UA.

Ref: 1602230938

## Certificate of Conformity

<b>Material Name:</b>	OXALIPLATIN EBW 50MG/10ML 1LIVI LF UA		
<b>Trade Name:</b>	OXALIPLATIN "EBEWE", CONCENTRATE FOR SOLUTION FOR INFUSION, 5 MG/ML, 10 ML (50 MG) IN VIAL NO1		
<b>Material No.:</b>	44059899	<b>Sandoz Batch:</b>	MT4139

<b>Batch Release / Certification performed by:</b>	Alexander Raninger, Qualified Person
<b>Batch Release / Certification Date/Time:</b>	07-FEB-2023 / 08:34:56 UTC
<b>Certificate Creation Date/Time:</b>	16-FEB-2023 / 08:38:39 UTC

## QUALITY CERTIFICATE OF ANALYSIS

FAREVA Unterach GmbH, Mondseestr. 11, A-4866 Unterach

Product: **OXALIPLATIN "EBEWE", concentrate for solution for infusion, 5 mg/ml, 10 ml (50 mg) in vials №1**

Material No: 44059899 Batch No: **MT4139**  
 Inspection Lot No: 408678908 Release Date:  
 Inspection Plan: AT066381 Expiry Date: **17-OCT-2024**  
 Manufacturer: FAREVA Unterach GmbH Manufacturing Date: **17-OCT-2022**

Test	Specification	Result
Appearance:	clear, colourless to light yellow solution	complies
Appearance of the solution:		
- clarity	≤ reference solution I	complies
- colour	≤ Y7	complies
- visible particles	practically free from particles	complies
- sub-visible particles	≥ 10 µm: not more than 6000 part./cont. ≥ 25 µm: not more than 600 part./cont.	2 part./cont. 0 part./cont.
Extractable volume:	not less than the nominal volume	10.5 ml
pH:	4.5 – 6.5	5.5
Density:	1.000 – 1.003 g/cm <sup>3</sup>	1.001 g/cm <sup>3</sup>
Identity (UV, HPLC):		
- oxaliplatin	must comply to reference	complies
Content:		
- assay oxaliplatin	95.0 % - 105.0 %	100.6 %
Purity:		
- oxalic acid (impurity A)	≤ 0.30 %	0.12 %
- diaquacyclo-hexane-1,2-diamine-platinum (impurity B)	≤ 0.40 %	0.22 %
- cyclohexan-1,2-diamin-ethandiato-dihydroxy-platin (impurity C)	≤ 0.20 %	< 0.10 %
- unknown impurities, single	≤ 0.2 %	< 0.10 %
- unknown impurities, sum	≤ 0.7 %	< 0.10 %
- sum of all impurities (including A, B, C)	≤ 1.2 %	0.35 %
Sterility test:	sterile	sterile
Bacterial-endotoxins:	≤ 22.87 IU/mg	< 0.80 IU/mg

All results comply with the specification.

Document created:	Document reviewed by QC:
Peter Michaela Digitally signed by Peter Michaela Reason: I am the author of this document Date: 2023.02.08 10:26:48 +01'00'	Hupf Eva Maria Digitally signed by Hupf Eva Maria Reason: I have reviewed this document Date: 2023.02.08 10:51:06 +01'00'

This document was signed electronically.