



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

19.02.2024

№ 5288/24/10

ОКСАЛІПЛАТИН "ЕБЕВЕ"

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**концентрат для розчину для інфузій, 5 мг/мл, по 30 мл (150 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 № **101506**

Кількість ввезеного лікарського засобу 1455

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 16.02.2024 № 0073/5.

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

В.о. начальника відділу державного
нагляду за якістю ввезених в Україну
лікарських засобів

(посадова особа органу державного контролю)




підпис

Ірина Шаламай

(ініціали та прізвище)

FAREVA

LABORATORY

Версія 1

Оформлено:

Фарева Унтерах ГмбХ
Мондзеештрассе 11
4866 Унтерах ам Аттерзее
Австрія
Тел.: +43 7665 8123 - 0

Ліцензія на виробництво:
484064

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу	ОКСАЛІПЛАТИН ЕБВ 150МГ/30МЛ 1ЛІВІ ЛФ УА		
Торгова назва продукту	ОКСАЛІПЛАТИН «ЕБЕВЕ», КОНЦЕНТРАТ ДЛЯ РОЗЧИНУ ДЛЯ ІНФУЗІЙ, 5 МГ/МЛ, 30 МЛ (150 МГ) У ФЛАКОНАХ №1		
№ Матеріалу	44073576	№ серії	101506
№ Матеріалу Замовника	44073576		
Сила дії/активність	150 МГ / 30 МЛ	Лікарська форма	РОЗЧИН У ФЛАКОНІ
Тип упаковки	ФЛАКОН	Розмір упаковки	1 ШТ x 50 мл
Дата виробництва	30-СЕР-2023	Термін придатності	30-СЕР-2025
Тип випуску	Сертифікація серії / Випуск з Якості	Дата випуску	30-ЛИС-2023
Випущена К-сть	1455 УП		
Країна-імпортер	Україна	№ Реєстраційного Посв.	UA/6314/02/01

Компоненти

Назва матеріалу:	ОКСАЛІПЛАТИН ХЕРЕЙ 1
№ Матеріалу:	11050614 Активний Фарм. Інгредієнт
Серія №:	B684840
Серія виробника:	611220040
Виробник:	Херей Дойтчленд ГмбХ & Ко
Адреса:	ХЕРЕЙСТРАССЕ 12-14, 63450 ХАНАУ, Німеччина
Назва матеріалу:	ОКСАЛІ ДСТ 5МГ/МЛ АНС
№ Матеріалу:	41002700
Серія №:	100397
Виробник:	ФАРЕВА Унтерах ГмбХ
Адреса:	Мондзеештрассе 11, 4866 Унтерах, Австрія
Назва матеріалу:	ОКСАЛІ ДСТ 150МГ 30МЛ АБФ
№ Матеріалу:	41002704
Серія №:	100491
Виробник:	ФАРЕВА Унтерах ГмбХ
Адреса:	Мондзеештрассе 11, 4866 Унтерах, Австрія
Назва матеріалу:	ОКСАЛІПЛАТИН ЛІВІ 150МГ/30МЛ АТ06 ЄУ ЛФ
№ Матеріалу:	42024264
Серія №:	100779
Виробник:	ФАРЕВА Унтерах ГмбХ
Адреса:	Мондзеештрассе 11, 4866 Унтерах, Австрія

Вх.ан. №1567
03.10.24

FAREVA

FAREVA

Версія 1

Оформлено:

Фарева Унтерах ГмбХ
Мондзеештрассе 11
4866 Унтерах ам Аттерзее
Австрія
Тел.: +43 7665 8123 - 0

Ліцензія на виробництво:
484064

Сертифікат Відповідності

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.

Всі виявленні відхилення (за наявності) були оцінені та не мали негативного впливу на якість, безпеку та ефективність виробленої серії.

Дільниця з виробництва: Фарева Унтерах ГмбХ, АТ

Дільниця з пакування: Фарева Унтерах ГмбХ, АТ

Дільниця з тестування при випуску: Фарева Унтерах ГмбХ, АТ

Дільниця з випуску серії: Фарева Унтерах ГмбХ, АТ

Коментарі до Сертифікату:

Не застосовно

Випуск Серії:	
Випуск Сертифікату виконано:	Alexander Raninger, Уповноважена особа
Випуск Сертифікату Дата/Час:	30-ЛИС-2023 13:05 ВКЧ
Дата/Час оформлення сертифікату:	30-ЛИС-2023 13:05 ВКЧ

FAREVA

Ukrainian

Версія COA

1

Оформлено:

Фарева Унтерах ГмбХ
Мондзеештрассе 11
4866 Унтерах ам Аттерзее
Австрія
Тел.: +43 7665 8123 - 0

Ліцензія на виробництво:
484064

Сертифікат Аналізу

Назва матеріалу	ОКСАЛІПЛАТИН ЕБВ 150МГ/30МЛ 1ЛІВІ ЛФ УКР		
Назва продукту	ОКСАЛІПЛАТИН «ЕБЕВЕ», КОНЦЕНТРАТ ДЛЯ РОЗЧИНУ ДЛЯ ІНФУЗІЙ, 5 МГ/МЛ, 30 МЛ (150 МГ) У ФЛАКОНАХ №1		
№ Матеріалу	44073576	№ серії	101506
Виробник	Фарева Унтерах	№ досліджуваного лоту	170000002790
Дата виробництва	30-СЕР-2023	Термін придатності	30-СЕР-2025

Тест	Методика тестування	Специфікація	Результати
Зовнішній вигляд	Візуально	Прозорий від безколірного до світло-жовтого розчин	Відповідає
Прозорість розчину	Фарм. США 641; Євр. Ф. 2.2.1	≤ еталонної суспензії I	Відповідає
Видимі частинки	Євр. Ф. 2.9.20	Без видимих часток	Відповідає
Невидимі частки ≥ 10 мкм	Фарм. США 788; Євр. Ф. 2.9.19	Макс 6000 Част/Флак	1 Част/Флак.
Невидимі частки ≥ 25 мкм	Фарм. США 788; Євр. Ф. 2.9.19	Макс 600 Част/Флак	0 Част/Флак.
Об'єм, що витягається	Фарм. США 1; Євр. Ф. 2.9.17	Мін 30 мл	31 мл
Колір розчину	Євр. Ф. 2.2.2	≤ Y7	Безбарвний - відповідає
pH	Фарм. США 791; Євр. Ф. 2.2.3	4,5 - 6,5	5,4
Абсолютна щільність	Євр. Ф. 2.2.5	1,000 – 1,003 г/см ³	1,001 г/см ³
Ідентифікація УФ	УФ, метод фірми	Мас відповідати	Відповідає
Ідентифікація ВЕРХ	ВЕРХ, метод фірми	Мас відповідати	Відповідає
Вміст	ВЕРХ, метод фірми	95,0 % - 105,0 %	100,4 %
Щавелева кислота	ВЕРХ, метод фірми	Не більше 0,30 %	0,11 %
Діакводіаміноциклогексан - платинум	ВЕРХ, метод фірми	Не більше 0,40 %	0,21 %
Циклогександіамінтан діатодигідроксоРt	ВЕРХ, метод фірми	Не більше 0,20 %	< 0,10 %
Неідентифіковані окремі	ВЕРХ, метод фірми	Не більше 0,2 %	0,1 %
Неідентифіковані сума	ВЕРХ, метод фірми	Не більше 0,7 %	0,1 %
Домішки, сума (А, В, С & невідомі)	ВЕРХ, метод фірми	Не більше 1,2 %	0,4 %
Стерильність	Фарм. США 71; Євр. Ф. 2.6.1	Стерильний	Відповідає
Бактеріальні ендотоксини	Фарм. США 85; Євр. Ф. 2.6.14	Не більше, ніж 22,87 МО/мл	< 0,80 МО/мл

Сертифікат Аналізу

Підтвердження:

Серія відповідає монографії тестування. Цим підтверджуємо, що вищенаведена інформація є автентичною та точною і що записи тестування було переглянуто та встановлена їх відповідність вимогам GMP.

«Ідентифікація УФ» = Ідентифікація Оксаліплатину УФ

«Ідентифікація ВЕРХ» = Ідентифікація Оксаліплатину ВЕРХ

«Вміст» = кількісний вміст оксаліплатину

«Щавлева кислота» = Щавлева кислота (Домішка А)

«Діакводіаміноциклогексан- платинум» = диаквоциклогексан-1,2-діамінплатину (домішка В)

«Циклогександіамінтан діатодигідроксоРт» = циклогексан-1,2-діамін-етандіато-дигідроксиплатину (домішка С)

«Домішки, сума (А, В, С & невідомі)» = сума всіх домішок (включно з А, В, С)

Коментарі:

Не застосовно

Випуск Серії:	
Випуск Сертифікату виконано:	Alexander Raninger, Уповноважена особа
Випуск Сертифікату Дата/Час:	30-ЛИС-2023 13:05 ВКЧ
Дата/Час оформлення сертифікату:	30-ЛИС-2023 13:05 ВКЧ

Fedochenko
Tetiana

Digitally signed by Fedochenko Tetiana
DN: dc=room, domain=univ.ourpeople,
ou=GX, serialNumber=2116816,
cn=Fedochenko Tetiana
Reason: Simulz Urfirma CP en Import
Date: 2024.02.07 10:50:28 +02'00'