



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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

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

30.05.2025

№ 24727/25/10

КАРБОПЛАТИН "ЕБЕВЕ"

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**концентрат для розчину для інфузій, 10 мг/мл по 45 мл (450 мг) у флаконі; по 1 флакону
в коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4960/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **110188**

Кількість ввезеного лікарського засобу 2200

Виробник

ФАРЕВА Унтерах ГмбХ, Австрія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

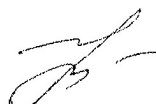
**Товариство з обмеженою відповідальністю "Сандоз Україна",
ідент. код: 38419586**

(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 29.05.2025 № 1613/5.

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




(підпис)

Ольга СРЬОМЕНКО
(ініціали та прізвище)





Manufacturing License No.:
484064

Version COA

1

Certificate of Analysis

Material Name	CARBOPLATIN EBW 450MG/45ML 1LVI V1 UA		
Product Name	CARBOPLATIN EBEWE, CONCENTRATE FOR SOLUTION FOR INFUSION, 10MG/ML, 45ML (450MG) IN VIALS NO1		
Material No.	44076175	Batch No.	110188
Manufacturer	Fareva Unterach	Inspection Lot No.	170000015650
Manufacturing Date	25-FEB-2025	Expiry Date	25-AUG-2026

Test	Test Method	Specification	Result
Appearance	Visual	Clear colourless or almost colorless solution	Complies
Visible particles	EP 2.9.20	Free of particles	Complies
Sub-visible particles >= 10µm	USP 788; EP 2.9.19	Max 6000 Part/Cont	0 Part/Cont
Sub-visible particles >= 25µm	USP 788; EP 2.9.19	Max 600 Part/Cont	0 Part/Cont
Extractable volume	USP 1; EP 2.9.17	45,00 - 47,00 ml	46,00 ml
Colour of solution	EP 2.2.2	<=Y6	Colourless - complies
pH	USP 791; EP 2.2.3	5,0 - 7,0	5,7
Absolute density	EP 2.2.5	1,003 - 1,007 g/cm3	1,005 g/cm3
Identity TLC	TLC In-house	corresponding to reference standard	Complies
Identity HPLC	HPLC In-house	corresponding to reference standard	Complies
Content	HPLC In-house	95,0 - 105,0 %	99,8 %
Content	HPLC In-house	9,5 - 10,5 mg/ml	10,0 mg/ml
CBDC gegen Carboplatin	HPLC In-house	Max 1,0 %	< 0,1 %
Unknown impurity, single	HPLC In-house	Max 0,2 %	< 0,1 %
Unknown impurities, total	HPLC In-house	Max 0,50 %	< 0,10 %
Sterility	USP 71; EP 2.6.1	Sterile	Complies
Bacterial endotoxins	USP 85; EP 2.6.14	Max 1,2 I.U./mL	< 0,6 I.U./mL

Confirmation:

Confirmation:
The batch complies with the testing monograph. It is hereby certified that the above information is authentic and accurate and that the



Box all N 2088 Bip 010625 lf

Certificate of Analysis

analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

"Appearance" = Description
"Identity TLC" = Identity of carboplatin (TLC)
"Identity HPLC" = Identity of carboplatin (HPLC)
"Content" = Content of carboplatin (HPLC)
"CBDC gegen Carboplatin" = cyclobutane-1,1-dicarboxylic acid

Comment:

Not applicable

Batch Release:	
Release of Certificate performed by:	Alexander Raninger Qualified Person
Release of Certificate date/time:	11-APR-2025 07:39 UTC
Certification creation date/time:	11-APR-2025 07:39 UTC



Certificate of Conformity

Material Name	CARBOPLATIN EBW 450MG/45ML 1LIVI V1 UA		
Trade Name	CARBOPLATIN EBEWE, CONCENTRATE FOR SOLUTION FOR INFUSION, 10MG/ML, 45ML (450MG) IN VIALS NO1		
Material No.	44076175	Batch No.	110188
Material No. Customer	44076175		
Strength	450 MG / 45 ML	Dosage Form	LIQUID IN VIAL
Package Type	VIAL	Package Size	1 PC X 50 ml packed
Manufacturing Date	25-FEB-2025	Expiry Date	25-AUG-2026
Release Type	Batch Certification / Quality Release	Release Date	11-APR-2025
Released Qty	2200 PC		
Importing Country	Ukraine	Market Auth. No.	UA/4960/01/01

Components

Material Name:	CARBO DST F1 10MG/ML ANS
Material No:	11038919
Batch No:	109614
Manufacturer:	FAREVA Unterach GmbH
Address:	Mondseestrasse 11, 4866 Unterach, Austria
Material Name:	CARBO DST F1 450MG 45ML ABF
Material No:	11035649
Batch No:	109645
Manufacturer:	FAREVA Unterach GmbH
Address:	Mondseestrasse 11, 4866 Unterach, Austria
Material Name:	CARBO DST F1 450MG 45ML DST
Material No:	11030649
Batch No:	109813
Manufacturer:	FAREVA Unterach GmbH
Address:	Mondseestrasse 11, 4866 Unterach, Austria



Certificate of Conformity

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, with the requirements of the relevant Regulatory Authority of the destination country (if applicable), the terms described in the contractual agreements with the contract giver, 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.
All observed deviations (if any) were evaluated and have no negative impact on the quality, safety or efficacy of the product batch.

Manufacturing Site: Fareva Unterach GmbH
Mondseestrasse 11; 4866 Unterach am Attersee; Austria

Packaging Site: Fareva Unterach GmbH
Mondseestrasse 11; 4866 Unterach am Attersee; Austria

Release Testing Site: Fareva Unterach GmbH
Mondseestrasse 11; 4866 Unterach am Attersee; Austria

Batch Releaser: Fareva Unterach GmbH
Mondseestrasse 11; 4866 Unterach am Attersee; Austria

Certificate Comment:

Not applicable

Batch Release:	
Release of Certificate performed by:	Alexander Raninger Qualified Person
Release of Certificate date/time:	11-APR-2025 07:39 UTC
Certification creation date/time:	Alexander Raninger

D:\daily signed by Alexander Raninger
Reason: I am approving this document
Date: 2025.04.11 09:41:53 +02:00



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

Назва матеріалу	КАРБОПЛАТИН ЕБВ 450МГ/45МЛ 1ЛІВІ В1 УА		
Торгова назва продукту	КАРБОПЛАТИН «ЕБЕВЕ», КОНЦЕНТРАТ ДЛЯ РОЗЧИНУ ДЛЯ ІНФУЗІЙ, 10 МГ/МЛ, 45 МЛ (450 МГ) У ФЛАКОНАХ №1		
№ Матеріалу	44076175	№ серії	110188
№ Матеріалу Замовника	44076175		
Сила дії/активність	450 МГ / 45 МЛ	Лікарська форма	РОЗЧИН У ФЛАКОНІ
Тип упаковки	ФЛАКОН	Розмір упаковки	1 ШТ x 50 мл
Дата виробництва	25-ЛЮТ-2025	Термін придатності	25-СЕР-2026
Тип випуску	Сертифікація серії / Випуск з Якості	Дата випуску	11-КВІ-2025
Випущена К-сть	2200 УП		
Країна-імпортер	Україна	№ Реєстраційного Посв.	UA/4960/01/01

Компоненти

Назва матеріалу:	КАРБО ДСТ Ф1 10МГ/МЛ АНС
№ Матеріалу:	11038919
Серія №:	109614
Виробник:	ФАРЕВА Унтерах ГмбХ
Адреса:	Мондзеештрассе 11, 4866 Унтерах, Австрія
Назва матеріалу:	КАРБО ДСТ Ф1 450МГ 45МЛ АБФ
№ Матеріалу:	11035649
Серія №:	109645
Виробник:	ФАРЕВА Унтерах ГмбХ
Адреса:	Мондзеештрассе 11, 4866 Унтерах, Австрія
Назва матеріалу:	КАРБО ДСТ Ф1 450МГ 45МЛ ДСТ
№ Матеріалу:	11030649
Серія №:	109813
Виробник:	ФАРЕВА Унтерах ГмбХ
Адреса:	Мондзеештрассе 11, 4866 Унтерах, Австрія



FAREVA

Версія 1

Оформлено:

Фарева Унтерах ГмбХ
Мондзеєштрассе 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
Мондзеєштрассе 11; 4866 Унтерах ам Аттерзее; Австрія

Дільниця з пакування: Фарева Унтерах ГмбХ
Мондзеєштрассе 11; 4866 Унтерах ам Аттерзее; Австрія

Дільниця з тестування при випуску: Фарева Унтерах ГмбХ
Мондзеєштрассе 11; 4866 Унтерах ам Аттерзее; Австрія

Дільниця з випуску серії: Фарева Унтерах ГмбХ
Мондзеєштрассе 11; 4866 Унтерах ам Аттерзее; Австрія

Коментарі до Сертифікату:

Не застосовно

Випуск Серії:	
Випуск Сертифікату виконано:	Alexander Raninger, Уповноважена особа
Випуск Сертифікату Дата/Час:	11-KBI-2025 07:39 ВКЧ
Дата/Час оформлення сертифікату:	Alexander Raninger 11.04.2025 09:41:53 +02'00'



FAREVA

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	КАРБОПЛАТИН ЕБВ 450МГ/45МЛ 1ЛІВІ В1 УА		
Назва продукту	КАРБОПЛАТИН «ЕБЕВЕ», КОНЦЕНТРАТ ДЛЯ РОЗЧИНУ ДЛЯ ІНФУЗІЙ, 10МГ/МЛ, 45МЛ (450МГ) У ФЛАКОНАХ №1		
№ Матеріалу	44076175	№ серії	110188
Виробник	Фарева Унтерах	№ досліджуваного лоту	1700000015650
Дата виробництва	25-ЛЮТ-2025	Термін придатності	25-СЕР-2026

Тест	Методика тестування	Специфікація	Результати
Зовнішній вигляд	Візуально	Прозорий, безбарвний або майже безбарвний розчин	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	0 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	45,00 мл – 47,00 мл	46,00 мл
Колір розчину	Євр. Ф. 2.2.2	$\leq Y_6$	Безбарвний - відповідає
pH	Фарм. США 791; Євр. Ф. 2.2.3	5,0 - 7,0	5,7
Абсолютна щільність	Євр. Ф. 2.2.5	1,003 – 1,007 г/см ³	1,005 г/см ³
Ідентифікація ТШХ	ТШХ, метод фірми	Відповідає еталонному стандарту	Відповідає
Ідентифікація ВЕРХ	ВЕРХ, метод фірми	Відповідає еталонному стандарту	Відповідає
Вміст	ВЕРХ, метод фірми	95,0 % - 105,0 %	99,8 %
Вміст	ВЕРХ, метод фірми	9,5 – 10,5 мг/мл	10,0 мг/мл
ЦБДК геген Карбоплатин	ВЕРХ, метод фірми	Не більше 1,0 %	< 0,1 %
Неідентифіковані домішки, окремі	ВЕРХ, метод фірми	Не більше 0,2 %	< 0,1 %
Неідентифіковані домішки, сума	ВЕРХ, метод фірми	Не більше 0,50 %	< 0,10 %
Стерильність	Фарм. США 71; Євр. Ф. 2.6.1	Стерильний	Відповідає
Бактеріальні ендотоксини	Фарм. США 85; Євр. Ф. 2.6.14	Не більше, ніж 1,2 МО/мл	< 0,6 МО/мл

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.



FAREVA

Оформлено:

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

Ліцензія на виробництво:
484064

Сертифікат Аналізу

«Зовнішній вигляд» = Опис
«Ідентифікація ТШХ» = Ідентифікація карбоплатину (ТШХ)
«Ідентифікація ВЕРХ» = Ідентифікація карбоплатину (ВЕРХ)
«Вміст» = Кількісний вміст карбоплатину (ВЕРХ)
«ЦБДК геген Карбоплатин» = циклобутан -1,1- дикарбоксилова кислота
Коментарі:
Не застосовно

Випуск Серії:	
Випуск Сертифікату виконано:	Alexander Raninger, Уповноважена особа
Випуск Сертифікату Дата/Час:	11-KBI-2025 07:39 ВКЧ
Дата/Час оформлення сертифікату:	11-KBI-2025 07:39 ВКЧ

Azarenko Hanna

Digitally signed by Azarenko Hanna
DN: dc=com, dc=novartis, ou=people,
ou=SZ, serialNumber=3234268,
cn=Azarenko Hanna
Date: 2025.05.07 14:45:16 +03'00'

