



**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**

06.11.2023

№ 54165/23/10

ЦИСПЛАТИН "ЕБЕВЕ"

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

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

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/0032/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **ND7021**

Кількість ввезеного лікарського засобу 1915

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 06.11.2023 № 3494/6.

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



Заступник керівника служби
(посадова особа органу державного контролю)



Віталій БОНДАРЕНКО

(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 ам Аттерзее
Австрія
Тел.: +43 7665 8123 - 0
Ліцензія на виробництво:
484064

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	ЦИСПЛАТИН ЕБВ 100МГ/100МЛ 1ЛІВІ УКР		
Торгівельна назва:	ЦИСПЛАТИН «ЕБЕВЕ», КОНЦЕНТРАТ ДЛЯ РОЗЧИНУ ДЛЯ ІНФУЗІЙ, 1 МГ/МЛ, 100 МЛ (100 МГ) У ФЛАКОНАХ №1		
Сила дії/активність:	100 МГ / 100 МЛ		
Лікарська форма:	РОЗЧИН У ФЛАКОНІ		
Тип упаковки:	ФЛАКОН		
Розмір упаковки:	1 ШТ x 100 МЛ		
№ Матеріалу:	44026969	Тип випуску:	ВИПУСК З ЯКОСТІ
№ серії Сандоз:	ND7021		
Дата виробництва:	30-ТРА-2023	Дата випуску:	10-СЕР-2023
Строк придатності:	30-ТРА-2025	Кількість:	1915 УП
Виробнича дільниця:	ФАРЕВА Унтерах ГмбХ Мондзеештрассе 11 А-4866 Унтерах ам Аттерзее Австрія	Номер ліцензії:	484064
Країна-імпортер:	Номер реєстраційного посвідчення:		
Україна	UA/0032/01/01		

Компоненти:

Назва матеріалу:	ЦИС ДСТ ІСО 100МГ 100МЛ АБФ		
№ Матеріалу:	11035572	Проміжний продукт	Серія №: NB7374
Виробнича дільниця:	ФАРЕВА Унтерах ГмбХ Мондзеештрассе 11 А-4866 Унтерах ам Аттерзее Австрія		Номер ліцензії: 484064

Компоненти:

Назва матеріалу:	ЦИС ДСТ ІСО 1,0МГ/МЛ АНС		
№ Матеріалу:	11038921	Проміжний продукт	Серія №: NB7163
Виробнича дільниця:	ФАРЕВА Унтерах ГмбХ Мондзеештрассе 11 А-4866 Унтерах ам Аттерзее Австрія		Номер ліцензії: 484064

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

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	ЦИСПЛАТИН ЕБВ 100МГ/100МЛ 1ЛІВІ УКР		
Торгівельна назва:	ЦИСПЛАТИН «ЕБЕВЕ», КОНЦЕНТРАТ ДЛЯ РОЗЧИНУ ДЛЯ ІНФУЗІЙ, 1 МГ/МЛ, 100 МЛ (100 МГ) У ФЛАКОНАХ №1		
№ Матеріалу:	44026969	Серія Сандоз:	ND7021

Компоненти:

Назва матеріалу:	ЦИСПЛАТИН МРП ХЕРЕЙ	Серія №:	B684836
№ Матеріалу:	11050568	Активний Фарм. Інгредієнт	
Виробнича дільниця:	Херей Дойтчленд ГмбХ & Ко, КГ	Серія Виробника:	255220020
	Херейштрассе 12-14		
	63450 Ханау		
	Німеччина		
		Серія №:	B675201
		Серія Виробника:	427220020

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. Всі виявлені відхилення (якщо застосовно) були оцінені і не мали жодного негативного впливу на якість, безпеку та ефективність на серію продукту.

Коментарі до сертифікату:

Сертифікація серії / Випуск серії для України (UA).

Peter /електронний підпис

Michaela Дата: 2023.08.29 10:38:42 +02'00'

Документ створено

Wimmer /електронний підпис

Thomas Дата: 2023.08.29 12:21:31 +02'00' /

Уповноважена Особа



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

ФАРЕВА Унтерах ГмбХ, Мондзесштрассе 11, А-4866 Унтерах

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

№ Матеріалу: 44026969 Номер серії: ND7021

Контрольна серія №: 170000000606 Дата підтвердження КЯ: 10-СЕР-2023

План інспекцій: АТ063785 Строк придатності: 30-ТРА-2025

Виробник: ФАРЕВА Унтерах ГмбХ Дата виробництва: 30-ТРА-2023

Показник	Специфікація	Результати
Опис: - прозорість - колірність - видимі частки - невидимі частки	прозорий, безколірний розчин не мутніший, ніж еталон І (Євр.Ф.) не інтенсивніша, ніж у еталону GY ₅ (Євр.Ф.) відсутні видимі частки ≥ 10 мкм: не більше, ніж 6000 часток ≥ 25 мкм: не більше, ніж 600 часток	відповідає відповідає відповідає відповідає 18 часток/флакон 0 часток/флакон
Об'єм, що витягається:	100,00 мл – 110,00 мл	102,00 мл
pH:	3,2 – 4,0	3,4
Щільність:	1,003 – 1,007 г/см ³	1,005 г/см ³
Ідентифікація цисплатину (ВЕРХ):	має відповідати стандарту	відповідає
Кількісний вміст хлоридів	5,18 – 5,74 мг/мл	5,50 мг/мл
Кількісний вміст цисплатину (ВЕРХ)	95,0% - 105,0 %	99,1 %
Хроматографічна чистота (ВЕРХ): - трихлораміноплатин - трансплатин* - цис-діамміно-тетрахлороплатинат (IV) - неідентифіковані, окремі - неідентифіковані, сума	не більше 0,5% не більше 1,0% не більше 0,4% не більше 0,5% не більше 1,0%	0,10 % < 0,10 % < 0,10 % < 0,10 % 0,10 %
Стерильність:	стерильний	стерильний
Бактеріальні ендотоксини (LAL):	не більше, ніж 0,83 МО/мл	< 0,41 МО/мл

Всі результати відповідають специфікації.

* Трансплатин є побічним продуктом синтезу при синтезі АФІ Цисплатина. Тому, рівень цієї домішки залишається постійним протягом всього терміну придатності лікарського засобу. Таким чином, показник тестується для кожної 10-ї серії або раз на рік. Вказане значення є результатом останнього тестування.

Документ оформлено:		Документ переглянуто УО	
Peter Michaela	/ Електронний підпис / 24.08.2023 12:26:08 +02'00'	Hupf Eva Maria	/ Електронний підпис / 24.08.2023 12:29:27 +02'00'

Документ засвідчено електронним підписом

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу	ЦИСПЛАТИН ЕБВ 100МГ/100МЛ 1ЛІВІ УКР		
Торгова назва продукту	ЦИСПЛАТИН «ЕБЕВЕ», КОНЦЕНТРАТ ДЛЯ РОЗЧИНУ ДЛЯ ІНФУЗІЙ, 1 МГ/МЛ, 100 МЛ (100 МГ) У ФЛАКОНАХ №1		
№ Матеріалу	44026969	№ серії	101895
№ Матеріалу Замовника	44026969		
Сила дії/активність	100 МГ / 100 МЛ	Лікарська форма	РОЗЧИН У ФЛАКОНІ
Тип упаковки	ФЛАКОН	Розмір упаковки	1 ШТ x 100 мл упаков
Дата виробництва	05-ЖОВ-2023	Термін придатності	05-ЖОВ-2025
Тип випуску	Сертифікація серії / Випуск з Якості	Дата випуску	30-ЛИС-2023
Випущена К-сть	2000 УП		
Країна-імпортер	Україна	№ Реєстраційного Посв.	UA/0032/01/01

Компоненти

Назва матеріалу:	ЦИСПЛАТИН МРП ХЕРЕЙ
№ Матеріалу:	11050568 Активний Фарм. Інгредієнт
Серія №:	B691094
Серія виробника:	205230020
Виробник:	Херей Дойтчленд ГмбХ & Ко
Адреса:	ХЕРЕЙСТРАССЕ 12-14, 63450 ХАНАУ, Німеччина
Назва матеріалу:	ЦИС ДСТ ІСО 1,0МГ/МЛ АНС
№ Матеріалу:	11038921
Серія №:	101208
Виробник:	ФАРЕВА Унтерах ГмбХ
Адреса:	Мондзештрассе 11, 4866 Унтерах, Австрія
Назва матеріалу:	ЦИС ДСТ ІСО 100МГ 100МЛ АБФ
№ Матеріалу:	11035572
Серія №:	101218
Виробник:	ФАРЕВА Унтерах ГмбХ
Адреса:	Мондзештрассе 11, 4866 Унтерах, Австрія
Назва матеріалу:	ЦИС ДСТ ІСО 100МГ 100МЛ ДСТ
№ Матеріалу:	11030572
Серія №:	101491
Виробник:	ФАРЕВА Унтерах ГмбХ
Адреса:	Мондзештрассе 11, 4866 Унтерах, Австрія

Положення про сертифікацію:

Цим підтверджуємо достовірність і точність вищевказаної інформації. Дана серія препарату була виготовлена, включаючи упаковку/маркування і контроль якості, на вищевказаній виробничій

Сертифікат Аналізу

«Вміст» = Кількісний вміст цисплатину (ВЕРХ)

Коментарі:
Не застосовно

Випуск Серії:	
Випуск Сертифікату виконано:	Alexander Raninger, Уповноважена особа
Випуск Сертифікату Дата/Час:	30-ЛИС-2023 09:18 ВКЧ
Дата/Час оформлення сертифікату:	30-ЛИС-2023 09:18 ВКЧ

**Fedochenko
Tetiana**

Digitally signed by Fedochenko Tetiana
DN: cn=com, ou=nevaris, ou=people,
ou=GX, serialNumber=2116616,
c=Fedochenko Tetiana
Reason: Signed Untitled GP on Import
Date: 2024.02.07 10:56:44 +02'00'



Сертифікат Відповідності

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 09:18 ВКЧ
Дата/Час оформлення сертифікату:	30-ЛИС-2023 09:18 ВКЧ





**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

№ 5289/24/10

ЦИСПЛАТИН "ЕБЕВЕ"

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

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

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/0032/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **101895**

Кількість ввезеного лікарського засобу **2000**

Виробник

ФАРЕВА Унтерах ГмбХ, Австрія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

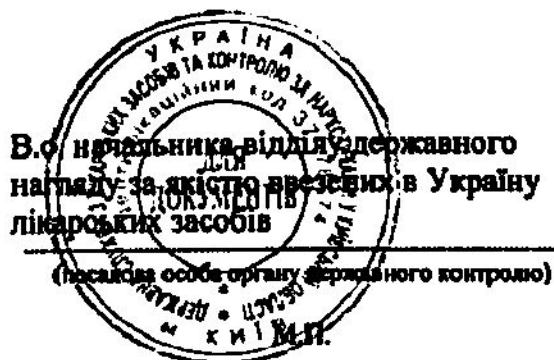
Ввезено в Україну

**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 № 0073/6.

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



Ірина Шаламаєва

(ініціали та прізвище)

Сертифікат Аналізу

Назва матеріалу	ЦИСПЛАТИН ЕБВ 100МГ/100МЛ 1ЛІВІ УКР		
Назва продукту	ЦИСПЛАТИН «ЕБЕВЕ», КОНЦЕНТРАТ ДЛЯ РОЗЧИНУ ДЛЯ ІНФУЗІЙ, 1 МГ/МЛ, 100 МЛ (100 МГ) У ФЛАКОНАХ №1		
№ Матеріалу	44026969	№ серії	101895
Виробник	Фарева Унтерах	№ досліджуваного лоту	170000003303
Дата виробництва	05-ЖОВ-2023	Термін придатності	05-ЖОВ-2025

Тест	Методика тестування	Специфікація	Результати
Зовнішній вигляд	Візуально	Прозорий, безколірний 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	38 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	100,00 – 110,00 мл	102,00 мл
Колір розчину	Євр. Ф. 2.2.2	≤ GY5	≤ GY7 - відповідає
pH	Фарм. США 791; Євр. Ф. 2.2.3	3,2 – 4,0	3,5
Абсолютна щільність	Євр. Ф. 2.2.5	1,003 – 1,007 г/см ³	1,005 г/см ³
Кількісний вміст хлоридів	Євр. Ф. 2.2.20	5,18 – 5,74 мг/мл	5,52 мг/мл
Ідентифікація ВЕРХ	ВЕРХ, метод фірми	Має відповідати	Відповідає
Вміст	ВЕРХ, метод фірми	95,0 % - 105,0 %	99,6 %
Трихлораміноплатин	ВЕРХ, метод фірми	Не більше 0,5 %	< 0,1 %
Трансплатин	ВЕРХ, метод фірми	Не більше 1,0 %	< 0,1 %
Цис-діамміно-тетрахлороплатинат (IV)	ВЕРХ, метод фірми	Не більше 0,4 %	< 0,1 %
Неідентифіковані домішки, окремі	ВЕРХ, метод фірми	Не більше 0,5 %	< 0,1 %
Неідентифіковані домішки, сума	ВЕРХ, метод фірми	Не більше 1,0 %	< 0,1 %
Стерильність	Фарм. США 71; Євр. Ф. 2.6.1	Стерильний	Відповідає
Бактеріальні ендотоксини	Фарм. США 85; Євр. Ф. 2.6.14	Не більше, ніж 0,83 МО/мл	< 0,41 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.

«Ідентифікація ВЕРХ» = Ідентифікація цисплатину (ВЕРХ)