



**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

№ 5287/24/10

ОКСАЛІЦЛАТИН "ЕБЕВЕ"

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**концентрат для розчину для інфузій, 5 мг/мл по 20 мл (100 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 № **101708**

Кількість ввезеного лікарського засобу 2100

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 № 0073/4.

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




(підпис)

Ірина Шаламай

(ім'я та прізвище)

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу	ОКСАЛІПЛАТИН ЕБВ 100МГ/20МЛ 1ЛІВІ ЛФ УКР		
Торгова назва продукту	ОКСАЛІПЛАТИН «ЕБЕВЕ», КОНЦЕНТРАТ ДЛЯ РОЗЧИНУ ДЛЯ ІНФУЗІЙ, 5 МГ/МЛ, 20 МЛ (100 МГ) У ФЛАКОНАХ №1		
№ Матеріалу	44059898	№ серії	101708
№ Матеріалу Замовника	44059898		
Сила дії/активність	100 МГ / 20 МЛ	Лікарська форма	РОЗЧИН У ФЛАКОНІ
Тип упаковки	ФЛАКОН	Розмір упаковки	1 ШТ x 20 мл упаков
Дата виробництва	13-ВЕР-2023	Термін придатності	13-ВЕР-2025
Тип випуску	Сертифікація Серії / Випуск з Якості	Дата випуску	07-ГРУ-2023
Випущена К-сть	2100 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 №:	100399
Виробник:	ФАРЕВА Унтерах ГмбХ
Адреса:	Мондзеештрассе 11, 4866 Унтерах, Австрія
Назва матеріалу:	ОКСАЛІ ДСТ 100МГ 20МЛ АБФ
№ Матеріалу:	41002702
Серія №:	100782
Виробник:	ФАРЕВА Унтерах ГмбХ
Адреса:	Мондзеештрассе 11, 4866 Унтерах, Австрія
Назва матеріалу:	ОКСАЛІПЛАТИН ЛІВІ 100МГ/20МЛ АТ06 ЕУ ЛФ
№ Матеріалу:	42024273
Серія №:	100885
Виробник:	ФАРЕВА Унтерах ГмбХ
Адреса:	Мондзеештрассе 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 Відповідності

дільниці в повній відповідності з вимогами GMP місцевих державних уповноважених органів країни призначення, вказаними в Угоді з Якісті / 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

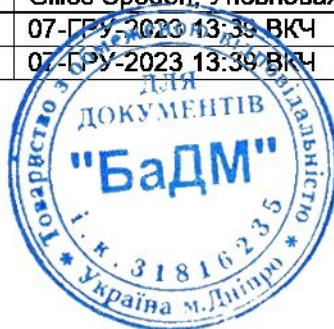
Дільниця з пакування: Фарева Унтерах ГмбХ
Мондзеєштрассе 11; 4866 Унтерах ам Аттерзее; Австрія

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:	Gilles Spoden, Уповноважена особа
Випуск Сертифікату Дата/Час:	07-ГРУ-2023 13:39 ВКЧ
Дата/Час оформлення сертифікату:	07-ГРУ-2023 13:39 ВКЧ



Сертифікат Аналізу

Назва матеріалу	ОКСАЛІПЛАТИН ЕБВ 100МГ/20МЛ 1ЛІВІ ЛФ УКР		
Назва продукту	ОКСАЛІПЛАТИН «ЕБЕВЕ», КОНЦЕНТРАТ ДЛЯ РОЗЧИНУ ДЛЯ ІНФУЗІЙ, 5 МГ/МЛ, 20 МЛ (100 МГ) У ФЛАКОНАХ №1		
№ Матеріалу	44059898	№ серії	101708
Виробник	Фарева Унтерах	№ досліджуваного лоту	170000003080
Дата виробництва	13-BEP-2023	Термін придатності	13-BEP-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	9 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 20,0 мл	21,0 мл
Колір розчину	Євр. Ф. 2.2.2	≤ Y7	Безбарвний - відповідає
pH	Фарм. США 791; Євр. Ф. 2.2.3	4,5 - 6,5	4,7
Абсолютна щільність	Євр. Ф. 2.2.5	1,000 – 1,003 г/см ³	1,001 г/см ³
Ідентифікація УФ	УФ, метод фірми	Має відповідати	Відповідає
Ідентифікація ВЕРХ	ВЕРХ, метод фірми	Має відповідати	Відповідає
Вміст	ВЕРХ, метод фірми	95,0 % - 105,0 %	100,0 %
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 домішки, окремі	ВЕРХ, метод фірми	Не більше 0,2 %	< 0,1 %
Неідентифіковані домішки, сума	ВЕРХ, метод фірми	Не більше 0,7 %	< 0,1 %
Домішки, сума (А, В, С & невідомі)	ВЕРХ, метод фірми	Не більше 1,2 %	0,3 %
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/мг	< 0,80 МО/мг

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 діатодигідроксоРt» = 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:	Gilles Spoden, Уповноважена особа
Випуск Сертифікату Дата/Час:	07-ГРУ-2023 13:39 ВКЧ
Дата/Час оформлення сертифікату:	07-ГРУ-2023 13:39 ВКЧ

Fedochenko
Tetiana

Digitally signed by Fedochenko Tetiana
DN: cn=, o=, ou=, email=fedochenko.tetiana@pharmasud.com.ua, serialNumber=2116816,
c=UA
Reason: Sandoz Ukraine QIP on Import
Date: 2024.02.07 11:15:49 +02'00'

