



60

**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

№ 54164/23/10

**ЦИСПЛАТИН "ЕБЕВЕ"**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**концентрат для розчину для інфузій, 0,5 мг/мл; по 100 мл (50 мг) у флаконі; по 1  
флакону в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/0032/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **100268**

Кількість ввезеного лікарського засобу 5002

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 № 3494/5.

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

Заступник начальника служби  
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

**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 а. Аттерзее  
Австрія  
Тел.: +43 7665 8123 - 0  
Ліцензія на виробництво:  
484064

## Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	ЦИСПЛАТИН ЕБВ 50МГ/100МЛ 1ЛІВІ УКР		
Торгова назва:	ЦИСПЛАТИН «ЕБЕВЕ», концентрат для розчину для інфузії, 0,5 мг/мл, 100 мл (50 мг) у флаконах №1		
Сила дії/активність:	50 МГ / 100 МЛ		
Лікарська форма:	РОЗЧИН У ФЛАКОНІ		
Тип упаковки:	ФЛАКОН		
Розмір упаковки:	1 ШТ x 100 МЛ		
№ Матеріалу:	44027001	Тип випуску:	ВИПУСК З ЯКОСТІ
№ серії Сандоз:	100268	Дата випуску:	31-СЕР-2023
Дата виробництва:	19-KVI-2023	Кількість:	5002 УП
Строк придатності:	19-KVI-2026	Номер ліцензії:	484064
Дільниця виробництва:	ФАРЕВА Унтерах ГмбХ Мондзеештрассе 11 А-4866 Унтерах ам Аттерзее Австрія		
Країна-імпортер:	Україна		
	Номер реєстраційного посвідчення: UA/0032/01/02		

### Компоненти:

Назва матеріалу:	ЦИС ДСТ 50МГ 100МЛ АБФ		Серія №:	MX7088
№ Матеріалу:	11035077	Проміжний продукт	Номер ліцензії:	484064
Виробнича дільниця:	ФАРЕВА Унтерах ГмбХ Мондзеештрассе 11 А-4866 Унтерах ам Аттерзее Австрія			

### Компоненти:

Назва матеріалу:	ЦИС ДСТ 0,5МГ/МЛ АНС		Серія №:	MX6154
№ Матеріалу:	11038920	Проміжний продукт	Номер ліцензії:	484064
Виробнича дільниця:	ФАРЕВА Унтерах ГмбХ Мондзеештрассе 11 А-4866 Унтерах ам Аттерзее Австрія			



Вхання 3079 07 08 2022

Сторінка сформована електронним підписом у відповідності до стандартів електронних підписів

# 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

## Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	ЦИСПЛАТИН ЕБВ 50МГ/100МЛ 1ЛІВІ УКР		
Торгова назва:	ЦИСПЛАТИН «ЕБЕВЕ», КОНЦЕНТРАТ ДЛЯ РОЗЧИНУ ДЛЯ ІНФУЗІЇ, 0,5 МГ/МЛ, 100 МЛ (50 МГ) У ФЛАКОНАХ №1		
№ Матеріалу:	44027001	№ серії Сандоз:	100268

### Компоненти:

Назва матеріалу:	ЦИСПЛАТИН МРП ХЕРЕЙ	Серія №:	B673890
№ Матеріалу:	11050568	Активний Фарм. Інгредієнт	Серія виробника: 418220020
Виробнича дільниця:	Херей Дойтчленд ГмбХ & Ко		
	КГ		
	Херейстрассе 12-14		
	63450 Ханау		
	Німеччина		

### 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:

не застосовно

Peter /електронний підпис  
Michaela Дата: 2023.09.13 11:58:49 +02'00' /

Wimmer /електронний підпис  
Thomas Дата: 2023.09.13 14:19:29 +02'00' /

Документ створено

Уповноважена Особа



Створено електронним підписом у відповідності до стандартів електронних підписів

# FAREVA

UNTERACH

(formerly owned by Ebewe Pharma Ges.m.b.H. Nfg.KG)

## СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

ФАРЕВА Унтерах ГмбХ, Мондзесштрассе 11, А-4866 Унтерах

Продукт: Цисплатин «ЕБЕВЕ», концентрат для розчину для інфузій, 0,5 мг/мл, 100 мл (50 мг), у флаконах №1

№ Матеріалу: 44027001      Номер серії: 100268

Контрольна серія №: 170000001204      Дата підтвердження КЯ: 31-СЕР-2023

План інспекцій: АТ063784      Термін придатності: 19-КВІ-2026

Виробник: ФАРЕВА Унтерах ГмбХ      Дата виробництва: 19-КВІ-2023

Показник	Норми	Результати
<b>Опис:</b> - прозорість - колірність - видимі включення - невидимі включення	прозорий, безбарвний розчин не більш мутний, ніж еталон I (Євр. Ф.) не інтенсивніше, ніж у еталона GY5 (Євр.Ф.) без видимих часток ≥ 10 мкм: не більше 6000 часток/флакон ≥ 25 мкм: не більше 600 часток/флакон	відповідає відповідає відповідає відповідає 87 часток/флакон 0 часток/флакон
Об'єм, що витягається:	100,0 мл – 110,0 мл	102,00 мл
pH:	3,2 - 4,0	3,3
Густина:	1,003 - 1,007 г/мл	1,005 г/мл
Ідентифікація цисплатину (ВЕРХ)	має відповідати стандарту	відповідає
Кількісний вміст хлоридів: Кількісний вміст цисплатину (ВЕРХ)	5,18 – 5,74 мг/мл 95,0 % - 105,0 %	5,51 мг/мл 99,3 %
Хроматографічна чистота (ВЕРХ): - трихлораміноплатин - трансплатин* - цис-діаміно-тетрахлороплатин (IV) - окремі неідентифіковані - разом неідентифікованих	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:	стерильно	стерильно
Бактеріальні ендотоксини (LAL):	не більше 0,41 МО/мл	< 0,20 МО/мл

Всі результати відповідають специфікації

\*Трансплатин є побічним продуктом синтезу при синтезі АФІ Цисплатину. Тому, рівень цього домішку залишається сталим протягом всього строку придатності лікарського засобу. Таким чином, параметр тестується для кожної 10-ї серії або раз на рік. Вказане значення є результатом останнього тесту.



Документ оформлено:      Документ затверджено ВКЯ:

Електронний підпис/      Коеппе      /Електронний підпис/  
09.2023 07:56:47 +02'00'      Kerstin      01.09.2023 11:32:32 +02'00'

Документ затверджено електронним підписом