



**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**

07.06.2024

№ 27340/24/10

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 № **103063**

Кількість ввезеного лікарського засобу 2660

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 30.05.2024 № 1549/7.

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



Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)

08.06.2024

10.10.2024

FAREVA

Версія 2

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

Ліцензія на виробництво:
484064

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу	ЦИСПЛАТИН ЕБВ 50МГ/100МЛ 1ЛІВІ УКР		
Торгова назва продукту	ЦИСПЛАТИН «ЕБЕВЕ», КОНЦЕНТРАТ ДЛЯ РОЗЧИНУ ДЛЯ ІНФУЗІЙ, 0,5 МГ/МЛ, 100 МЛ (50 МГ) У ФЛАКОНАХ №1		
№ Матеріалу	44027001	№ серії	103063
№ Матеріалу Замовника	44027001		
Сила дії	50 МГ / 100 МЛ	Лікарська форма	РОЗЧИН У ФЛАКОНІ
Тип упаковки	ФЛАКОН	Розмір упаковки	1 ШТ x 100 мл упаковок
Дата виробництва	24-ЖОВ-2023	Термін придатності	24-ЖОВ-2026
Тип випуску	Сертифікація серії / Випуск з Якості	Дата випуску	12-ЛЮТ-2024
Випущена К-сть	2660 УП		
Країна-імпортер	Україна	№ Реєстраційного Посв.	UA/0032/01/02

Компоненти

Назва матеріалу:	ЦИСПЛАТИН МРП ХЕРЕЙ		
№ Матеріалу:	11050568 Активний Фарм. Інгредієнт		
Серія №:	B691095		
Серія виробника:	206230020		
Виробник:	Херей Дойтчленд ГмбХ & Ко		
Адреса:	ХЕРЕЙСТРАССЕ 12-14, 63450 ХАНАУ, Німеччина		
Назва матеріалу:	ЦИС ДСТ 0,5МГ/МЛ АНС		
№ Матеріалу:	11038920		
Серія №:	101653		
Виробник:	ФАРЕВА Унтерах ГмбХ		
Адреса:	Мондзеештрассе 11, 4866 Унтерах, Австрія		
Назва матеріалу:	ЦИС ДСТ 50МГ 100МЛ АБФ		
№ Матеріалу:	11035077		
Серія №:	101695		
Виробник:	ФАРЕВА Унтерах ГмбХ		
Адреса:	Мондзеештрассе 11, 4866 Унтерах, Австрія		
Назва матеріалу:	ЦИС ДСТ 50МГ 100МЛ ДСТ		
№ Матеріалу:	11030077		
Серія №:	101849		
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

FAREVA

— — — — —

Версія 2

Оформлено:

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

Ліцензія на виробництво:
484064

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
Мондзеештрассе 11; 4866 Унтерах ам Аттерзее; Австрія

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

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

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

Коментарі до Сертифікату:

Не застосовно

Випуск Серії:

Випуск Сертифікату виконано:	Alexander Raninger, Уповноважена особа
Випуск Сертифікату Дата/Час:	12-ЛЮТ-2024 13:04 ВКЧ
Дата/Час оформлення сертифікату:	13-ЛЮТ-2024 13:05 ВКЧ

Сертифікат Аналізу

Назва матеріалу	ЦИСПЛАТИН ЕБВ 50МГ/100МЛ 1ЛІВІ УКР		
Назва продукту	ЦИСПЛАТИН «ЕБЕВЕ», КОНЦЕНТРАТ ДЛЯ РОЗЧИНУ ДЛЯ ІНФУЗІЙ, 0,5 МГ/МЛ, 100 МЛ (50 МГ) У ФЛАКОНАХ №1		
№ Матеріалу	44027001	№ серії	103063
Виробник	Фарева Унтерах	№ досліджуваного лоту	890000000560
Дата виробництва	24-ЖОВ-2023	Термін придатності	24-ЖОВ-2026

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	20 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	3,3
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	5,50 мг/мл
Ідентифікація ВЕРХ	ВЕРХ, метод фірми	Має відповідати	Відповідає
Вміст	ВЕРХ, метод фірми	95,0 % - 105,0 %	99,4 %
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 0,41 МО/мл	< 0,20 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.

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

Ліцензія на виробництво:
484064

Сертифікат Аналізу

«Ідентифікація ВЕРХ» = Ідентифікація цисплатину (ВЕРХ) «Вміст» = Кількісний вміст цисплатину (ВЕРХ)
Коментарі: Не застосовно

Випуск Серії:	
Випуск Сертифікату виконано:	Alexander Raninger, Уповноважена особа
Випуск Сертифікату Дата/Час:	31-СІЧ-2024 10:47 ВКЧ
Дата/Час оформлення сертифікату:	31-СІЧ-2024 10:48 ВКЧ

Fedochenko
Tetiana

Digitally signed by Fedochenko Tetiana
DN: dc=com, dc=novartis, ou=people,
ou=GX, serialNumber=2116816,
cn=Fedochenko Tetiana
Reason: Sandoz Ukraine QP on import
Date: 2024.04.01 13:52:41 +0300