

FAREVA

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	ОКСАЛІПЛАТИН ЕБВ 150МГ/30МЛ 1ЛІВІ ЛФ УА		
Торгова назва продукту	ОКСАЛІПЛАТИН «ЕБЕВЕ», КОНЦЕНТРАТ ДЛЯ РОЗЧИНУ ДЛЯ ІНФУЗІЙ, 5 МГ/МЛ, 30 МЛ (150 МГ) У ФЛАКОНАХ №1		
№ Матеріалу	44073576	№ серії	101506
№ Матеріалу Замовника	44073576		
Сила дії/активність	150 МГ / 30 МЛ	Лікарська форма	РОЗЧИН У ФЛАКОНІ
Тип упаковки	ФЛАКОН	Розмір упаковки	1 ШТ x 50 мл
Дата виробництва	30-СЕР-2023	Термін придатності	30-СЕР-2025
Тип випуску	Сертифікація серії / Випуск з Якості	Дата випуску	30-ЛИС-2023
Випущена К-сть	1455 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 №:	100397		
Виробник:	ФАРЕВА Унтерах ГмбХ		
Адреса:	Мондзеештрассе 11, 4866 Унтерах, Австрія		
Назва матеріалу:	ОКСАЛІ ДСТ 150МГ 30МЛ АБФ		
№ Матеріалу:	41002704		
Серія №:	100491		
Виробник:	ФАРЕВА Унтерах ГмбХ		
Адреса:	Мондзеештрассе 11, 4866 Унтерах, Австрія		
Назва матеріалу:	ОКСАЛІПЛАТИН ЛІВІ 150МГ/30МЛ АТ06 ЄУ ЛФ		
№ Матеріалу:	42024264		
Серія №:	100779		
Виробник:	ФАРЕВА Унтерах ГмбХ		
Адреса:	Мондзеештрассе 11, 4866 Унтерах, Австрія		

Вх.ан. Б 1567
03.10.24

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 Якістю / 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 13:05 ВКЧ
Дата/Час оформлення сертифікату:	30-ЛИС-2023 13:05 ВКЧ

Сертифікат Аналізу

Назва матеріалу	ОКСАЛІПЛАТИН ЕБВ 150МГ/30МЛ 1ЛІВІ ЛФ УКР		
Назва продукту	ОКСАЛІПЛАТИН «ЕБЕВЕ», КОНЦЕНТРАТ ДЛЯ РОЗЧИНУ ДЛЯ ІНФУЗІЙ, 5 МГ/МЛ, 30 МЛ (150 МГ) У ФЛАКОНАХ №1		
№ Матеріалу	44073576	№ серії	101506
Виробник	Фарева Унтерах	№ досліджуваного лоту	170000002790
Дата виробництва	30-СЕР-2023	Термін придатності	30-СЕР-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	1 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 30 мл	31 мл
Колір розчину	Євр. Ф. 2.2.2	≤ Y7	Безбарвний - відповідає
pH	Фарм. США 791; Євр. Ф. 2.2.3	4,5 - 6,5	5,4
Абсолютна щільність	Євр. Ф. 2.2.5	1,000 – 1,003 г/см ³	1,001 г/см ³
Ідентифікація УФ	УФ, метод фірми	Мас відповідати	Відповідає
Ідентифікація ВЕРХ	ВЕРХ, метод фірми	Мас відповідати	Відповідає
Вміст	ВЕРХ, метод фірми	95,0 % - 105,0 %	100,4 %
Щавелева кислота	ВЕРХ, метод фірми	Не більше 0,30 %	0,11 %
Діаководіаміноциклогексан - платинум	ВЕРХ, метод фірми	Не більше 0,40 %	0,21 %
Циклогександіамінтан діатодигідроксоPt	ВЕРХ, метод фірми	Не більше 0,20 %	< 0,10 %
Неідентифіковані окремі	ВЕРХ, метод фірми	Не більше 0,2 %	0,1 %
Неідентифіковані сума	ВЕРХ, метод фірми	Не більше 0,7 %	0,1 %
Домішки, сума (А, В, С & невідомі)	ВЕРХ, метод фірми	Не більше 1,2 %	0,4 %
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/мл	< 0,80 МО/мл

Сертифікат Аналізу

<p>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.</p> <p>«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)</p> <p>Коментарі: Не застосовно</p>
--

Випуск Серії:	
Випуск Сертифікату виконано:	Alexander Raninger, Уповноважена особа
Випуск Сертифікату Дата/Час:	30-ЛИС-2023 13:05 ВКЧ
Дата/Час оформлення сертифікату:	30-ЛИС-2023 13:05 ВКЧ

Fedochenko
 Tetiana

Digitally signed by Fedochenko Tetiana
 DN: dc=room, dc=novansk, ou=pharma,
 ou=GX, serialNumber=2116816,
 cn=Fedochenko Tetiana
 Reason: Simulop Uživacia CP en Import
 Date: 2024.02.07 10:50:28 +0200'