

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

№: 1906230849

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	ОКСАЛІПЛАТИН ЕБВ 50МГ/10МЛ 1ЛІВІ ЛФ УА		
Торгівельна назва:	ОКСАЛІПЛАТИН «ЕБЕВЕ», КОНЦЕНТРАТ ДЛЯ РОЗЧИНУ ДЛЯ ІНФУЗІЙ, 5 МГ/МЛ, 10 МЛ (50 МГ) У ФЛАКОНАХ №1		
Сила дії/активність:	50 МГ / 10 МЛ		
Лікарська форма:	РОЗЧИН У ФЛАКОНІ		
Тип улаковки:	ФЛАКОН		
Розмір упаковки:	1 ШТ x 10 МЛ		
№ Матеріалу:	44059899	Тип випуску:	СЕРТИФІКАЦІЯ СЕРІЇ
№ серії Сандоз:	NC0139		
Дата виробництва:	18-КВІ-2023	Дата випуску:	15-ЧЕР-2023
Строк придатності:	18-КВІ-2025	Кількість:	2000 УП
Виробнича дільниця:	ФАРЕВА Унтерах ГмбХ Мондзеештрассе 11 Н/А 4866 Унтерах ам Аттерзее Австрія		Номер ліцензії: 484064
Дільниця випуску:	ФАРЕВА Унтерах ГмбХ Мондзеештрассе 11 Н/А 4866 Унтерах ам Аттерзее Австрія		Номер ліцензії: 484064
Країна-імпортер:	Україна		
	Номер реєстраційного посвідчення:	UA/6314/02/01	

Компоненти:

Назва матеріалу:	ОКСАЛІ ДСТ 50МГ 10МЛ АБФ			
№ Матеріалу:	41002701 Проміжний продукт		Серія №:	MX6144
Виробнича дільниця:	ФАРЕВА Унтерах ГмбХ Мондзеештрассе 11 Н/А 4866 Унтерах ам Аттерзее Австрія		Номер ліцензії:	484064

Зханд 169005 100724 JL

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

№: 1906230849

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	ОКСАЛІПЛАТИН ЕБВ 50МГ/10МЛ 1ЛІВІ ЛФ УА		
Торгівельна назва:	ОКСАЛІПЛАТИН «ЕБЕВЕ», КОНЦЕНТРАТ ДЛЯ РОЗЧИНУ ДЛЯ ІНФУЗІЙ, 5 МГ/МЛ, 10 МЛ (50 МГ) У ФЛАКОНАХ №1		
№ Матеріалу:	44059899	Серія Сандоз:	NC0139

Компоненти:

Назва матеріалу:	ОКСАЛІ ДСТ 5МГ/МЛ АНС	Серія №:	MX6142
№ Матеріалу:	41002700 Проміжний продукт	Номер ліцензії:	484064
Виробнича дільниця:	ФАРЕВА Унтерах ГмбХ Мондзеештрассе 11 Н/А 4866 Унтерах ам Аттерзее Австрія		

Компоненти:

Назва матеріалу:	ОКСАЛІПЛАТИН ХЕРЕЙ 1	Серія №:	B678512
№ Матеріалу:	11050614 Активний Фарм. Інгредиєнт		
Виробнича дільниця:	Херей Дойтчленд ГмбХ та Ко ХЕРЕЙСТРАССЕ 12-14 63450 ХАНАУ Німеччина		
Серія виробника:	609220040		

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.

Коментарі:

В процесі виробництва не було виявлено відхилення, які можуть мати вплив на випуск продукту.

Сертифікація серії / Серія випущена для України (UA).

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

№: 1906230849

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	ОКСАЛІПЛАТИН ЕБВ 50МГ/10МЛ 1ЛІВІ ЛФ УА
Торгівельна назва:	ОКСАЛІПЛАТИН «ЕБЕВЕ», КОНЦЕНТРАТ ДЛЯ РОЗЧИНУ ДЛЯ ІНФУЗІЙ, 5 МГ/МЛ, 10 МЛ (50 МГ) У ФЛАКОНАХ №1
№ Матеріалу:	44059899
	Серія Сандоз: NC0139

Випуск серії / Сертифікація виконана:
Випуск серії / Сертифікація Дата/Час:
Дата/Час оформлення сертифіката:

Peter Indinger, Уповноважена особа
15-ЧЕР-2023 / 12:29:57 ВКЧ
19-ЧЕР-2023 / 06:49:36 ВКЧ

FAREVA

UNTERACH

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

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

ФАРЕВА Унтерах ГмбХ, Мондзеештрассе 11, А-4866 Унтерах

Продукт:	ОКСАЛІПЛАТИН «ЕБЕВЕ», КОНЦЕНТРАТ ДЛЯ РОЗЧИНУ ДЛЯ ІНФУЗІЙ, 5 МГ/МЛ, 10 МЛ (50 МГ) У ФЛАКОНАХ №1		
№ Матеріалу:	44059899	Номер серії:	NC0139
Контрольна серія №:	408793013	Дата затвердження КЯ:	15-ЧЕР-2023
План інспекцій:	АТ066381	Строк придатності:	18-КВІ-2025
Виробник:	ФАРЕВА Унтерах ГмбХ	Дата виробництва:	18-КВІ-2023

Показник	Норми	Результати
Зовнішній вигляд:	прозорий від безколірного до світло-жовтого розчин	відповідає
Зовнішній вигляд розчину:		
- прозорість	≤ еталонної суспензії I	відповідає
- колір	≤ Y7	відповідає
- видимі включення	практично без видимих часток	відповідає
- невидимі включення	≥ 10 мкм: не більше ніж 6000 част./флакон ≥ 25 мкм: не більше ніж 600 част./флакон	4 част./флакон 0 част./флакон
Об'єм, що витягається:	не менше декларованого об'єму	11,0 мл
pH:	4,5 - 6,5	5,8
Щільність:	1,000 – 1,003 г/см ³	1,001 г/см ³
Ідентифікація (УФ, ВЕРХ):		
- оксаліплатин	має відповідати стандарту	відповідає
Вміст:		
- кількісне визначення оксаліплатину	95,0 % – 105,0 %	99,1 %
Супутні домішки:		
- щавелева кислота (домішка А)	≤ 0,30 %	0,12 %
- диаквоциклогексан-1,2-діамінплатину (домішка В)	≤ 0,40 %	0,21 %
- циклогексан-1,2-діамін-етандіато-дигідроксилплатину (домішка С)	≤ 0,20 %	< 0,10 %
- невідомі домішки, окремі	≤ 0,2 %	< 0,10 %
- невідомі домішки, сума	≤ 0,7 %	< 0,10 %
- сума всіх домішок (включно з А, В, С)	≤ 1,2 %	0,33 %
Стерильність:	стерильно	стерильно
Бактеріальні ендотоксини:	≤ 22,87 МО/мг	< 0,80 МО/мг

Всі результати відповідають специфікації

Документ оформлено:		Документ затверджено ВКЯ:	
Peter Michaela	/Електронний підпис/ 16.06.2023 12:02:30 +02'00'	Hupf Eva Maria	/Електронний підпис/ 19.06.2023 08:52:14 +02'00'

Документ затверджено електронним підписом

Сторінка 1 з 1

Fedochenko
Tetiana

Digitally signed by Fedochenko Tetiana
DN: cn=Fedochenko Tetiana, o=Novartis, ou=people,
ou=QA, serialNumber=216816,
cn=Fedochenko Tetiana
Reason: San-502 Ukraine QP on import
Date: 2023.06.26 23:32:37 +03'00'