

FAREVA

Версія 1

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

Ліцензія на виробництво:
484064

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу	ОКСАЛІПЛАТИН ЕБВ 200МГ/40МЛ 1ЛІВІ ЛФ УКР		
Торгова назва продукту	ОКСАЛІПЛАТИН «ЕБЕВЕ», КОНЦЕНТРАТ ДЛЯ РОЗЧИНУ ДЛЯ ІНФУЗІЙ, 5 МГ/МЛ, 40 МЛ (200 МГ) У ФЛАКОНАХ №1		
№ Матеріалу	44059900	№ серії	101481
№ Матеріалу Замовника	44059900		
Сила дії/активність	200 МГ / 40 МЛ	Лікарська форма	РОЗЧИН У ФЛАКОНІ
Тип упаковки	ФЛАКОН	Розмір упаковки	1 ШТ x 50 мл
Дата виробництва	18-СЕР-2023	Термін придатності	18-СЕР-2025
Тип випуску	Випуск з Якості	Дата випуску	19-ЖОВ-2023
Випущена К-сть	1800 УП		
Країна-імпортер	Україна	№ Реєстраційного Посв.	UA/6314/02/01

Компоненти

Назва матеріалу:	ОКСАЛІПЛАТИН ХЕРЕЙ 1
№ Матеріалу:	11050614 Активний Фарм. Інгрєдїєнт
Серія №:	В684840
Серія виробника:	611220040
Виробник:	Херей Дойтчленд ГмбХ & Ко
Адреса:	ХЕРЕЙСТРАССЕ 12-14, 63450 ХАНАУ, Німєччина
Назва матеріалу:	ОКСАЛІ ДСТ 5МГ/МЛ АНС
№ Матеріалу:	41002700
Серія №:	100068
Виробник:	ФАРЕВА Унтерах ГмбХ
Адреса:	Мондзеештрассе 11, 4866 Унтерах, Австрія
Назва матеріалу:	ОКСАЛІ ДСТ 200МГ 40МЛ АБФ
№ Матеріалу:	41002703
Серія №:	100153
Виробник:	ФАРЕВА Унтерах ГмбХ
Адреса:	Мондзеештрассе 11, 4866 Унтерах, Австрія
Назва матеріалу:	ОКСАЛІПЛАТИН ЛІВІ 200МГ/40МЛ АТ06 ЄУ ЛФ
№ Матеріалу:	42024263
Серія №:	100521
Виробник:	ФАРЕВА Унтерах ГмбХ
Адреса:	Мондзеештрассе 11, 4866 Унтерах, Австрія

Всі дані №1639 від 13.11.24

FAREVA

Версія 1

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

Ліцензія на виробництво:
484064

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 ділянці 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.

Коментарі до Сертифікату:

Не застосовно

Випуск Серії:	
Випуск Сертифікату виконано:	Thomas Wimmer, Уповноважена особа
Випуск Сертифікату Дата/Час:	19-ЖОВ-2023 07:23 ВКЧ
Дата/Час оформлення сертифікату:	19-ЖОВ-2023 07:23 ВКЧ

Сертифікат Аналізу

Назва матеріалу	ОКСАЛІПЛАТИН ЕБВ 200МГ/40МЛ 1ЛІВІ ЛФ УКР		
Назва продукту	ОКСАЛІПЛАТИН «ЕБЕВЕ», КОНЦЕНТРАТ ДЛЯ РОЗЧИНУ ДЛЯ ІНФУЗІЙ, 5 МГ/МЛ, 40 МЛ (200 МГ) У ФЛАКОНАХ №1		
№ Матеріалу	44059900	№ серії	101481
Виробник	Фарева Унтерах	№ досліджуваного лоту	170000002767
Дата виробництва	18-SEP-2023	Термін придатності	18-SEP-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	17 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 40 мл	41 мл
Копір розчину	Євр. Ф. 2.2.2	≤ Y7	Безбарвний - відповідає
pH	Фарм. США 791; Євр. Ф. 2.2.3	4,5 - 6,5	5,3
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 %	100,1 %
Щавелева кислота	ВЕРХ, метод фірми	Не більше 0,30 %	0,11 %
Діакводіаміноциклогексан - платинум	ВЕРХ, метод фірми	Не більше 0,40 %	0,16 %
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 %	0,3 %
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/мл	< 0,80 МО/мл

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» = диакводіаміноциклогексан-1,2-діаміноплатину (домішка В)

«Циклогександіамінтан діатодигідроксоРт» = 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:	Thomas Wimmer, Уповноважена особа
Випуск Сертифікату Дата/Час:	19-ЖОВ-2023 07:23 ВКЧ
Дата/Час оформлення сертифікату:	19-ЖОВ-2023 07:23 ВКЧ

Fedochenko
Tetiana

Digitally signed by Fedochenko Tetiana
 DN: dc=czom, dc=novartis, ou=people,
 ou=GX, serialNumber=2115515,
 cn=Fedochenko Tetiana
 Reason: Sandoz Ukraine OP on import
 Date: 2023.12.07 11:48:47 +02:00