



Actavis Italy S.p.A. a socio unico  
A Teva company - Capitale sociale € 120.000,00 i.v.  
Sede Legale e stabilimento: Via Luigi Pasteur, 10 - 20014 Nerviano (MI)  
Registro Imprese di Milano - C.F./P.IVA 09193481000 - REA MI-1867004  
Tel. +39 0331 583111 - Fax +39 0331583455 - PEC [actavis.certifiedmall@actavis.telecompost.it](mailto:actavis.certifiedmall@actavis.telecompost.it)

(підпис)

### СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ ВИРОБНИКА

Назва продукту	ОКСАЛІПЛАТІН-ВІСТА
Концентрація/вміст	5мг/мл (50 мг/флакон)
Лікарська форма, склад для інфузій, Оксаліплатин	порошок для приготування розчину
Тип та вміст упаковки	скляний флакон 20 мл
Номер серії	12U5011
Дата виготовлення	042021
Термін придатності	04/2024
Країна-імпортер	Україна
Номер реєстраційного посвідчення	UA/13987/01/01
Назва компанії та адреса виробника	Актавіс Італія С.п.А. Віа. Пастер 10

20014 Нервіано, Мілан, Італія	
Номер ліцензії на виробництво	aM-166/2019
Результати аналізу	Сертифікат якості доданий
Коментарі:	/
• Кількість одиниць	2007

Уся документація на зазначений вище продукт була перевірена, документація відповідає майстер-документам виробництва, зазначених в описаній методиці.

#### Декларація про сертифікацію

Цим я підтверджую, що інформація, наведена вище, є автентичною та правильною. Зазначена партія продукту була виготовлена, включно операціями з упаковки та контролю якості, на вищезазначеній (-их) ділянці (-ках), у повній відповідності до вимог Належної Виробничої Практики (GMP) та вимог місцевих Регуляторних Органів, а також специфікацій, вказаних у Реєстраційному Посвідченні, наданим в країні-імпортері.

Процеси вироблення партії, упаковки та звіти про результати аналізу були перевірені, підтверджено, що вони відповідають вимогам GMP.

(підпис)

Менеджер із контролю якості

Nerviano 26/05/2021

Cinzia Mantovani/Dr.ssa Cinzia Mantovani

*Віра а д 490 Велз 08.06.2021. М.Д.С.*



Actavis Italy S.p.A. a socio unico  
A Teva company - Capitale sociale € 120.000,00 i.v.  
Sede Legale e stabilimento: Via Luigi Pasteur, 10 - 20014 Nerviano (MI)  
Registro Imprese di Milano - C.F./P.IVA 09193481000 - REA MI-1867004  
Tel. +39 0331 583111 - Fax +39 0331583455 - PEC [actavis.certifiedmail@actavis.telecompost.it](mailto:actavis.certifiedmail@actavis.telecompost.it)

ОКСАЛПЛАТИН-ВІСТА, 50 мг/флякон, порошок для приготування розчину для інфузій.

Код: 120004804

Серія №

12U5011

04-2021

Дата виготовлення

04-2024

Термін придатності

Номер сертифікату якості

1040729

Опис:

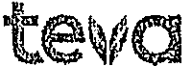
Біла або майже біла щільна маса або частинки пористого виду. Флакони закупорені корками з бромбутилкаучуку та запечатані алюмінієвими кришечками з відривним язичком та поліпропіленовим диском.

ПАРАМЕТР, ЩО ПЕРЕВІРЯЄТЬСЯ	ОДИНИЦІ ВИМІРУ	ВИМОГИ СПЕЦИФІКАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Зовнішній вигляд		Біла або майже біла щільна маса або частинки пористого виду	Відповідає
Ідентифікація Оксаліплатину (УФ)		Відповідає спектру поглинання стандартного розчину	Позитивний
Ідентифікація Оксаліплатину (ВЕРХ)		Відповідає Rt стандартного розчину	Позитивний
Вміст води (за К. Фішером)	%	Не більш ніж 3,0	0,1
Однорідність дозованих одиниць		У відповідності до поточних вимог Європейської Фармакопеї	Відповідає
Кількісний вміст Оксаліплатину (ВЕРХ)	мг/фл	50,0 ± 5% (47,5 – 52,5)	50,4
Домішка А (ВЕРХ)	%	Не більш ніж 0,3	0,0
Домішка В (ВЕРХ)	%	Не більш ніж 0,4	0,1
Домішка С (ВЕРХ)	%	Не більш ніж 0,1	0,0
Інші домішки, індивідуальне визначення	%	Не більш ніж 0,1	0,0
Вміст інших домішок, загальний	%	Не більш ніж 0,1	0,0
Загальний вміст домішок (А + В + С + інших домішок) (ВЕРХ)	%	Не більш ніж 0,9	0,2
Опис відновленого розчину (5 мг/мл у воді)		Прозорий розчин, від безбарвного до світло-жовтого кольору	Відповідає
Колір відновленого розчину (5 мг/мл у воді)	ВУ	Розчин повинен витримувати порівняння з еталонним розчином ВУ7	Відповідає
Прозорість відновленого розчину (5 мг/мл у воді)		Розчин має бути прозорий	Відповідає
Час розчинення в воді для ін'єкцій	сек.	Не більш ніж 60	5
pH		4,0 – 7,0	4,4
Наявність видимих сторонніх часток		Розчин не містить видимих сторонніх часток	Відповідає
Вміст невидимих часток розміром ≥ 10 мікрон	к-сть / фл	Не більш ніж 6000	10
Вміст невидимих часток розміром ≥ 25 мікрон	к-сть / фл	Не більш ніж 600	0
Вміст бактеріальних ендотоксинів	ЕОд./мг	Не більш ніж 1,0	Відповідає
Стерильність		Стерильний	Стерильний

Сторінка 1 з 1

26-05-2021

Луїзелла Вігнати / Luisella Vignati



Actavis Italy S.p.A. a socio unico  
 A Teva company - Capitale sociale € 120.000,00 i.v.  
 Sede Legale e stabilimento: Via Luigi Pasteur, 10 - 20014 Nerviano (MI)  
 Registro Imprese di Milano - C.F./P.IVA 09193481000 - REA MI-1867004  
 Tel. +39 0331 583111 - Fax +39 0331583455 - PEC [actavis.certifiedmail@actavis.telecompost.it](mailto:actavis.certifiedmail@actavis.telecompost.it)

OXALIPLATIN-VISTA 50 mg/vial powder for sol. for inf.

Code: 120004804

Batch n. 12U5011  
 Mfr date 04-2021  
 Exp date 04-2024  
 Analysis certificate number: 1040729

Description:

White or almost white compact mass or fragments with porous appearance. The vials are stoppered with a bromobutyl rubber stopper and sealed with aluminium cap with polypropylene disk.

<-----TEST----->	U.M	<-----SPECIFICATION----->	<-----RESULT----->
Appearance		White or almost white compact mass or fragments with porous appearance	Complies
Identification of Oxaliplatin (UV)		Complies with the spectrum of reference substance	Positive
Identification of Oxaliplatin (HPLC)		Complies with Rt of the reference substance	Positive
Water (K. Fischer)	%	N.M.T. 3.0	0.1
Uniformity of dosage unit (Ph.Eur)		Complies with European Pharmacopoeia provisions	Complies
Oxaliplatin assay (HPLC)	mg/vl	50.0 +/- 5% (47.5 - 52.5)	50.4
Impurity A (HPLC)	%	N.M.T. 0.3	0.0
Impurity B (HPLC)	%	N.M.T. 0.4	0.1
Impurity C (HPLC)	%	N.M.T. 0.1	0.0
Each other impurities (HPLC)	%	N.M.T. 0.1	0.0
Other impurities, total (HPLC)	%	N.M.T. 0.1	0.0
Total impurity (A+B+C+other impurity) (HPLC)	%	N.M.T. 0.9	0.2
Appearance of reconstituted solution (5mg/ml with water)		Clear colourless to slightly yellow solution	Complies
Colour of reconstituted solution (5mg/ml in water)	BY	N.M.T. Degree 7	Complies
Clarity of reconstituted solution (5mg/ml in water)		Clear solution	Complies
Dissolution time in water	sec	N.M.T. 60	5
pH of reconstituted solution (5mg/ml in water)		4.0 7.0	4.4
Visible particles on reconstituted solution		Solution free of visible particles	Complies
Sub-visible particles on reconstituted solution >= 10 micron	n°/vl	N.M.T. 6000	10
Sub-visible particles on reconstituted solution >= 25 micron	n°/vl	N.M.T. 600	0
Bacterial Endotoxins	EU/mg	N.M.T. 1.0	Complies
Sterility		Sterile	Sterile

Supplier HERAEUS-batch n.503200040

Printed on: 26-05-2021

QP office  
 Luisella Vignati



Actavis Italy S.p.A. a socio unico

A Teva company - Capitale sociale € 120.000,00 i.v.

Sede Legale e stabilimento: Via Luigi Pasteur, 10 - 20014 Nerviano (MI)

Registro Imprese di Milano - C.F./P.IVA 09193481000 - REA MI-1867004

Tel. +39 0331 583111 - Fax +39 0331583455 - PEC [actavis.certifiedmail@actavis.telecompost.it](mailto:actavis.certifiedmail@actavis.telecompost.it)

## MANUFACTURER'S BATCH CERTIFICATE

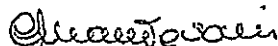
Name of product	OXALIPLATIN-VISTA
Strength/Potency	5mg/ml (50 mg/vial)
Dosage form, composition	Powder for solution for infusion, Oxaliplatin
Package size and type	20 ml glass vial
Lot number	12U5011
Date of Manufacture	04/2021
Expiry date	04/2024
Importing Country	Ukraine
Marketing Authorization number	UA/13987/01/01
Name and address of manufacturer	Actavis Italy S.p.A. Via Pasteur, 10 20014 Nerviano MILAN, Italy
Manufacturer Authorization number	aM-166/2019
Results of analysis	Attached is Certificate of Analysis
Comments:	/
▪ Number of units	2007

All documentation for the above mentioned product has been reviewed and found to be in compliance with the master production documents described in the above methods.

### Certification statement

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging and quality control at the above-mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorization of the importing country.

The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

  
Qualified Person  
Dr. ssa Cinzia Mantovani

Nerviano 26/05/2021