

FAREVA

Версія 1

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

Ліцензія на виробництво:
484064

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу	КАРБОПЛАТИН ЕБВ 450МГ/45МЛ 1ЛІВІ В1 УА		
Торгова назва продукту	КАРБОПЛАТИН «ЕБЕВЕ», КОНЦЕНТРАТ ДЛЯ РОЗЧИНУ ДЛЯ ІНФУЗІЙ, 10 МГ/МЛ, 45 МЛ (450 МГ) У ФЛАКОНАХ №1		
№ Матеріалу	44076175	№ серії	101888
№ Матеріалу Замовника	44076175		
Сила дії/активність	450 МГ / 45 МЛ	Лікарська форма	РОЗЧИН У ФЛАКОНІ
Тип упаковки	ФЛАКОН	Розмір упаковки	1 ШТ x 50 мл
Дата виробництва	19-ВЕР-2023	Термін придатності	19-БЕР-2025
Тип випуску	Випуск з Якості	Дата випуску	10-ЛИС-2023
Випущена К-сть	2000 УП		
Країна-імпортер	Україна	№ Реєстраційного Посв.	UA/4960/01/01

Компоненти

Назва матеріалу:	КАРБОПЛАТИН ХЕРЕЙ
№ Матеріалу:	11050340 Активний Фарм. Інгредиєнт
Серія №:	В693740
Серія виробника:	229230010
Виробник:	Херей Дойтчленд ГмбХ & Ко КГ
Адреса:	ХЕРЕЙСТРАССЕ 12-14, 63450 ХАНАУ, Німеччина
Назва матеріалу:	КАРБОПЛАТИН ХЕРЕЙ
№ Матеріалу:	11050340 Активний Фарм. Інгредиєнт
Серія №:	В693739
Серія виробника:	228230010
Виробник:	Херей Дойтчленд ГмбХ & Ко КГ
Адреса:	ХЕРЕЙСТРАССЕ 12-14, 63450 ХАНАУ, Німеччина
Назва матеріалу:	КАРБО ДСТ Ф1 10МГ/МЛ АНС
№ Матеріалу:	11038919
Серія №:	100846
Виробник:	ФАРЕВА Унтерах ГмбХ
Адреса:	Мондзеєштрассе 11, 4866 Унтерах, Австрія
Назва матеріалу:	КАРБО ДСТ Ф1 450МГ 45МЛ АБФ
№ Матеріалу:	11035649
Серія №:	100878
Виробник:	ФАРЕВА Унтерах ГмбХ
Адреса:	Мондзеєштрассе 11, 4866 Унтерах, Австрія
Назва матеріалу:	КАРБО ДСТ Ф1 450МГ 45МЛ ДСТ
№ Матеріалу:	11030649
Серія №:	101036
Виробник:	ФАРЕВА Унтерах ГмбХ
Адреса:	Мондзеєштрассе 11, 4866 Унтерах, Австрія

Вх. ан. № 0267
29.08.24

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 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.

Виробнича дільниця: Фарева Унтерах ГмбХ, АТ

Дільниця Пакування: Фарева Унтерах ГмбХ, АТ

Дільниця Тестування при випуску: Фарева Унтерах ГмбХ, АТ

Випуск Серії: Фарева Унтерах ГмбХ, АТ

Коментарі до Сертифікату:

Не застосовно

Випуск Серії:	
Випуск Сертифікату виконано:	Alexander Raninger, Уповноважена особа
Випуск Сертифікату Дата/Час:	10-ЛИС-2023 12:02 ВКЧ
Дата/Час оформлення сертифікату:	10-ЛИС-2023 12:02 ВКЧ

Сертифікат Аналізу

Назва матеріалу	КАРБОПЛАТИН ЕБВ 450МГ/45МЛ 1ЛІВІ В1 УА		
Назва продукту	КАРБОПЛАТИН «ЕБЕВЕ», КОНЦЕНТРАТ ДЛЯ РОЗЧИНУ ДЛЯ ІНФУЗІЙ, 10МГ/МЛ, 45МЛ (450МГ) У ФЛАКОНАХ №1		
№ Матеріалу	44076175	№ серії	101888
Виробник	Фарева Унтерах	№ досліджуваного лоту	170000003296
Дата виробництва	19-ВЕР-2023	Термін придатності	19-ВЕР-2025

Тест	Методика тестування	Специфікація	Результати
Зовнішній вигляд	Візуально	Прозорий, безбарвний або майже безбарвний розчин	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	14 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	45,00 мл – 47,00 мл	46,00 мл
Колір розчину	Євр. Ф. 2.2.2	$\leq Y_6$	Безбарвний - відповідає
pH	Фарм. США 791; Євр. Ф. 2.2.3	5,0 - 7,0	5,8
Абсолютна щільність	Євр. Ф. 2.2.5	1,003 – 1,007 г/см ³	1,005 г/см ³
Ідентифікація ТШХ	ТШХ, метод фірми	Відповідає еталонному стандарту	Відповідає
Ідентифікація ВЕРХ	ВЕРХ, метод фірми	Відповідає еталонному стандарту	Відповідає
Вміст	ВЕРХ, метод фірми	95,0 % - 105,0 %	99,8 %
Вміст	ВЕРХ, метод фірми	9,5 – 10,5 мг/мл	10,0 мг/мл
ЦБДК геген Карбоплатин	ВЕРХ, метод фірми	Не більше 1,0 %	< 0,1 %
Неідентифіковані домішки, окремі	ВЕРХ, метод фірми	Не більше 0,2 %	< 0,1 %
Неідентифіковані домішки, сума	ВЕРХ, метод фірми	Не більше 0,50 %	< 0,10 %
Стерильність	Фарм. США 71; Євр. Ф. 2.6.1	Стерильний	Відповідає
Бактеріальні ендотоксини	Фарм. США 85; Євр. Ф. 2.6.14	Не більше, ніж 1,2 МО/мл	< 0,6 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.

«Зовнішній вигляд» = Опис

«Ідентифікація ТШХ» = Ідентифікація карбоплатину (ТШХ)

Сертифікат Аналізу

«Ідентифікація ВЕРХ» = Ідентифікація карбоплатину (ВЕРХ)			
«Вміст» = Кількісний вміст карбоплатину (ВЕРХ)			
«ЦБДК gegen Карбоплатин» = циклобутан -1,1- дикарбоксилова кислота			
Коментарі: Не застосовно			
Результати тестування затверджено Контролем Якості в системі САП Керівником КЯ або Представником:	Alexander Raninger / Уповноважена особа 10-ЛИС-2023 12:02 ВКЧ		
Сертифікат створено:	<table border="1"> <tr> <td>Michaela Peter: /електронний підпис: 17:01:2024 14:36:36 01'00'/</td> <td>Eva-Maria Hupf: /електронний підпис: 18:01:2024 07:05:54 01'00'/</td> </tr> </table>	Michaela Peter: /електронний підпис: 17:01:2024 14:36:36 01'00'/	Eva-Maria Hupf: /електронний підпис: 18:01:2024 07:05:54 01'00'/
Michaela Peter: /електронний підпис: 17:01:2024 14:36:36 01'00'/	Eva-Maria Hupf: /електронний підпис: 18:01:2024 07:05:54 01'00'/		

Fedochenko
Tetiana

Digitally signed by Fedochenko Tetiana
DN: cn=fedochenko.tetiana@pepco.com,
c=UA, serialNumber=2116816,
cn=Fedochenko Tetiana
Reason: Sandoz Ukraine OP on import
Date: 2024.02.07 10:37:27 +02'00'