

CERTIFICATION OF QUALITY PHARMACEUTICAL PRODUCT/ СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

Name of the Manufacturer & Address/ Назва та адреса виробника	Lcs Laboratoires SERVIER Industrie 905, route de Saran 45520 Gidy France/Лабораторії Серв'є Індастрі 905 рут де Саран, 45520 Жіді, Франція
Name of Importer and Address/ Назва та адреса імпортера	Servier Ukraine LLC/ТОВ "Серв'є Україна" 41, Naberezhno-Khreshchatytska St./вул. Набережно-Хрещатицька, 41 Kyiv, 04070/м. Київ, 04070 Ukraine/Україна
Which Consignment of product is delivered/ Вид продукції, що постачається	Pharmaceutical Product/Лікарський засіб
Pharmaceutical form/Лікарська форма	Concentrate for dispersion for infusion/ Концентрат для дисперсії для інфузій
Name of the Product/Назва лікарського засобу	ONIVYDE®pegylated liposomal / ОНІВАЙД® пегільований ліпосомальний
Dosage / Сила дії	4,3 mg/ml /4,3 мг/мл
Type and size of packaging/Вид та розмір упаковки	10 ml in a vial labeled in a foreign language; 1 vial in a standard export package labeled in a foreign language, which is contained in a carton box labeled in Ukrainian/ по 10 мл у флаконі з маркуванням іноземною мовою; по 1 флакону в стандартно-експортній упаковці з маркуванням іноземною мовою, яка міститься у картонній коробці з маркуванням українською мовою
Finished product batch number/ Номер серії готового лікарського засобу	018344
Manufacturing date/Дата виробництва	18/10/2024
Expiry date/Термін придатності	31/10/2027
Batch size/Кількість у серії	115 boxes/упаковок
Manufacturing Licence number/ Номер ліцензії на виробництво	2022_188_1_2 dated 20.12.2022 2022_188_1_2 від 20.12.2022
Registration Number/Рєєстраційне посвідчення	UA/18775/01/01

The results of the analysis are attached/ Результати проведення аналізу додаються

These 115 boxes are composed of Argentinian model (Batch 018344 released on 27/03/2025) with additional pack and leaflet for Ukrainian market).

Ці 115 упаковок складаються з аргентинської моделі (серія №018344, випущена 27/03/2025 року) з додатковою упаковкою та інструкцією для медичного застосування для ринку України.

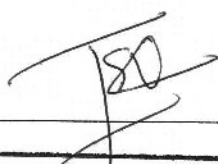
I hereby declare that the abovementioned information is reliable and accurate. This batch of products was manufactured (including packaging/labeling) and its quality control was made at the abovementioned site in full compliance with the GMP requirements provided by the local regulatory authority as well as according to the specifications contained in the registration dossier. Protocols of manufacture, packaging and analyses were reviewed and GMP compliance was established/ Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP

Date of batch release / Дата випуску серії : 16/02/2026

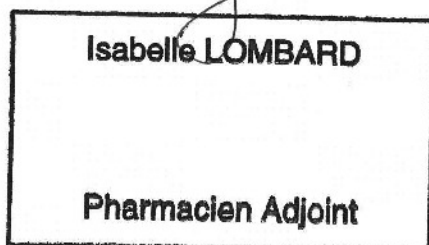
Name and Position/Title of person authorising the Batch Release/ Прізвище та посада/ звання особи, яка видала дозвіл на випуск серії

Isabelle LOMBARD Qualified Person/Уповноважена особа

Signature/Підпис:



Date/Дата: 16/02/26



Finished product batch number/ Номер серії готового лікарського засобу : 018344

IPSEN Pharma BIOTECH
Parc d'Activités du Plateau de
Signes
Chemin Départemental n°402
83870SIGNES
FRANCE
TEL : +33 (0)4 94 10 76 76



GMP certificate: N° 2024/TIPF/FR/143
Manufacturing authorisation: 2025_006_1_2

Certificat d'analyses et de conformité
Certificate of Analysis and Compliance

Importing country : Argentine

Version : 1

Lot de contrôle/Inspection lot : 040000355569
N° Lot IPSEN/IPSEN batch number : 018344
Bulk lot number/Bulk lot number : 013196
Date Fabrication/Manufacturing date : 18/Oct/2024
Date expiration/Expiry date : 31/Oct/2027
Référence spécification/Specification reference : 1070593- A
Procédure/Procedure : 341140-SPC / 361067-SPC

Code Article/Material Code : 1070593
Libellé article/Article name : ONIVYDE 43MG/10ML 1FLCN AR
Dosage form : Liposomal dispersion for IV infusion
Packaging size : 10 ml glass vial

Test/Test	Méthode/Method	Spécification/Specification	Résultat/Result	Unité/Unit
CARACTERES/CHARACTERISTICS				
Apparence visuelle <i>Visual Appearance</i>	USP<1>, USP<790>, ph.Eur.2.9.20	White to slightly yellow opaque liquid, essentially free from visible particles	Conforme <i>Passed</i>	.
IDENTIFICATION/IDENTIFICATION				
Irinotecan par CLHP <i>Irinotecan Identity (HPLC)</i>	Liquid chromatography	Confirmed by retention time comparison to reference standard	Conforme <i>Passed</i>	.
Identification UV Irinotecan <i>Irinotecan by UV spectrophotometry</i>	UV spectrophotometry	Confirmed	Conforme <i>Passed</i>	.
DSPC par CLHP <i>DSPC Identity</i>	Liquid chromatography	Confirmed by retention time comparison to reference standard	Conforme <i>Passed</i>	.
Cholestérol par CLHP <i>Cholesterol Identity</i>	Liquid chromatography	Confirmed by retention time comparison to reference standard	Conforme <i>Passed</i>	.
MPEG2000-DSPE par CLHP <i>MPEG2000-DSPE Identity</i>	Liquid chromatography	Confirmed by retention time comparison to reference standard	Conforme <i>Passed</i>	.
PURETE ET IMPURETES/PURITY AND IMPURITIES				
Pourcentage Irinotecan encapsulé (HCL Trihydrate) <i>Percent Encapsulated Drug</i>	Liquid chromatography	>= 98	99,0	% %
Chaque impureté individuelle (reporté sur tous les pics) <i>Each individual impurity</i>	Liquid chromatography	<= 0,2	0,0	% %
Impuretés totales Irinotécan (reporté sur tous les pics) <i>Total impurities</i>	Liquid chromatography	<= 1,0	0,1	% %
Concentration LysoPC <i>LysoPC Concentration</i>	Liquid chromatography	<= 1,0	0,1	mg / ml mg / ml
Ethanol résiduel <i>Ethanol</i>	USP<467>, Ph. Eur. 5.4	<= 500	<50	ppm ppm
Autres - (Classe 1 ou 2) <i>All others (class 1 or 2)</i>	USP<467>, Ph. Eur. 5.4	Conform	Conforme <i>Passed</i>	.
Triéthylamine <i>Triethylamine</i>	Head-space GC	<= 320	<30	ppm ppm

IPSEN Pharma BIOTECH
Parc d'Activités du Plateau de
Signes
Chemin Départemental n°402
83870SIGNES
FRANCE
TEL : +33 (0)4 94 10 76 76



GMP certificate: N° 2024/HPF/FR/143
Manufacturing authorisation: 2025_006_1_2

Certificat d'analyses et de conformité
Certificate of Analysis and Compliance

Importing country : Argentine

Version : 1

Lot de contrôle/Inspection lot : 040000355569

Code Article/Material Code : 1070593

N° Lot IPSEN/IPSEN batch number : 018344

Libellé article/Article name : ONIVYDE 43MG/10ML IFLCN AR

l'esu/Test	Méthode/Method	Spécification/Specification	Résultat/Result	Unité/Unit
CONCENTRATION/STRENGTH				
Conc. Irinotecan (HCL Trihydrate) <i>Irinotecan Concentration (reported on HCL Trihydrate)</i>	Liquid chromatography	4,5 - 5,5	5.1	mg / ml <i>mg / ml</i>
ANALYSES PHYSICO-CHIMIQUES/PHYSICO-CHEMICAL ANALYSIS				
Ratio principe actif / phospholipides (HCL Trihydrate) <i>Drug to Phospholipid Ratio</i>	Liquid chromatography	409 - 586	497	g/mol <i>g/mol</i>
Ratio DSPC / Cholesterol <i>DSPC to Cholesterol Ratio</i>	Liquid chromatography	1,8 - 3,8	2.8	par masse <i>by weight</i>
Volume extractible <i>Extractable volume</i>	USP<1>, Ph. Eur. 2.9.17	>= 10,0	10.8	ml/flacon <i>ml/vial</i>
Libération in vitro: 2h (sans plasma) - HCL Trihydrate) <i>In vitro release at 2hr</i>	Liquid chromatography	38 - 66	58	% %
Libération in vitro: 4h (sans plasma) - HCL Trihydrate <i>In vitro release at 4hr</i>	Liquid chromatography	57 - 88	75	% %
Libération in vitro: 16h (sans plasma) - HCL Trihydrate <i>In vitro release at 16hr</i>	Liquid chromatography	>= 85	93	% %
Osmolalité <i>Osmolality</i>	USP<785>, Ph. Eur. 2.2.35	280 - 310	293	mOsm/kg <i>mOsm/kg</i>
Taille des particules <i>Particle Size</i>	USP<729>, Ph. Eur. 2.9.31	90 - 130	104	nm <i>nm</i>
Distribution (PDI) <i>Particle Size Distribution</i>	USP<729>, Ph. Eur. 2.9.31	<= 0,1	0.0	PDI
pH <i>pH value</i>	USP<791>Ph. Eur. 2.2.3	6.8 - 7,6	7.2	*
Potentiel Zeta <i>Zeta Potential</i>	Malvern Zetasizer device	-27 à 3	-9	mV <i>mV</i>
ESSAI/TEST				
Contamination particulaire (>= 10 µm) <i>Particulate Matter In injections (>= 10 µm)</i>	USP<788>, Ph. Eur. 2.9.19	<= 3000	26	Part./flacon <i>Part./vial</i>
Contamination particulaire (>= 25 µm) <i>Particulate Matter In injections (>= 25 µm)</i>	USP<788>, Ph. Eur. 2.9.19	<= 300	9	Part./flacon <i>Part./vial</i>

IPSEN Pharma BIOTECH
Parc d'Activités du Plateau de
Signes
Chemin Départemental n°402
83870SIGNES
FRANCE
TEL : +33 (0)4 94 10 76 76



GMP certificate: N° 2024/HPF/FR/143
Manufacturing authorisation: 2025_006_1_2

Certificat d'analyses et de conformité
Certificate of Analysis and Compliance

Importing country : Argentine

Version : 1

Lot de contrôle/Inspection lot : 040000355569

Code Article/Material Code : 1070593

N° Lot IPSEN/IPSEN batch number : 018344

Libellé article/Article name : ONIVYDE 43MG/10ML IFI.CN AR

Test/Test	Méthode/Method	Spécification/Specification	Résultat/Result	Unité/Unit
ANALYSES MICROBIOLOGIQUES/MICROBIOLOGICAL TESTS				
Endotoxines bactériennes <i>Bacterial endotoxins</i>	USP<85>, Ph. Eur 2.6.14	≤ 2	<1	UE/ml <i>EU/ml</i>
Stériorité <i>Sterility</i>	Compendial method	No Growth	Conforme <i>Passed</i>	.

This certificate was compiled by a validated laboratory information system and comes without genuine signatures. The approval was done in the laboratory information system by means of traceable electronic signatures.

CERTIFICATE OF CONFIRMATION OF PARTIAL MANUFACTURING:

In the undersigned, Qualified Person for Ipsen Pharma Biotech, as defined in 2001/83/EC European Commission Directive hereby confirm that the manufacturing stages referred to in the Technical Quality Agreement have been carried out in full compliance with the GMP requirements of the EU and the terms described in the Agreement for ensuring compliance with the requirements of the Marketing Authorisation(s) as provided by Servier Laboratories (certifying and releasing the batch).

Personne Qualifiée / Qualified Person.

Conclusion/Conclusion : Accepté / Released
Confirmation of partial release

Signature électronique/Electronic signature

Approuvé Par/Approved by : Irene Chau as PERSONNE QUALIFIÉE / QUALIFIED PERSON

Date/Date : 14/Mar/2025 06:47:05 (UTC)

Edité par/Issued by : Irene Chau

Date/Date : 14/Mar/2025 06:47:37 (UTC)

ІПСЕН Фарма БІОТЕК
Парк д'актівіте дю Плато де Сінь
Шемін департементаль №402
83870 СІНЬ
ФРАНЦІЯ
ТЕЛ: +33 (0)4 94 10 76 76

ІПСЕН

GMP сертифікат: №2024/HPF/FR/143
Ліцензія на виробництво: 2025_006_1_2

Сертифікат аналізу та відповідності

Країна імпорту: Аргентина

Версія: 1

Серія для перевірки: 040000355569
Номер серії ІПСЕН: 018344
Номер серії нерозфасованої продукції: 013196
Дата виробництва: 18/10/2024
Термін придатності: 31/10/2027
Посилання на специфікацію: 1070593-A
Процедура: 341140-SPC / 361067-SPC

Код матеріалу: 1070593
Назва лікарського засобу: ОНІВАЙД 43МГ/10МЛ, у 1 флаконі (Аргентина)
Лікарська форма: Ліпосомальна дисперсія для внутрішньовенної інфузії
Розмір упаковки: 10 мл у флаконі із скла

Тест	Метод	Специфікація	Результат	Одиниця вимірювання
ХАРАКТЕРИСТИКИ				
Зовнішній вигляд	ФСША ст. 1 та ст. 790, ЄФ ст. 2.9.20	Непрозорий розчин від білого до злегка жовтого кольору, майже без видимих часток	Відповідає	-
ІДЕНТИФІКАЦІЯ				
Ідентифікація іринотекану (ВЕРХ)	Рідинна хроматографія	Порівнюють часи утримування зі стандартом порівняння	Відповідає	-
Ідентифікація іринотекану (УФ)	УФ спектрофотометрія	Відповідає	Відповідає	-
Ідентифікація DSPC	Рідинна хроматографія	Порівнюють часи утримування зі стандартом порівняння	Відповідає	-
Ідентифікація холестерину	Рідинна хроматографія	Порівнюють часи утримування зі стандартом порівняння	Відповідає	-
Ідентифікація MPEG-2000-DSPE	Рідинна хроматографія	Порівнюють часи утримування зі стандартом порівняння	Відповідає	-
ЧИСТОТА ТА ДОМІШКИ				
Відсоток інкапсульованого препарату	Рідинна хроматографія	≥ 98	99.0	%
Кожний індивідуальний ліміт домішок	Рідинна хроматографія	≤ 0,2	0.0	%
Загальний ліміт домішок	Рідинна хроматографія	≤ 1,0	0.1	%
Концентрація лізофосфатидилхоліну	Рідинна хроматографія	≤ 1,0	0.1	мг/мл
Етанол	ФСША ст. 467, ЄФ ст. 5.4	≤ 500	<50	ppm ч/млн
Всі інші (клас 1 та 2)	ФСША ст. 467, ЄФ ст. 5.4	Відповідає	Відповідає	-
Триетиламін	Парофазна газова хроматографія	≤ 320	<30	ppm ч/млн
СИЛА ДІЇ				
Концентрація іринотекану	Рідинна хроматографія	4,5 - 5,5	5.1	мг/мл

ІПСЕН Фарма БІОТЕК
Парк д'актівіте дьо Плато де Сінь
Шемін департементаль №402
83870 СІНЬ
ФРАНЦІЯ
ТЕЛ: +33 (0)4 94 10 76 76

ІПСЕН

GMP сертифікат: №2024/IIPF/FR/143
Ліцензія на виробництво: 2025_006_1_2

Сертифікат аналізу та відповідності

Країна імпорту: Аргентина

Версія: 1

Серія для перевірки: 040000360599
Номер серії ІПСЕН: 018344

Код матеріалу: 1070593
Назва лікарського засобу: ОНПВАЙД 43МГ/10МЛ, у 1 флаконі (Аргентина)

Тест	Метод	Специфікація	Результат	Одиниця вимірювання
ФІЗИКО-ХІМІЧНІ ПОКАЗНИКИ				
Співвідношення препарату до фосфоліпідів	Рідинна хроматографія	409 - 586	497	г/моль
Співвідношення DSPC до холестерину	Рідинна хроматографія	1,8 - 3,8	2.8	за вагою
Об'єм, що витягається	ФСША ст. 1, ЄФ ст. 2.9.17	$\geq 10,0$	10.8	мл/флакон
Вивільнення in vitro через 2 год	Рідинна хроматографія	38 - 66	58	%
Вивільнення in vitro через 4 год	Рідинна хроматографія	57 - 88	75	%
Вивільнення in vitro через 16 год	Рідинна хроматографія	≥ 85	93	%
Осмоляльність	ФСША ст. 785, ЄФ ст. 2.2.35	280 - 310	293	мОсмоль/кг
Розмір частинок	ФСША ст. 729, ЄФ ст. 2.9.31	90 - 130	104	нм
Розподіл частинок за розміром	ФСША ст. 729, ЄФ ст. 2.9.31	$\leq 0,1$	0.0	КП
pH	ФСША ст. 791, ЄФ ст. 2.2.3	6,8 - 7,6	7.2	-
Зета потенціал	Пристрій Malvern Zetasizer	-27 до 3	-9	мВ
ТЕСТ				
Механічні включення в ін'єкціях (≥ 10 мкм)	ФСША ст. 788, ЄФ ст. 2.9.19	≤ 3000	26	часток/флакон
Механічні включення в ін'єкціях (≥ 25 мкм)	ФСША ст. 788, ЄФ ст. 2.9.19	≤ 300	9	часток/флакон
МІКРОБІОЛОГІЧНІ ТЕСТИ				
Бактеріальні ендотоксини	ФСША ст. 85, ЄФ ст. 2.6.14	≤ 2	<1	ЕО/мл
Стерильність	Компендіальний метод	Зростання не спостерігається	Відповідає	-

Цей сертифікат був сформований валідованою інформаційною системою лабораторії і тому надається без справжніх підписів. Затвердження зроблено в інформаційній системі лабораторії за допомогою відстежуваних електронних підписів.

СЕРТИФІКАТ ПІДТВЕРДЖЕННЯ ЧАСТКОВОГО ВИРОБНИЦТВА:

Я, що нижче підписалась, Уповноважена особа Іпсен Фарма Біотек, як визначено в Директиві Європейської Комісії 2001/83/ЄС, цим підтверджую, що стадії виробництва, зазначені в Технічній угоді щодо якості, були здійснені у повній відповідності з вимогами GMP ЄС та умовами, описаними в угоді, для забезпечення відповідності вимогам ліцензії(й) на виробництво, як це передбачено Лабораторії Серв'є (який здійснює сертифікацію та випуск серії).

Уповноважена особа.
Висновок: Випущено
Підтвердження часткового випуску
Електронний підпис
Затверджено: Irene Chau як УПОВНОВАЖЕНА ОСОБА
Дата: 14.03.2025 06:47:05 (UTC)
Видано: Irene Chau
Дата: 14.03.2025 06:47:37 (UTC)

Терексад Вірресі
НАЧАЛЬНИК ПІДРОЗДІЛУ
З УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ
ВІДДІЛУ З РЕГУЛЯТОРНИХ ПИТАНЬ
ТА З УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ
(УПОВНОВАЖЕНА ОСОБА)
ЧАШНИЧКА Є.О.



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

01.04.2026

№ 17040/26/26

ОНІВАЙД® ПЕГИЛЬОВАНИЙ ЛПОСОМАЛЬНИЙ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

концентрат для дисперсії для інфузій, 4,3 мг/мл; по 10 мл у флаконі з маркуванням іноземною мовою; по 1 флакону в стандартно-експортній упаковці з маркуванням іноземною мовою, яка міститься у картонній коробці з маркуванням українською мовою

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18775/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 20.08.2026

Серія лікарського засобу № **018344**

Кількість ввезеного лікарського засобу 115

Виробник

Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "СЕРВ'Є
УКРАЇНА", ідент. код: 33643340**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 01.04.2026 № 1469/01.10-26/2.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з **дотриманням** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)