

FAREVA

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

Оформлено:
ФАРЕВА Унтерах ГмбХ
Мондзеештрассе 11
А-4866 Унтерах ам Аттерзее
Австрія
Тел.: +43 7665 8123 - 0
Ліцензія на виробництво:
484064

№: 2501230941

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	КАРБОПЛАТИН ЕБВ 150МГ/15МЛ 1ЛІВІ В1 УА		
Торгова назва продукту:	КАРБОПЛАТИН «ЕБЕВЕ», КОНЦЕНТРАТ ДЛЯ РОЗЧИНУ ДЛЯ ІНФУЗІЙ, 10МГ/МЛ, 15МЛ (150МГ) У ФЛАКОНАХ №1		
Сила дії/активність:	150 МГ/ 15 МЛ		
Лікарська форма:	РОЗЧИН У ФЛАКОНІ		
Тип упаковки:	ФЛАКОН		
Розмір упаковки:	1 ШТ x 15 МЛ		
№ Матеріалу:	44076173	Тип випуску:	СЕРТИФІКАЦІЯ СЕРІЇ
№ серії Сандоз:	MS3585		
Дата виробництва:	22-ЛИС-2022	Дата випуску:	23-СІЧ-2023
Строк придатності:	22-ТРА-2024	Кількість:	3500 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:	Номер реєстраційного посвідчення:		
Україна	UA/4960/01/01 (Ліцензія дільниці 480020)		

Компоненти:

Назва матеріалу:	КАРБО ДСТ Ф1 150МГ 15МЛ АБФ	Серія №:	MP2190
№ Матеріалу:	11035648 Проміжний продукт	Номер ліцензії:	484064
Виробнича дільниця:	ФАРЕВА Унтерах ГмбХ Мондзеештрассе 11 Н/А 4866 Унтерах ам Аттерзее Австрія		

FAREVA

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

Оформлено:
ФАРЕВА Унтерах ГмбХ
Мондзеештрассе 11
А-4866 Унтерах ам Аттерзее
Австрія
Тел.: +43 7665 8123 - 0
Ліцензія на виробництво:
484064

№: 2501230941

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	КАРБОПЛАТИН ЕБВ 150МГ/15МЛ 1ЛІВІ В1 УА		
Торгова назва продукту:	КАРБОПЛАТИН «ЕБЕВЕ», КОНЦЕНТРАТ ДЛЯ РОЗЧИНУ ДЛЯ ІНФУЗІЙ, 10МГ/МЛ, 15МЛ (150МГ) У ФЛАКОНАХ №1		
№ Матеріалу:	44076173	Серія Сандоз:	MS3585

Компоненти:

Назва матеріалу:	КАРБО ДСТ Ф1 10МГ/МЛ АНС	Серія №:	MP2028
№ Матеріалу:	11038919 Проміжний продукт	Номер ліцензії:	484064
Виробнича дільниця:	ФАРЕВА Унтерах ГмбХ Мондзеештрассе 11 Н/А 4866 Унтерах ам Аттерзее Австрія		

Компоненти:

Назва матеріалу:	КАРБОПЛАТИН ХЕРЕЙ	Серія №:	B649327
№ Матеріалу:	11050340 Проміжний продукт		
Виробнича дільниця:	Херей Дойтчленд ГмбХ та Ко ХЕРЕЙСТРАССЕ 12-14 63450 ХАНАУ Німеччина		
Серія виробника:	116220010		

Компоненти:

Назва матеріалу:	КАРБОПЛАТИН ХЕРЕЙ	Серія №:	B649338
№ Матеріалу:	11050340 Проміжний продукт		
Виробнича дільниця:	Херей Дойтчленд ГмбХ та Ко ХЕРЕЙСТРАССЕ 12-14 63450 ХАНАУ Німеччина		
Серія виробника:	616220010		

FAREVA

UNTERACH

(formerly owned by Ebawe Pharma Ges.m.b.H. NtG.KG)

Оформлено:

ФАРЕВА Унтерах ГмбХ
Мондзеештрассе 11
А-4866 Унтерах ам Аттерзее
Австрія
Тел.: +43 7665 8123 - 0
Ліцензія на виробництво:
484064

№: 2501230941

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	КАРБОПЛАТИН ЕБВ 150МГ/15МЛ 1ЛІВІ В1 УА		
Торгова назва продукту:	КАРБОПЛАТИН «ЕБЕВЕ», КОНЦЕНТРАТ ДЛЯ РОЗЧИНУ ДЛЯ ІНФУЗІЙ, 10МГ/МЛ, 15МЛ (150МГ) У ФЛАКОНАХ №1		
№ Матеріалу:	44076173	Серія Сандоз:	MS3585

Компоненти:

Назва матеріалу:	КАРБОПЛАТИН ХЕРЕЙ	Серія №:	B649340
№ Матеріалу:	11050340 Проміжний продукт		
Виробнича дільниця:	Херей Дойтчленд ГмбХ та Ко ХЕРЕЙСТРАССЕ 12-14 63450 ХАНАУ Німеччина		
Серія виробника:	615220010		

Положення про сертифікацію

Цим підтверджуємо достовірність і точність вищевказаної інформації. Дана серія препарату була виготовлена, включаючи упаковку і контроль якості, на вищевказаній виробничій дільниці в повній відповідності з вимогами GMP місцевих державних уповноважених органів і специфікаціями, вказаними в Реєстраційному Досьє. Дані щодо виготовлення, упаковки та аналізів серії були перевірені і підтверджено їх відповідність умовам GMP.

Коментарі:

В процесі виробництва були виявлені відхилення, які можуть мати вплив на випуск продукту.

Серію випущено для України (UA).

Випуск серії / Сертифікація виконана:	Alexander Raninger, Уповноважена особа
Випуск серії / Сертифікація Дата/Час:	23-СІЧ-2023 / 13:26:10 ВКЧ
Дата/Час оформлення сертифікату:	25-СІЧ-2023 / 08:41:51 ВКЧ

Ref: 2501230941

Certificate of Conformity

Material Name:	CARBOPLATIN EBW 150MG/15ML 1LIVI V1 UA		
Trade Name:	CARBOPLATIN EBWE, CONCENTRATE FOR SOLUTION FOR INFUSION, 10MG/ML, 15ML (150MG) IN VIALS NO1		
Strength/Potency:	150 MG / 15 ML		
Dosage Form:	LIQUID IN VIAL		
Package Type:	VIAL		
Package Size:	1 PC x 15 ML		
Material No.:	44076173	Release Type:	BATCH CERTIFICATION
Sandoz Batch:	MS3585		
Date of Manufacturing:	22-NOV-2022	Release date:	23-JAN-2023
Expiry Date:	22-MAY-2024	Released Quantity:	3500 PC
Manufacturing site:	FAREVA Unterach GmbH Mondseestrasse 11 N/A 4866 Unterach a. Attersee Austria	License number:	484064
Releasing Site :	FAREVA Unterach GmbH Mondseestrasse 11 N/A 4866 Unterach a. Attersee Austria	License number:	484064
Importing country:	Ukraine	Marketing Authorization Number:	UA/4960/01/01 (NO.OF THE SITE 480020)

Components:

Material Name:	CARBO DST F1 150MG 15ML ABF		
Material No.:	11035648 Intermediate Product	Batch No.:	MP2190
Manufacturing site:	FAREVA Unterach GmbH Mondseestrasse 11 N/A 4866 Unterach a. Attersee Austria	License number:	484064

Ref: 2501230941

Certificate of Conformity

Material Name:	CARBOPLATIN EBW 150MG/15ML 1LIVI V1 UA		
Trade Name:	CARBOPLATIN EBWE, CONCENTRATE FOR SOLUTION FOR INFUSION, 10MG/ML, 15ML (150MG) IN VIALS NO1		
Material No.:	44076173	Sandoz Batch:	MS3585

Components:

Material Name:	CARBO DST F1 10MG/ML ANS	Batch No.:	MP2028
Material No.:	11038919 Intermediate Product	License number:	484064
Manufacturing site:	FAREVA Unterach GmbH Mondseestrasse 11 N/A 4866 Unterach a. Attersee Austria		

Components:

Material Name:	CARBOPLATIN HERAEUS	Batch No.:	B649327
Material No.:	11050340 Active Pharm. Ingredient		
Manufacturing site:	Heraeus Deutschland GmbH & Co HERAEUSSTRASSE 12-14 63450 HANAU Germany		
Manufacturer batch:	116220010		

Components:

Material Name:	CARBOPLATIN HERAEUS	Batch No.:	B649338
Material No.:	11050340 Active Pharm. Ingredient		
Manufacturing site:	Heraeus Deutschland GmbH & Co HERAEUSSTRASSE 12-14 63450 HANAU Germany		
Manufacturer batch:	616220010		

Ref: 2501230941

Certificate of Conformity

Material Name:	CARBOPLATIN EBW 150MG/15ML 1LIVI V1 UA		
Trade Name:	CARBOPLATIN EBWE, CONCENTRATE FOR SOLUTION FOR INFUSION, 10MG/ML, 15ML (150MG) IN VIALS NO1		
Material No.:	44076173	Sandoz Batch:	MS3585

Components:

Material Name:	CARBOPLATIN HERAEUS			
Material No.:	11050340	Active Pharm. Ingredient	Batch No.:	B649340
Manufacturing site:	Heraeus Deutschland GmbH & Co HERAEUSSTRASSE 12-14 63450 HANAU Germany			
Manufacturer batch:	615220010			

Certification Statement

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above mentioned site(s) in full compliance with GMP and with the requirements of the relevant Regulatory Authority of the destination country, if applicable, the terms described in the Quality Agreement / Product Specific Annex, and with the specifications in the Marketing Authorization of the importing country as provided by the contract giver.

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

Certificate comment:

During the course of manufacturing there were no deviations that may influence the release of the product.

Batch Certification / Quality Release for UA.

Batch Release / Certification performed by:	Alexander Raninger, Qualified Person
Batch Release / Certification Date/Time:	23-JAN-2023 / 13:26:10 UTC
Certificate Creation Date/Time:	25-JAN-2023 / 08:41:51 UTC

QUALITY CERTIFICATE OF ANALYSIS

FAREVA Unterach GmbH, Mondseestr. 11, A-4866 Unterach

Product: **Carboplatin "EBEWE", concentrate for solution for infusion, 10mg/ml, 15ml (150mg) in vials №1**
 Material No: **44076173** Batch No: **MS3585**
 Inspection Lot No: **408667463**
 Inspection Plan: **AT064931** Expiry Date: **22-MAY-2024**
 Manufacturer: **FAREVA Unterach GmbH** Manufacturing Date: **22-NOV-2022**

Test	Specification	Result
Description	clear, colourless or almost colourless solution	complies
Colour of solution	not more than Y6	complies
Particles: - visible particles - sub-visible particles	free of particles ≥ 10 µm: not more than 6000 particles/vial ≥ 25 µm: not more than 600 particles/vial	complies 8 particles/vial 1 particles/vial
Extractable volume:	15.00 ml - 16.00 ml	15.50 ml
pH:	5.0 – 7.0	5.6
Density:	1.003 – 1.007 g/ml	1.005 g/ml
Identity of carboplatin (HPLC, TLC):	corresponding to the reference standard	complies
Content of Carboplatin (HPLC):	95.0 – 105.0 % (9.5 – 10.5 mg/mL)	99.9 % (10.0 mg/mL)
Chromatographic purity: - cyclobutane-1,1-dicarboxylic acid - unknown impurities, single - unknown impurities, total	not more than 1.0 % not more than 0.2 % not more than 0.50 %	< 0.10 % < 0.10 % < 0.10 %
Sterility:	sterile	sterile
Bacterial endotoxins:	not more than 1.2 EU/ml	< 0.6 EU/ml
All results comply with the specification.		

Document created:		Document reviewed by QC:	
Peter Michaela	Digitally signed by Peter Michaela Reason: I am the author of this document Date: 2023.01.24 08:02:14 +01'00'	Hupf Eva Maria	Digitally signed by Hupf Eva Maria Reason: I have reviewed this document Date: 2023.01.24 08:11:23 +01'00'

This document was signed electronically.



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

13.02.2023

№ 4734/23/10

КАРБОПЛАТИН "ЕБЕВЕ"

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

концентрат для розчину для інфузій, 10 мг/мл по по 15 мл (150 мг) у флаконі; по 1 флакону в коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4960/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № MS3585

Кількість ввезеного лікарського засобу 3500

Виробник

ФАРЕВА Унтерах ГмбХ, Австрія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Сандоз Україна",
ідент. код: 38419586

(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 03.02.2023 № 0318/3.

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

В.о. начальника служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Ірина ПАЛАМАР

(ініціали та прізвище)



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

31.03.2023

№ 13096/23/10

КАРБОПЛАТИН "ЕБЕВЕ"

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**концентрат для розчину для інфузій, 10 мг/мл по 15 мл (150 мг) у флаконі; по 1 флакону
в коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4960/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **MU5337**

Кількість ввезеного лікарського засобу 1500

Виробник

ФАРЕВА Унтерах ГмбХ, Австрія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Сандоз Україна",
ідент. код: 38419586**

(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 22.03.2023 № 0853/1.

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

В.о. начальника

(посадова особа бригади державного контролю)



(підпис)

Ірина ПАЛАМАР

(ініціали та прізвище)



Оформлено:
ФАРЕВА Унтерах ГмбХ
Мондзеєштрассе 11
А-4866 Унтерах ам Аттерзее
Австрія
Тел.: +43 7665 8123 - 0
Ліцензія на виробництво:
484064

№: 1003230940

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	КАРБОПЛАТИН ЕБВ 150МГ/15МЛ 1ЛІВІ В1 УА		
Торгова назва продукту:	КАРБОПЛАТИН «ЕБЕВЕ», КОНЦЕНТРАТ ДЛЯ РОЗЧИНУ ДЛЯ ІНФУЗІЙ, 10МГ/МЛ, 15МЛ (150МГ) У ФЛАКОНАХ №1		
Сила дії/активність:	150 МГ/ 15 МЛ		
Лікарська форма:	РОЗЧИН У ФЛАКОНІ		
Тип упаковки:	ФЛАКОН		
Розмір упаковки:	1 ШТ x 15 МЛ		
№ Матеріалу:	44076173	Тип випуску:	СЕРТИФІКАЦІЯ СЕРІЇ
№ серії Сандоз:	MU5337		
Дата виробництва:	01-ЛЮТ-2023	Дата випуску:	08-БЕР-2023
Строк придатності:	01-СЕР-2024	Кількість:	1500 УП
Виробнича дільниця:	ФАРЕВА Унтерах ГмбХ Мондзеєштрассе 11 Н/А 4866 Унтерах ам Аттерзее Австрія	Номер ліцензії:	484064
Дільниця випуску:	ФАРЕВА Унтерах ГмбХ Мондзеєштрассе 11 Н/А 4866 Унтерах ам Аттерзее Австрія	Номер ліцензії:	484064
Країна-імпортер:	Україна	Номер реєстраційного посвідчення:	UA/4960/01/01

Компоненти:

Назва матеріалу:	КАРБО ДСТ Ф1 150МГ 15МЛ АБФ	Серія №:	MT6677
№ Матеріалу:	11035648 Проміжний продукт	Номер ліцензії:	484064
Виробнича дільниця:	ФАРЕВА Унтерах ГмбХ Мондзеєштрассе 11 Н/А 4866 Унтерах ам Аттерзее Австрія		

FAREVA

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

Оформлено:
ФАРЕВА Унтерах ГмбХ
Мондзеєштрассе 11
А-4866 Унтерах ам Аттерзее
Австрія
Тел.: +43 7665 8123 - 0
Ліцензія на виробництво:
484064

№: 1003230940

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	КАРБОПЛАТИН ЕБВ 150МГ/15МЛ 1ЛІВІ В1 УА		
Торгова назва продукту:	КАРБОПЛАТИН «ЕБЕВЕ», КОНЦЕНТРАТ ДЛЯ РОЗЧИНУ ДЛЯ ІНФУЗІЙ, 10МГ/МЛ, 15МЛ (150МГ) У ФЛАКОНАХ №1		
№ Матеріалу:	44076173	Серія Сандоз:	MU5337

Компоненти:

Назва матеріалу:	КАРБО ДСТ Ф1 10МГ/МЛ АНС	Серія №:	MT4563
№ Матеріалу:	11038919 Проміжний продукт	Номер ліцензії:	484064
Виробнича дільниця:	ФАРЕВА Унтерах ГмбХ Мондзеєштрассе 11 Н/А 4866 Унтерах ам Аттерзее Австрія		

Компоненти:

Назва матеріалу:	КАРБОПЛАТИН ХЕРЕЙ	Серія №:	B650783
№ Матеріалу:	11050340 Активний Фарм. Інгредиент		
Виробнича дільниця:	Херей Дойтчленд ГмбХ та Ко ХЕРЕЙСТРАССЕ 12-14 63450 ХАНАУ Німеччина		
Серія виробника:	622220010		

Компоненти:

Назва матеріалу:	КАРБОПЛАТИН ХЕРЕЙ	Серія №:	B655783
№ Матеріалу:	11050340 Активний Фарм. Інгредиент		
Виробнича дільниця:	Херей Дойтчленд ГмбХ та Ко ХЕРЕЙСТРАССЕ 12-14 63450 ХАНАУ Німеччина		
Серія виробника:	627220010		

FAREVA

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

Оформлено:
ФАРЕВА Унтерах ГмбХ
Мондзеештрассе 11
А-4866 Унтерах ам Аттерзее
Австрія
Тел.: +43 7665 8123 - 0
Ліцензія на виробництво:
484064

№: 1003230940

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	КАРБОПЛАТИН ЕБВ 150МГ/15МЛ 1ЛІВІ В1 УА		
Торгова назва продукту:	КАРБОПЛАТИН «ЕБЕВЕ», КОНЦЕНТРАТ ДЛЯ РОЗЧИНУ ДЛЯ ІНФУЗІЙ, 10МГ/МЛ, 15МЛ (150МГ) У ФЛАКОНАХ №1		
№ Матеріалу:	44076173	Серія Сандоз:	MU5337

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 Якістю / 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 точність, повність та відповідність вимогам GMP.

Коментарі до Сертифікату:

В процесі виробництва не були виявлені відхилення, які можуть мати вплив на випуск продукту.

Сертифікація серії / Випуск для України.

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

Alexander Raninger, Уповноважена особа
08-БЕР-2023 / 09:01:34 ВКЧ
10-БЕР-2023 / 08:40:14 ВКЧ



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

23.05.2023

№ 23513/23/10

КАРБОПЛАТИН "ЕБЕВЕ"

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**концентрат для розчину для інфузій, 10 мг/мл по 15 мл (150 мг) у флаконі; по 1 флакону
в коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4960/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **MX0092**

Кількість ввезеного лікарського засобу 1413

Виробник

ФАРЕВА Унтерах ГмбХ, Австрія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Сандоз Україна",
ідент. код: 38419586**

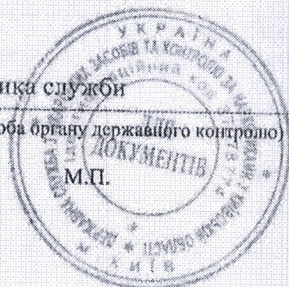
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 23.05.2023 № 1546/5.

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

В.о. начальника служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Ірина ПАЛАМАР

(ініціали та прізвище)

FAREVAUNTERACH
(formerly owned by Ebewe Pharma Ges.m.b.H. Nbg, Austria)**Оформлено:**
ФАРЕВА Унтерах ГмбХ
Мондзештрассе 11
А-4866 Унтерах ам Аттерзее
Австрія
Тел.: +43 7665 8123 - 0
Ліцензія на виробництво:
484064

№: 2604230626

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	КАРБОПЛАТИН ЕБВ 150МГ/15МЛ 1ЛІВІ В1 УА	
Торгова назва продукту:	КАРБОПЛАТИН «ЕБЕВЕ», КОНЦЕНТРАТ ДЛЯ РОЗЧИНУ ДЛЯ ІНФУЗІЙ, 10МГ/МЛ, 15МЛ (150МГ) У ФЛАКОНАХ №1	
Сила дії/активність:	150 МГ/ 15 МЛ	
Лікарська форма:	РОЗЧИН У ФЛАКОНІ	
Тип упаковки:	ФЛАКОН	
Розмір упаковки:	1 ШТ x 15 МЛ	
№ Матеріалу:	44076173	Тип випуску: СЕРТИФІКАЦІЯ СЕРІЇ
№ серії Сандоз:	МХ0092	
Дата виробництва:	06-БЕР-2023	Дата випуску: 24-КВІ-2023
Строк придатності:	06-БЕР-2024	Кількість: 1413 УП
Виробнича дільниця:	ФАРЕВА Унтерах ГмбХ Мондзештрассе 11 Н/А 4866 Унтерах ам Аттерзее Австрія	Номер ліцензії: 484064
Дільниця випуску:	ФАРЕВА Унтерах ГмбХ Мондзештрассе 11 Н/А 4866 Унтерах ам Аттерзее Австрія	Номер ліцензії: 484064
Країна-імпортер:	Номер реєстраційного посвідчення:	
Україна	UA/4960/01/01	

Компоненти:

Назва матеріалу:	КАРБО ДСТ Ф1 150МГ 15МЛ АБФ	Серія №:	MV3808
№ Матеріалу:	11035648 Проміжний продукт	Номер ліцензії:	484064
Виробнича дільниця:	ФАРЕВА Унтерах ГмбХ Мондзештрассе 11 Н/А 4866 Унтерах ам Аттерзее Австрія		

FAREVA

UNTERACH
(formerly owned by Ebewe Pharma Ges.m.b.H. Nbg,KG)

Оформлено:

ФАРЕВА Унтерах ГмбХ
Мондзештрассе 11
А-4866 Унтерах ам Аттерзее
Австрія
Тел.: +43 7665 8123 - 0
Ліцензія на виробництво:
484064

№: 2604230626

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	КАРБОПЛАТИН ЕБВ 150МГ/15МЛ 1ЛІВІ В1 УА		
Торгова назва продукту:	КАРБОПЛАТИН «ЕБЕВЕ», КОНЦЕНТРАТ ДЛЯ РОЗЧИНУ ДЛЯ ІНФУЗІЙ, 10МГ/МЛ, 15МЛ (150МГ) У ФЛАКОНАХ №1		
№ Матеріалу:	44076173	Серія Сандоз:	МХ0092

Компоненти:

Назва матеріалу:	КАРБО ДСТ Ф1 10МГ/МЛ АНС	Серія №:	МV3770
№ Матеріалу:	11038919 Проміжний продукт	Номер ліцензії:	484064
Виробнича дільниця:	ФАРЕВА Унтерах ГмбХ Мондзештрассе 11 Н/А 4866 Унтерах ам Аттерзее Австрія		

Компоненти:

Назва матеріалу:	КАРБОПЛАТИН ХЕРЕЙ	Серія №:	В674041
№ Матеріалу:	11050340 Активний Фарм. Інгредиент		
Виробнича дільниця:	Херей Дойтчленд ГмбХ та Ко ХЕРЕЙСТРАССЕ 12-14 63450 ХАНАУ Німеччина		
Серія виробника:	691220010		

Компоненти:

Назва матеріалу:	КАРБОПЛАТИН ХЕРЕЙ	Серія №:	В674045
№ Матеріалу:	11050340 Активний Фарм. Інгредиент		
Виробнича дільниця:	Херей Дойтчленд ГмбХ та Ко ХЕРЕЙСТРАССЕ 12-14 63450 ХАНАУ Німеччина		
Серія виробника:	274220010		

FAREVA

UNTERACH
Formerly owned by Ebewe Pharma G&S m.b.H. Nbg.KGj

Оформлено:
ФАРЕВА Унтерах ГмбХ
Мондзеештрассе 11
А-4866 Унтерах ам Аттерзее
Австрія
Тел.: +43 7665 8123 - 0
Ліцензія на виробництво:
484064

№: 2604230626

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	КАРБОПЛАТИН ЕБВ 150МГ/15МЛ 1ЛІВІ В1 УА		
Торгова назва продукту:	КАРБОПЛАТИН «ЕБЕВЕ», КОНЦЕНТРАТ ДЛЯ РОЗЧИНУ ДЛЯ ІНФУЗІЙ, 10МГ/МЛ, 15МЛ (150МГ) У ФЛАКОНАХ №1		
№ Матеріалу:	44076173	Серія Сандоз:	МХ0092

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 Якістю / 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 точність, повність та відповідність вимогам GMP.

Коментарі до Сертифікату:

В процесі виробництва не були виявлені відхилення, які можуть мати вплив на випуск продукту.

Сертифікація серії / Технічний випуск для України.
Сертифікація серії ФАРЕВОЮ вимагається відповідно до макетів ФАРЕВИ.
ФАРЕВА зареєстрована дільниця випуску.
Для Сертифікації серії враховано:
Статус зміни з с-ми VarDB Номер зміни 187414 статус "ініційовано".

Випуск серії / Сертифікація виконана:	Alexander Raninger, Уповноважена особа
Випуск серії / Сертифікація Дата/Час:	24-KVI-2023 / 10:01:28 ВКЧ
Дата/Час оформлення сертифікату:	26-KVI-2023 / 04:26:43 ВКЧ

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

ФАРЕВА Унтерах ГмБХ, Мондзесштрассе 11, А-4866 Унтерах

Продукт: Карбоплатин «ЕБЕВЕ», концентрат для розчину для інфузій, 10 мг/мл, 15 мл (150 мг), у флаконі №1
 № матеріалу: 44076173
 Контрольна серія №: 408758541
 План перевірки: АТ064931
 Виробник: ФАРЕВА Унтерах ГмБХ

Номер серії: МХ0092
 Дата затверджена КЯ: 24-КВІ-2023
 Строк придатності: 06-ВЕР-2024
 Дата виробництва: 06-ВЕР-2023

Тест	Специфікація	Результат
Опис	прозорий, безбарвний або майже безбарвний розчин	відповідає
Колір розчину	не більш забарвлений, ніж Y6	відповідає
Частки: - видимі частки - невидимі частки	без часток ≥ 10 мкм: не більш ніж 6000 часток/флакон ≥ 25 мкм: не більш ніж 600 часток/флакон	відповідає 2 частка/флакон 0 часток/флакон
Об'єм, що витягається:	15,00 мл – 16,00 мл	15,50 мл
pH:	5,0 - 7,0	5,8
Щільність:	1,003 – 1,007 г/мл	1,005 г/мл
Ідентичність карбоплатину (ВЕРХ, ТШХ):	відповідає еталонному стандарту	відповідає
Вміст карбоплатину (ВЕРХ):	95,0 % - 105,0 % (9,5 – 10,5 мг/мл)	99,8 % (10,0 мг/мл)
Хроматографічна чистота: - циклобутан-1, 1-дикарбонова кислота - окрема невідома домішка - всього невідомих домішок	не більш ніж 1,0 % не більш ніж 0,2 % не більш ніж 0,50 %	< 0,10 % < 0,10 % < 0,10 %
Стерильність:	стерильний	стерильний
Бактеріальні ендотоксини:	не більше ніж 1,2 ЕО/мл	< 0,6 ЕО/мл

Всі результати відповідають специфікації

Документ оформлено:		Документ затверджено ВКЯ:	
Peter Michaela	/Електронний підпис/ 25.04.2023 07:44:48 +02'00'	Hupf Eva Maria	/Електронний підпис/ 26.04.2023 06:26:22 +02'00'

Документ затверджено електронним підписом

Ref: 2604230626

Certificate of Conformity

Material Name:	CARBOPLATIN EBW 150MG/15ML 1LIVI V1 UA		
Trade Name:	CARBOPLATIN EBWE, CONCENTRATE FOR SOLUTION FOR INFUSION, 10MG/ML, 15ML (150MG) IN VIALS NO1		
Strength/Potency:	150 MG / 15 ML		
Dosage Form:	LIQUID IN VIAL		
Package Type:	VIAL		
Package Size:	1 PC x 15 ML		
Material No.:	44076173	Release Type:	BATCH RELEASE
Sandoz Batch:	MX0092	Release date:	24-APR-2023
Date of Manufacturing:	06-MAR-2023	Released Quantity:	1413 PC
Expiry Date:	06-SEP-2024	License number:	484064
Manufacturing site:	FAREVA Unterach GmbH Mondseestrasse 11 N/A 4866 Unterach a. Attersee Austria		
Releasing Site :	FAREVA Unterach GmbH Mondseestrasse 11 N/A 4866 Unterach a. Attersee Austria	License number:	484064
Importing country:	Ukraine	Marketing Authorization Number:	UA/4960/01/01

Components:

Material Name:	CARBO DST F1 150MG 15ML ABF		
Material No.:	11035648 Intermediate Product	Batch No.:	MV3808
Manufacturing site:	FAREVA Unterach GmbH Mondseestrasse 11 N/A 4866 Unterach a. Attersee Austria	License number:	484064

FAREVA
UNTERACH

Formerly owned by Ebewe Pharma Ges.m.b.H. Nfg.KG

Issued by:
FAREVA Unterach GmbH
Mondseestrasse 11
A-4866 Unterach a. Attersee
Austria
Tel: +43 7665 8123 - 0
Manufacturing License:
484064

Ref: 2804230626

Certificate of Conformity

Material Name:	CARBOPLATIN EBW 150MG/15ML 1LIVI V1 UA		
Trade Name:	CARBOPLATIN EBWEWE, CONCENTRATE FOR SOLUTION FOR INFUSION, 10MG/ML, 15ML (150MG) IN VIALS NO1		
Material No.:	44076173	Sandoz Batch:	MX0092

Certification Statement

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above mentioned site(s) in full compliance with GMP and with the requirements of the relevant Regulatory Authority of the destination country, if applicable, the terms described in the Quality Agreement / Product Specific Annex, and with the specifications in the Marketing Authorization of the importing country as provided by the contract giver.

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

Certificate comment:

During the course of manufacturing there were no deviations that may influence the release of the product.

Batch Release / Technical Release for UA.
FAREVA Batch Certification is required due to FAREVA ArtWorks.
FAREVA is registered Batch Releaser.
For Batch Certification consider:
Status of variation(s) with VarDB Chg.ID 187414 is "initiated".

Batch Release / Certification performed by:	Alexander Raninger, Qualified Person
Batch Release / Certification Date/Time:	24-APR-2023 / 10:01:28 UTC
Certificate Creation Date/Time:	26-APR-2023 / 04:26:43 UTC

FAREVA

UNTERACH

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

QUALITY CERTIFICATE OF ANALYSIS

FAREVA Unterach GmbH, Mondseestr. 11, A-4866 Unterach

Product: Carboplatin "EBEWE", concentrate for solution for infusion, 10mg/ml, 15ml (150mg) in vials №1
 Material No: 44076173
 Inspection Lot No: 408758541
 Inspection Plan: AT064931
 Manufacturer: FAREVA Unterach GmbH

Batch No: MX0092
 QC Approval Date: 24-APR-2023
 Expiry Date: 06-SEP-2024
 Manufacturing Date: 06-MAR-2023

Test	Specification	Result
Description	clear, colourless or almost colourless solution	complies
Colour of solution	not more than Y6	complies
Particles: - visible particles - sub-visible particles	free of particles ≥ 10 µm: not more than 6000 particles/vial ≥ 25 µm: not more than 600 particles/vial	complies 2 particles/vial 0 particles/vial
Extractable volume:	15.00 ml - 16.00 ml	15.50 ml
pH:	5.0 – 7.0	5.8
Density:	1.003 – 1.007 g/ml	1.005 g/ml
Identity of carboplatin (HPLC, TLC):	corresponding to the reference standard	complies
Content of Carboplatin (HPLC):	95.0 – 105.0 % (9.5 – 10.5 mg/mL)	99.8 % (10.0 mg/mL)
Chromatographic purity: - cyclobutane-1,1-dicarboxylic acid - unknown impurities, single - unknown impurities, total	not more than 1.0 % not more than 0.2 % not more than 0.50 %	< 0.10 % < 0.10 % < 0.10 %
Sterility:	sterile	sterile
Bacterial endotoxins:	not more than 1.2 EU/ml	< 0.6 EU/ml
All results comply with the specification.		

Document created:	Document reviewed by QC:
Peter Michaela <small>Digitally signed by Peter Michaela Reason: I am the author of this document Date: 2023.04.25 07:44:48 +02'00'</small>	Hupf Eva Maria <small>Digitally signed by Hupf Eva Maria Reason: I have reviewed this document Date: 2023.04.26 06:28:22 +02'00'</small>

This document was signed electronically.