

FAREVA
— UNTERACH —

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

№: 1901231353

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

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	ЦИСПЛАТИН ЕБВ 50МГ/100МЛ 1ЛІВІ УКР		
Торгова назва:	ЦИСПЛАТИН «ЕБЕВЕ», КОНЦЕНТРАТ ДЛЯ РОЗЧИНУ ДЛЯ ІНФУЗІЇ, 0,5 МГ/МЛ, 100 МЛ (50 МГ) У ФЛАКОНАХ №1		
Сила дії/активність:	50 МГ / 100 МЛ		
Лікарська форма:	РОЗЧИН У ФЛАКОНІ		
Тип упаковки:	ФЛАКОН		
Розмір упаковки:	1 ШТ x 100 МЛ		
№ Матеріалу:	44027001	Тип випуску:	СЕРТИФІКАЦІЯ СЕРІЇ
№ серії Сандоз:	MS1032	Дата випуску:	17-СІЧ-2023
Дата виробництва:	17-ЖОВ-2022	Кількість:	5000 УП
Строк придатності:	17-ЖОВ-2025	Номер ліцензії:	484064
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:	Україна		
	Номер реєстраційного посвідчення: UA/0032/01/02		

Компоненти:

Назва матеріалу:	ЦИС ДСТ 50МГ 100МЛ АБФ	
№ Матеріалу:	11035077	Серія №: MM4511
Виробнича дільниця:	Проміжний продукт ФАРЕВА Унтерах ГмбХ Мондзеештрассе 11 Н/А 4866 Унтерах ам Аттерзее Австрія	Номер ліцензії: 484064



Стоп *Завірено електронним підписом у відповідності до стандартів електронних підписів

Вх. АМ 1249

Віг 07.02.2023

Ав. 1

FAREVA
UNTERACH

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

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

№: 1901231353

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	ЦИСПЛАТИН ЕБВ 50МГ/100МЛ 1ЛІВІ УКР		
Торгова назва:	ЦИСПЛАТИН «ЕБЕВЕ», КОНЦЕНТРАТ ДЛЯ РОЗЧИНУ ДЛЯ ІНФУЗІЇ, 0,5 МГ/МЛ, 100 МЛ (50 МГ) У ФЛАКОНАХ №1		
№ Матеріалу:	44027001	Серія Сандоз:	MS1032

Компоненти:

Назва матеріалу:	ЦИС ДСТ 0,5МГ/МЛ АНС	Серія №:	MM3902
№ Матеріалу:	11038920 Проміжний продукт	Номер ліцензії:	484064
Виробнича дільниця:	ФАРЕВА Унтерах ГмбХ Мондзештрассе 11 Н/А 4866 Унтерах ам Аттерзее Австрія		

Компоненти:

Назва матеріалу:	ЦИСПЛАТИН МРП ХЕРЕЙ	Серія №:	B650215
№ Матеріалу:	11050568 Проміжний продукт		
Виробнича дільниця:	Херей Дойтчленд ГмбХ та Ко ХЕРЕЙСТРАССЕ 12-14 63450 ХАНАУ Німеччина		
Серія виробника:	210220020		

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 відповідність умовам GMP.

Коментарі:

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

Сертифікація серії / Випуск для України



FAREVA

UNTERACH

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

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

№: 1901231353

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	ЦИСПЛАТИН ЕБВ 50МГ/100МЛ 1ЛІВІ УКР
Торгова назва:	ЦИСПЛАТИН «ЕБЕВЕ», КОНЦЕНТРАТ ДЛЯ РОЗЧИНУ ДЛЯ ІНФУЗІЇ, 0,5 МГ/МЛ, 100 МЛ (50 МГ) У ФЛАКОНАХ №1
№ Матеріалу:	44027001
	Серія Сандоз: MS1032

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

Alexander Raninger, Уповноважена особа
17-СІЧ-2023 / 09:24:31 ВКЧ
19-СІЧ-2023 / 12:53:11 ВКЧ



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

ФАРЕВА Унтерах ГмБХ, Мондзеештрассе 11, 4866 Унтерах

Продукт: Цисплатин «ЕБЕВЕ», концентрат для розчину для інфузій, 0,5 мг/мл, 100 мл (50 мг), у флаконах №1
 № Матеріалу: 44027001
 Контрольна серія №: 408665390
 План інспекцій: АТ063784
 Виробник: ФАРЕВА Унтерах ГмБХ

Номер серії: MS1032
 Строк придатності: 17-ЖОВ-2025
 Дата виготовлення: 17-ЖОВ-2022

Показник	Норми	Результати
Опис: - прозорість - колірність - видимі включення - невидимі включення	прозорий, безбарвний розчин не більш мутний, ніж еталон I (Євр. Ф.) не інтенсивніше, ніж у еталона GY5 (Євр.Ф.) без видимих часток ≥ 10 мкм: не більше 6000 часток/флакон ≥ 25 мкм: не більше 600 часток/флакон	відповідає відповідає відповідає відповідає 24 частка/флакон 0 часток/флакон
Об'єм, що витягається:	100,0 мл – 110,0 мл	102,0 мл
pH:	3,2 - 4,0	3,4
Густина:	1,003 - 1,007 г/мл	1,005 г/мл
Ідентифікація (ВЕРХ): - цисплатин	має відповідати стандарту	відповідає
Кількісний вміст: - хлориди - цисплатин (ВЕРХ)	5,18 – 5,74 мг/мл 95,0 % - 105,0 %	5,51 мг/мл 100,4 %
Хроматографічна чистота: - трихлораміноплатин - трансплатин* - цис-діамміно-тетрахлороплатинат (IV) - окремі неідентифіковані - разом неідентифікованих	не більше 0,5 % не більше 1,0 % не більше 0,4% не більше 0,5 % не більше 1,0 %	< 0,10 % < 0,10 % < 0,10 % < 0,10 % < 0,10 %
Стерильність:	стерильно	стерильно
Бактеріальні ендотоксини:	не більше 1,2 МО/мл	< 0,2 МО/мл

Всі результати відповідають специфікації

*Трансплатин є побічним продуктом синтезу при синтезі АФІ Цисплатину. Тому, рівень цього домішку залишається сталим протягом всього строку придатності лікарського засобу. Таким чином, параметр тестується для кожної 10-ї серії або раз на рік. Вказане значення є результатом останнього тесту.



Документ оформлено:	Документ затверджено ВКЯ:	
/Електронний підпис: 18.01.2023 08:11:36 +01'00'/	Hupf Eva Maria	/Електронний підпис: 18.01.2023 08:26:34 +01'00'/

Документ затверджено електронним підписом



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

02.02.2023

№ 3957/23/10

ЦИСПЛАТИН "ЕБЕВЕ"

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**концентрат для розчину для інфузій, 0,5 мг/мл; по 100 мл (50 мг) у флаконі; по 1
 флакону в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/0032/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № MS1032

Кількість ввезеного лікарського засобу 5000

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 31.01.2023 № 0268/1.

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 браншу державного контролю)



(підпис)

Ірина ПАЛАМАР

(ініціали та прізвище)



FAREVA
UNTERACH

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

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

№: 0603230828

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	ЦИСПЛАТИН ЕБВ 50МГ/100МЛ 1ЛІВІ УКР		
Торгова назва:	ЦИСПЛАТИН «ЕБЕВЕ», КОНЦЕНТРАТ ДЛЯ РОЗЧИНУ ДЛЯ ІНФУЗІЇ, 0,5 МГ/МЛ, 100 МЛ (50 МГ) У ФЛАКОНАХ №1		
№ Матеріалу:	44027001	Серія Сандоз:	MU1934

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, повністю та відповідність вимогам GMP.

Коментарі:

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
20-ЛЮТ-2023 / 10:01:51 ВКЧ
06-БЕР-2023 / 07:28:58 ВКЧ

FAREVA
UNTERACH

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

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

№: 0603230828

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	ЦИСПЛАТИН ЕБВ 50МГ/100МЛ 1ЛІВІ УКР	
Торгова назва:	ЦИСПЛАТИН «ЕБЕВЕ», КОНЦЕНТРАТ ДЛЯ РОЗЧИНУ ДЛЯ ІНФУЗІЇ, 0,5 МГ/МЛ, 100 МЛ (50 МГ) У ФЛАКОНАХ №1	
Сила дії/активність:	50 МГ / 100 МЛ	
Лікарська форма:	РОЗЧИН У ФЛАКОНІ	
Тип упаковки:	ФЛАКОН	
Розмір упаковки:	1 ШТ x 100 МЛ	
№ Матеріалу:	44027001	Тип випуску: СЕРТИФІКАЦІЯ СЕРІЇ
№ серії Сандоз:	MU1934	
Дата виробництва:	11-СІЧ-2023	Дата випуску: 20-ЛЮТ-2023
Строк придатності:	11-СІЧ-2026	Кількість: 3511 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: Україна	Номер реєстраційного посвідчення: UA/0032/01/02	

Компоненти:

Назва матеріалу:	ЦИС ДСТ 50МГ 100МЛ АБФ		
№ Матеріалу:	11035077 Проміжний продукт	Серія №:	MS5492
Виробнича дільниця:	ФАРЕВА Унтерах ГмбХ Мондзеештрассе 11 Н/А 4866 Унтерах ам Аттерзее Австрія	Номер ліцензії:	484064

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

ФАРЕВА Унтерах ГмбХ, Мондзесштрассе 11, А-4866 Унтерах

Продукт:	Цисплатин «ЕБЕВЕ», концентрат для розчину для інфузій, 0,5 мг/мл, 100 мл (50 мг), у флаконах №1		
№ Матеріалу:	44027001	Номер серії:	MU1934
Контрольна серія №:	408723961	Строк придатності:	11-СІЧ-2026
План інспекцій:	АТ063784	Дата виготовлення:	11-СІЧ-2023
Виробник:	ФАРЕВА Унтерах ГмбХ		

Тест	Специфікація	Результати
Опис:	прозорий, безбарвний розчин	відповідає
- прозорість	не більш мутний, ніж еталон I (Євр. Ф.)	відповідає
- колірність	не інтенсивніше, ніж у еталона GY5 (Євр.Ф.)	відповідає
- видимі включення	без видимих часток	відповідає
- невидимі включення	≥ 10 мкм: не більше 6000 часток/флакон ≥ 25 мкм: не більше 600 часток/флакон	29 часток/флакон 0 часток/флакон
Об'єм, що витягається:	100,0 мл – 110,0 мл	102,0 мл
pH:	3,2 - 4,0	3,4
Густина:	1,003 - 1,007 г/см ³	1,005 г/см ³
Ідентифікація цисплатину (ВЕРХ):	має відповідати	відповідає
Кількісний вміст хлоридів:	5,18 – 5,74 мг/мл	5,50 мг/мл
Кількісний вміст цисплатину (ВЕРХ):	95,0 % - 105,0 %	99,6 %
Хроматографічна чистота (ВЕРХ):		
- трихлораміноплатин	не більше 0,5 %	< 0,10 %
- трансплатин*	не більше 1,0 %	< 0,10 %
- цис-діамміно-тетрахлороплатинат (IV)	не більше 0,4%	< 0,10 %
- окремі неідентифіковані	не більше 0,5 %	< 0,10 %
- сума неідентифікованих	не більше 1,0 %	< 0,10 %
Стерильність:	стерильно	стерильно
Бактеріальні ендотоксини (LAL):	не більше 0,41 МО/мл	< 0,20 МО/мл

Всі результати відповідають специфікації

*Трансплатин є побічним продуктом синтезу при синтезі АФІ Цисплатину. Тому, рівень цього домішку залишається сталим протягом всього строку придатності лікарського засобу. Таким чином, параметр тестується для кожної 10-ї серії або раз на рік. Вказане значення є результатом останнього тесту.

Документ оформлено:		Документ затверджено ВКЯ:	
Peter Michaela	/Електронний підпис: 21.02.2023 13:37:17 +01'00'/	Hupf Eva Maria	/Електронний підпис: 21.02.2023 13:39:55 +01'00'/

Документ затверджено електронним підписом



**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

№ 13100/23/10

ЦИСПЛАТИН "ЕБЕВЕ"

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**концентрат для розчину для інфузій, 0,5 мг/мл; по 100 мл (50 мг) у флаконі; по 1
флакону в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/0032/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **MU1934**

Кількість ввезеного лікарського засобу 3511

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 № 0853/5.

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)

FAREVA
UNTERACH

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

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

№: 0603230828

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	ЦИСПЛАТИН ЕБВ 50МГ/100МЛ 1ЛІВІ УКР		
Торгова назва:	ЦИСПЛАТИН «ЕБЕВЕ», КОНЦЕНТРАТ ДЛЯ РОЗЧИНУ ДЛЯ ІНФУЗІЇ, 0,5 МГ/МЛ, 100 МЛ (50 МГ) У ФЛАКОНАХ №1		
№ Матеріалу:	44027001	Серія Сандоз:	MU1934

Компоненти:

Назва матеріалу:	ЦИС ДСТ 0,5МГ/МЛ АНС	Серія №:	MS3477
№ Матеріалу:	11038920 Проміжний продукт	Номер ліцензії:	484064
Виробнича дільниця:	ФАРЕВА Унтерах ГмбХ Мондзесштрассе 11 Н/А 4866 Унтерах ам Аттерзее Австрія		

Компоненти:

Назва матеріалу:	ЦИСПЛАТИН МРП ХЕРЕЙ	Серія №:	B657107
№ Матеріалу:	11050568 Активний Фарм. Інгредиент		
Виробнича дільниця:	Херей Дойтчленд ГмбХ та Ко ХЕРЕЙСТРАССЕ 12-14 63450 ХАНАУ Німеччина		
Серія виробника:	221220020		

Компоненти:

Назва матеріалу:	ЦИСПЛАТИН МРП ХЕРЕЙ	Серія №:	B663472
№ Матеріалу:	11050568 Активний Фарм. Інгредиент		
Виробнича дільниця:	Херей Дойтчленд ГмбХ та Ко ХЕРЕЙСТРАССЕ 12-14 63450 ХАНАУ Німеччина		
Серія виробника:	418220020		