



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

24.02.2023

№ 7464/23/10

**ОКСАЛПЛАТИН "ЕБЕВЕ"**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**концентрат для розчину для інфузій, 30 мл (150 мг) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/6314/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **MT0713**

Кількість ввезеного лікарського засобу 1153

Виробник

**ФАРЕВА Унтерах ГмбХ, Австрія**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

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

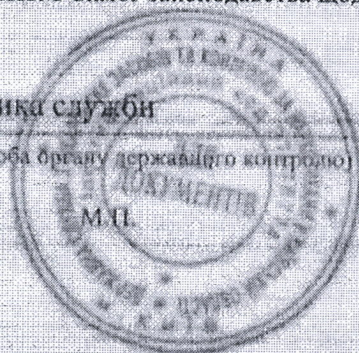
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 24.02.2023 № 0507/2.

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

(підписи та прізвище)

# FAREVA

UNTERACH

formerly owned by Ebawe Pharma Ges.m.b.H, Nfg.KG

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

№: 0702231509

## Сертифікат Відповідності

<b>Назва матеріалу:</b>	ОКСАЛІПЛАТИН ЕБВ 150МГ/30МЛ 1ЛІВІ ЛФ УКР		
<b>Торгова назва продукту:</b>	ОКСАЛІПЛАТИН «ЕБЕВЕ», КОНЦЕНТРАТ ДЛЯ РОЗЧИНУ ДЛЯ ІНФУЗІЙ, 5 МГ/МЛ, 30 МЛ (150 МГ) У ФЛАКОНАХ №1		
<b>Сила дії/активність:</b>	150 МГ / 30 МЛ		
<b>Лікарська форма:</b>	РОЗЧИН У ФЛАКОНІ		
<b>Тип упаковки:</b>	ФЛАКОН		
<b>Розмір упаковки:</b>	1 ШТ x 30 МЛ		
<b>№ Матеріалу:</b>	44073576	<b>Тип випуску:</b>	СЕРТИФІКАЦІЯ СЕРІЇ
<b>№ серії Сандоз:</b>	MT0713		
<b>Дата виробництва:</b>	17-ЖОВ-2022	<b>Дата випуску:</b>	02-ЛЮТ-2023
<b>Термін придатності:</b>	17-ЖОВ-2024	<b>Кількість:</b>	1153 УП
<b>Виробнича дільниця:</b>	ФАРЕВА Унтерах ГмбХ Мондзештрассе 11 Н/А 4866 Унтерах ам Аттерзее Австрія	<b>Номер ліцензії:</b>	484064
<b>Дільниця випуску:</b>	ФАРЕВА Унтерах ГмбХ Мондзештрассе 11 Н/А 4866 Унтерах ам Аттерзее Австрія	<b>Номер ліцензії:</b>	484064
<b>Країна-імпортер:</b>	Україна		
	<b>Номер реєстраційного посвідчення:</b>	UA/6314/02/01	

### Компоненти:

<b>Назва матеріалу:</b>	ОКСАЛІ ДСТ 150МГ 30МЛ АБФ	<b>Серія №:</b>	MM4479
<b>№ Матеріалу:</b>	41002704 Проміжний продукт	<b>Номер ліцензії:</b>	484064
<b>Виробнича дільниця:</b>	ФАРЕВА Унтерах ГмбХ Мондзештрассе 11 Н/А 4866 Унтерах ам Аттерзее Австрія		

# FAREVA

UNTERACH

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

**Оформлено:**

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

№: 0702231509

## Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	ОКСАЛІПЛАТИН ЕБВ 150МГ/30МЛ 1ЛІВІ ЛФ УКР		
Торгова назва продукту:	ОКСАЛІПЛАТИН «ЕБЕВЕ», КОНЦЕНТРАТ ДЛЯ РОЗЧИНУ ДЛЯ ІНФУЗІЙ, 5 МГ/МЛ, 30 МЛ (150 МГ) У ФЛАКОНАХ №1		
№ Матеріалу:	44073576	Серія Сандоз :	MT0713

**Компоненти:**

Назва матеріалу:	ОКСАЛІ ДСТ 5МГ/МЛ АНС	Серія №:	MM3872
№ Матеріалу:	41002700 Проміжний продукт	Номер ліцензії:	484064
Виробнича дільниця:	ФАРЕВА Унтерах ГмбХ Мондзеєштрассе 11 Н/А 4866 Унтерах ам Аттерзее Австрія		

**Компоненти:**

Назва матеріалу:	ОКСАЛІПЛАТИН МРП ХЕРЕЙ 1	Серія №:	B657823
№ Матеріалу:	11050614 Проміжний продукт		
Виробнича дільниця:	Херей Дойтчленд ГмбХ та Ко ХЕРЕЙСТРАССЕ 12-14 63450 ХАНАУ Німеччина		
Серія виробника:	603220040		

**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 з повній відповідності з вимогами GMP місцевих регуляторних органів і специфікаціями, вказаними в Реєстраційному Досьє країни-імпортера. 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.

Сертифікація серії / Серія випущена для України (UA).

# 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

№: 0702231509

## Сертифікат Відповідності

<b>Назва матеріалу:</b>	ОКСАЛІПЛАТИН ЕБВ 150МГ/30МЛ 1ЛІВІ ЛФ УКР		
<b>Торгова назва продукту:</b>	ОКСАЛІПЛАТИН «ЕБЕВЕ», КОНЦЕНТРАТ ДЛЯ РОЗЧИНУ ДЛЯ ІНФУЗІЙ, 5 МГ/МЛ, 30 МЛ (150 МГ) У ФЛАКОНАХ №1		
<b>№ Матеріалу:</b>	44073576	<b>Серія Сандоз :</b>	MT0713

<b>Випуск серії / Сертифікація виконана:</b>	Alexander Raninger, Уповноважена Особа
<b>Випуск серії / Сертифікація Дата/Час:</b>	02-ЛЮТ-2023 / 07:45:07 ВКВ
<b>Дата/Час оформлення сертифікату:</b>	07-ЛЮТ-2023 / 14:09:09 ВКВ

## СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

ФАРЕВА Унтерах ГмбХ, Мондзесштрассе 11, А-4866 Унтерах

Продукт: **ОКСАЛІПЛАТИН «ЕБЕВЕ», концентрат для розчину для інфузій, 5 мг/мл, 30 мл (150 мг) у флаконах №1**

№ Матеріалу: **44073576**      Номер серії: **MT0713**

Контрольна партія №: **408675497**

План інспекцій: **AT066384**      Термін придатності: **17-ЖОВ-2024**

Виробник: **ФАРЕВА Унтерах ГмбХ**      Дата виробництва: **17-ЖОВ-2022**

Показник	Допустимі норми	Результати
Зовнішній вигляд розчину:	прозорий, від безбарвного до світло-жовтого розчин	відповідає
Зовнішній вигляд розчину:		
- прозорість	≤ еталонної суспензії I	відповідає
- кольоровість	≤ Y7	відповідає
- видимі включення	без видимих часток	відповідає
- невидимі включення	≥ 10 мкм: не більше 6000 част./флакон ≥ 25 мкм: не більше 600 част./флакон	5 част./флакон 0 част./флакон
Об'єм, що витягається:	не менше декларованого об'єму	31 мл
pH:	4,5 - 6,5	5,2
Густина:	1,000 – 1,003 г/см <sup>3</sup>	1,001 г/см <sup>3</sup>
Ідентифікація (УФ, ВЕРХ):		
- оксаліплатин	має відповідати стандарту	відповідає
Вміст:		
- кількісне визначення оксаліплатину	95,0 % – 105,0 %	100,5 %
Супровідні домішки:		
- щавлева кислота (домішка А)	≤ 0,30 %	0,12 %
- диаквоциклогексан-1,2-диаминплатина (домішка В)	≤ 0,40 %	0,23 %
- циклогексан-1,2-диамин-етандиато-дигідроксиплатина (домішка С)	≤ 0,20 %	< 0,10 %
- невідомі домішки, окремо	≤ 0,2 %	< 0,10 %
- невідомі домішки, сума	≤ 0,7 %	< 0,10 %
- сума всіх домішок (включаючи А, В, С)	≤ 1,2 %	0,35 %
Стерильність:	стерильно	стерильно
Бактеріальні ендотоксини:	≤ 22,87 МО/мл	< 0,80 МО/мл

Всі результати відповідають специфікації

Документ оформлено:		Документ схвалено ВКЯ	
Peter Michaela	/Електронний підпис/ 03.02.2023 11:52:02 +01'00'	Hupf Eva Maria	/Електронний підпис/ 06.02.2023 11:42:50 +01'00'

Документ завіреним електронним підписом

# 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: 0702231509

## Certificate of Conformity

<b>Material Name:</b>	OXALIPLATIN EBW 150MG/30ML 1LIVI LF UA		
<b>Trade Name:</b>	OXALIPLATIN "EBEWE", CONCENTRATE FOR SOLUTION FOR INFUSION, 5 MG/ML, 30 ML (150 MG) IN VIAL NO1		
<b>Strength/Potency:</b>	150 MG / 30 ML		
<b>Dosage Form:</b>	LIQUID IN VIAL		
<b>Package Type:</b>	VIAL		
<b>Package Size:</b>	1 PC x 30 ML		
<b>Material No.:</b>	44073576	<b>Release Type:</b>	BATCH CERTIFICATION
<b>Sandoz Batch:</b>	MT0713		
<b>Date of Manufacturing:</b>	17-OCT-2022	<b>Release date:</b>	02-FEB-2023
<b>Expiry Date:</b>	17-OCT-2024	<b>Released Quantity:</b>	1153 PC
<b>Manufacturing site:</b>	FAREVA Unterach GmbH Mondseestrasse 11 N/A 4866 Unterach a. Attersee Austria	<b>License number:</b>	484064
<b>Releasing Site :</b>	FAREVA Unterach GmbH Mondseestrasse 11 N/A 4866 Unterach a. Attersee Austria	<b>License number:</b>	484064
<b>Importing country:</b>	Ukraine	<b>Marketing Authorization Number:</b>	UA/6314/02/01

**Components:**

<b>Material Name:</b>	OXALI DST 150MG 30ML ABF		
<b>Material No.:</b>	41002704	<b>Intermediate Product</b>	<b>Batch No.:</b> MM4479
<b>Manufacturing site:</b>	FAREVA Unterach GmbH Mondseestrasse 11 N/A 4866 Unterach a. Attersee Austria	<b>License number:</b>	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: 0702231509

## Certificate of Conformity

<b>Material Name:</b>	OXALIPLATIN EBW 150MG/30ML 1LIVI LF-UA		
<b>Trade Name:</b>	OXALIPLATIN "EBEWE", CONCENTRATE FOR SOLUTION FOR INFUSION, 5 MG/ML, 30 ML (150 MG) IN VIAL NO1		
<b>Material No.:</b>	44073576	<b>Sandoz Batch:</b>	MT0713

### Components:

<b>Material Name:</b>	OXALI DST 5MG/ML ANS			
<b>Material No.:</b>	41002700	Intermediate Product	<b>Batch No.:</b>	MM3872
<b>Manufacturing site:</b>	FAREVA Unterach GmbH Mondseestrasse 11 N/A 4866 Unterach a. Attersee Austria	<b>License number:</b>	484064	

### Components:

<b>Material Name:</b>	OXALIPLATIN HERAEUS 1			
<b>Material No.:</b>	11050614	Active Pharm. Ingredient	<b>Batch No.:</b>	B657823
<b>Manufacturing site:</b>	Heraeus Deutschland GmbH & Co HERAEUSSTRASSE 12-14 63450 HANAU Germany			
<b>Manufacturer batch:</b>	603220040			

### 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.

**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: 0702231509

## Certificate of Conformity

<b>Material Name:</b>	OXALIPLATIN EBW 150MG/30ML 1LIVI LF UA		
<b>Trade Name:</b>	OXALIPLATIN "EBEWE", CONCENTRATE FOR SOLUTION FOR INFUSION, 5 MG/ML, 30 ML (150 MG) IN VIAL NO1		
<b>Material No.:</b>	44073576	<b>Sandoz Batch:</b>	MT0713

Batch Release / Certification performed by:  
Batch Release / Certification Date/Time:  
Certificate Creation Date/Time:

Alexander Raninger, Qualified Person  
02-FEB-2023 / 07:45:07 UTC  
07-FEB-2023 / 14:09:09 UTC



# FAREVA

UNTERACH

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

## QUALITY CERTIFICATE OF ANALYSIS

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

Product: Oxaliplatin "EBEWE", concentrate for solution for infusion, 5 mg/ml,  
30 ml (150 mg) In vials №1

Material No: 44073576 Batch No: MT0713

Inspection Lot No: 408675497 Release Date:

Inspection Plan: AT066384 Expiry Date: 17-OCT-2024

Manufacturer: FAREVA Unterach GmbH Manufacturing Date: 17-OCT-2022

Test	Specification	Result
Appearance:	clear, colourless to light yellow solution	complies
Appearance of the solution:		
- clarity	≤ reference solution I	complies
- colour	≤ Y7	complies
- visible particles	practically free from particles	complies
- sub-visible particles	≥ 10 µm: not more than 6000 part./cont. ≥ 25 µm: not more than 600 part./cont.	5 part./cont. 0 part./cont.
Extractable volume:	not less than the nominal volume	31 ml
pH:	4.5 – 6.5	5.2
Density:	1.000 – 1.003 g/cm <sup>3</sup>	1.001 g/cm <sup>3</sup>
Identity (UV, HPLC):		
- oxaliplatin	must comply to reference	complies
Content:		
- assay oxaliplatin	95.0 % - 105.0 %	100.5 %
Purity:		
- oxalic acid (impurity A)	≤ 0.30 %	0.12 %
- diaquacyclo-hexane-1,2-diamine-platinum (impurity B)	≤ 0.40 %	0.23 %
- cyclohexan-1,2-diamin-ethandiato-dihydroxy-platin (impurity C)	≤ 0.20 %	< 0.10 %
- unknown impurities, single	≤ 0.2 %	< 0.10 %
- unknown impurities, sum	≤ 0.7 %	< 0.10 %
- sum of all impurities (including A, B, C)	≤ 1.2 %	0.35 %
Sterility test:	sterile	sterile
Bacterial-endotoxins:	≤ 22.87 IU/mg	< 0.80 IU/mg
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: 2023.02.03 11:52:02 +01'00'</small>	Hupf Eva Maria <small>Digitally signed by Hupf Eva Maria Reason: I have reviewed this document Date: 2023.02.06 11:42:50 +01'00'</small>

This document was signed electronically.





**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 введеного в Україну лікарського засобу**

31.03.2023

№ 13098/23/10

**ОКСАЛІЦЛАТИН "ЕБЕВЕ"**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**концентрат для розчину для інфузій, 5 мг/мл по 30 мл (150 мг) у флаконі; по 1 флакону  
в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/6314/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № MU5370

Кількість введеного лікарського засобу 1562

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 № 0853/3.

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)



М.П.

(підпис)

Ірина ПАЛАМАР

(ініціали та прізвище)

# FAREVA

UNTERACH

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

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

№: 0603230830

## Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	ОКСАЛІПЛАТИН ЕБВ 150МГ/30МЛ 1ЛІВІ ЛФ УКР		
Торгова назва продукту:	ОКСАЛІПЛАТИН «ЕБЕВЕ», КОНЦЕНТРАТ ДЛЯ РОЗЧИНУ ДЛЯ ІНФУЗІЙ, 5 МГ/МЛ, 30 МЛ (150 МГ) У ФЛАКОНАХ №1		
Сила дії/активність:	150 МГ / 30 МЛ		
Лікарська форма:	РОЗЧИН У ФЛАКОНІ		
Тип упаковки:	ФЛАКОН		
Розмір упаковки:	1 ШТ x 30 МЛ		
№ Матеріалу:	44073576	Тип випуску:	СЕРТИФІКАЦІЯ СЕРІЇ
№ серії Сандоз:	MU5370		
Дата виробництва:	16-СІЧ-2023	Дата випуску:	24-ЛЮТ-2023
Термін придатності:	16-СІЧ-2025	Кількість:	1562 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/6314/02/01		

### Компоненти:

Назва матеріалу:	ОКСАЛІ ДСТ 150МГ 30МЛ АБФ	Серія №:	MS6794
№ Матеріалу:	41002704 Проміжний продукт	Номер ліцензії:	484064
Виробнича дільниця:	ФАРЕВА Унтерах ГмбХ Мондзеештрассе 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  
Мондзеештрассе 11  
А-4866 Унтерах ам Аттерзее  
Австрія  
Тел.: +43 7665 8123 - 0  
Ліцензія на виробництво:  
484064

№: 0603230830

## Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	ОКСАЛІПЛАТИН ЕБВ 150МГ/30МЛ 1ЛІВІ ЛФ УКР		
Торгова назва продукту:	ОКСАЛІПЛАТИН «ЕБЕВЕ», КОНЦЕНТРАТ ДЛЯ РОЗЧИНУ ДЛЯ ІНФУЗІЙ, 5 МГ/МЛ, 30 МЛ (150 МГ) У ФЛАКОНАХ №1		
№ Матеріалу:	44073576	Серія Сандоз:	MU5370

### Компоненти:

Назва матеріалу:	ОКСАЛІ ДСТ 5МГ/МЛ АНС	Серія №:	MS6724
№ Матеріалу:	41002700 Проміжний продукт	Номер ліцензії:	484064
Виробнича дільниця:	ФАРЕВА Унтерах ГмбХ Мондзеештрассе 11 Н/А 4866 Унтерах ам Аттерзее Австрія		

### Компоненти:

Назва матеріалу:	ОКСАЛІПЛАТИН ХЕРЕЙ 1	Серія №:	B664870
№ Матеріалу:	11050614 Активний Фарм. Інгредієнт		
Виробнича дільниця:	Херей Дойтчленд ГмбХ та Ко ХЕРЕЙСТРАССЕ 12-14 63450 ХАНАУ Німеччина		
Серія виробника:	160210040		

### Компоненти:

Назва матеріалу:	ОКСАЛІПЛАТИН ХЕРЕЙ 1	Серія №:	B664853
№ Матеріалу:	11050614 Активний Фарм. Інгредієнт		
Виробнича дільниця:	Херей Дойтчленд ГмбХ та Ко ХЕРЕЙСТРАССЕ 12-14 63450 ХАНАУ Німеччина		
Серія виробника:	604220040		

# FAREVA

UNTERACH  
(formerly owned by Ebawa Pharma Ges.m.b.H. Nlg.KG)

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

№: 0603230830

## Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	ОКСАЛІПЛАТИН ЕБВ 150МГ/30МЛ 1ЛІВІ ЛФ УКР		
Торгова назва продукту:	ОКСАЛІПЛАТИН «ЕБЕВЕ», КОНЦЕНТРАТ ДЛЯ РОЗЧИНУ ДЛЯ ІНФУЗІЙ, 5 МГ/МЛ, 30 МЛ (150 МГ) У ФЛАКОНАХ №1		
№ Матеріалу:	44073576	Серія Сандоз:	MU5370

### 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:

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

Сертифікація серії / Випуск для України.

Випуск серії / Сертифікація виконана:	Alexander Raninger, Уповноважена Особа
Випуск серії / Сертифікація Дата/Час:	24-ЛЮТ-2023 / 10:35:38 ВКЧ
Дата/Час оформлення сертифікату:	06-БЕР-2023 / 07:30:21 ВКЧ

## СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

ФАРЕВА Унтерах ГмбХ, Мондзесштрассе 11, А-4866 Унтерах

Продукт:	Оксаліплатин «ЕБЕВЕ», концентрат для розчину для інфузій, 5 мг/мл, 30 мл (150 мг) у флаконах №1		
№ Матеріалу:	44073576	Номер серії:	МУ5370
Контрольна партія №:	408727894		
План інспекцій:	АТ066384	Термін придатності:	16-СІЧ-2025
Виробник:	ФАРЕВА Унтерах ГмбХ	Дата виробництва:	16-СІЧ-2023

Тест	Специфікація	Результати
Зовнішній вигляд розчину:	прозорий, від безбарвного до світло-жовтого розчин	відповідає
Зовнішній вигляд розчину:		
- прозорість	≤ еталонної суспензії I	відповідає
- кольоровість	≤ Y7	відповідає
- видимі включення	без видимих часток	відповідає
- невидимі включення	≥ 10 мкм: не більше 6000 част./флакон ≥ 25 мкм: не більше 600 част./флакон	9 част./флакон 0 част./флакон
Об'єм, що витягається:	не менше декларованого об'єму	31 мл
pH:	4,5 - 6,5	5,6
Густина:	1,000 – 1,003 г/см <sup>3</sup>	1,001 г/см <sup>3</sup>
Ідентифікація (УФ, ВЕРХ):		
- оксаліплатин	має відповідати стандарту	відповідає
Вміст:		
- кількісне визначення оксаліплатину	95,0 % – 105,0 %	99,9 %
Чистота:		
- щавлева кислота (домішка А)	≤ 0,30 %	0,12 %
- диаквоциклогексан-1,2-діаминплатина (домішка В)	≤ 0,40 %	0,19 %
- циклогексан-1,2-діамин-етандиато-дигідроксиплатина (домішка С)	≤ 0,20 %	< 0,10%
- невідомі домішки, окремо	≤ 0,2 %	< 0,10 %
- невідомі домішки, сума	≤ 0,7 %	< 0,10 %
- сума всіх домішок (включаючи А, В, С)	≤ 1,2 %	0,31 %
Стерильність:	стерильно	стерильно
Бактеріальні ендотоксини:	≤ 22,87 МО/мл	< 0,80 МО/мл
Всі результати відповідають специфікації		

Документ оформлено:		Документ схвалено ВКЯ	
Peter Michaela	/Електронний підпис/ 27.02.2023 11:39:35 +01'00'	Hupf Eva Maria	/Електронний підпис/ 27.02.2023 11:40:16 +01'00'

Документ завіреним електронним підписом

Ref: 0603230830

## Certificate of Conformity

<b>Material Name:</b>	OXALIPLATIN EBW 150MG/30ML 1LIVI LF UA		
<b>Trade Name:</b>	OXALIPLATIN "EBEWE", CONCENTRATE FOR SOLUTION FOR INFUSION, 5 MG/ML, 30 ML (150 MG) IN VIAL NO1		
<b>Strength/Potency:</b>	150 MG / 30 ML		
<b>Dosage Form:</b>	LIQUID IN VIAL		
<b>Package Type:</b>	VIAL		
<b>Package Size:</b>	1 PC x 30 ML		
<b>Material No.:</b>	44073576	<b>Release Type:</b>	BATCH CERTIFICATION
<b>Sandoz Batch:</b>	MU5370	<b>Release date:</b>	24-FEB-2023
<b>Date of Manufacturing:</b>	16-JAN-2023	<b>Released Quantity:</b>	1562 PC
<b>Expiry Date:</b>	16-JAN-2025	<b>License number:</b>	484064
<b>Manufacturing site:</b>	FAREVA Unterach GmbH Mondseestrasse 11 N/A 4866 Unterach a. Attersee Austria		
<b>Releasing Site :</b>	FAREVA Unterach GmbH Mondseestrasse 11 N/A 4866 Unterach a. Attersee Austria		
<b>License number:</b>	484064		
<b>Importing country:</b>	Ukraine		
<b>Marketing Authorization Number:</b>	UA/6314/02/01		

**Components:**

<b>Material Name:</b>	OXALI DST 150MG 30ML ABF		
<b>Material No.:</b>	41002704	<b>Intermediate Product</b>	<b>Batch No.:</b> MS6794
<b>Manufacturing site:</b>	FAREVA Unterach GmbH Mondseestrasse 11 N/A 4866 Unterach a. Attersee Austria		
<b>License number:</b>	484064		



Ref: 0603230830

## Certificate of Conformity

<b>Material Name:</b>	OXALIPLATIN EBW 150MG/30ML 1LIVI LF UA		
<b>Trade Name:</b>	OXALIPLATIN "EBEWE", CONCENTRATE FOR SOLUTION FOR INFUSION, 5 MG/ML, 30 ML (150 MG) IN VIAL NO1		
<b>Material No.:</b>	44073576	<b>Sandoz Batch:</b>	MU5370

**Components:**

<b>Material Name:</b>	OXALI DST 5MG/ML ANS	<b>Batch No.:</b>	MS6724
<b>Material No.:</b>	41002700 Intermediate Product	<b>License number:</b>	484064
<b>Manufacturing site:</b>	FAREVA Unterach GmbH Mondseestrasse 11 N/A 4866 Unterach a. Attersee Austria		

**Components:**

<b>Material Name:</b>	OXALIPLATIN HERAEUS 1	<b>Batch No.:</b>	B664870
<b>Material No.:</b>	11050614 Active Pharm. Ingredient		
<b>Manufacturing site:</b>	Heraeus Deutschland GmbH & Co HERAEUSSTRASSE 12-14 63450 HANAU Germany		
<b>Manufacturer batch:</b>	160210040		

**Components:**

<b>Material Name:</b>	OXALIPLATIN HERAEUS 1	<b>Batch No.:</b>	B664853
<b>Material No.:</b>	11050614 Active Pharm. Ingredient		
<b>Manufacturing site:</b>	Heraeus Deutschland GmbH & Co HERAEUSSTRASSE 12-14 63450 HANAU Germany		
<b>Manufacturer batch:</b>	604220040		

Ref: 0603230830

## Certificate of Conformity

<b>Material Name:</b>	OXALIPLATIN EBW 150MG/30ML 1LIVI LF UA		
<b>Trade Name:</b>	OXALIPLATIN "EBEWE", CONCENTRATE FOR SOLUTION FOR INFUSION, 5 MG/ML, 30 ML (150 MG) IN VIAL NO1		
<b>Material No.:</b>	44073576	<b>Sandoz Batch:</b>	MU5370

### 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.

<b>Batch Release / Certification performed by:</b>	Alexander Raninger, Qualified Person
<b>Batch Release / Certification Date/Time:</b>	24-FEB-2023 / 10:35:38 UTC
<b>Certificate Creation Date/Time:</b>	06-MAR-2023 / 07:30:21 UTC

## QUALITY CERTIFICATE OF ANALYSIS

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

Product: Oxaliplatin "EBEWE", concentrate for solution for infusion, 5 mg/ml,  
30 ml (150 mg) in vials №1  
Material No: 44073576 Batch No: MU5370  
Inspection Lot No: 408727894  
Inspection Plan: AT066384 Expiry Date: 16-JAN-2025  
Manufacturer: FAREVA Unterach GmbH Manufacturing Date: 16-JAN-2023

Test	Specification	Result
Appearance:	clear, colourless to light yellow solution	complies
Appearance of the solution:		
- clarity	≤ reference solution I	complies
- colour	≤ Y7	complies
- visible particles	practically free from particles	complies
- sub-visible particles	≥ 10 µm: not more than 6000 part./cont. ≥ 25 µm: not more than 600 part./cont.	9 part./cont. 0 part./cont.
Extractable volume:	not less than the nominal volume	31 ml
pH:	4.5 – 6.5	5.6
Density:	1.000 – 1.003 g/cm <sup>3</sup>	1.001 g/cm <sup>3</sup>
Identity (UV, HPLC):		
- oxaliplatin	must comply to reference	complies
Content:		
- assay oxaliplatin	95.0 % - 105.0 %	99.9 %
Purity:		
- oxalic acid (impurity A)	≤ 0.30 %	0.12 %
- diaquacyclo-hexane-1,2-diamine-platinum (impurity B)	≤ 0.40 %	0.19 %
- cyclohexan-1,2-diamin-ethandiato-dihydroxy-platin (impurity C)	≤ 0.20 %	< 0.10 %
- unknown impurities, single	≤ 0.2 %	< 0.10 %
- unknown impurities, sum	≤ 0.7 %	< 0.10 %
- sum of all impurities (including A, B, C)	≤ 1.2 %	0.31 %
Sterility test:	sterile	sterile
Bacterial-endotoxins:	≤ 22.87 IU/mg	< 0.80 IU/mg

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: 2023.02.27 11:39:35 +01'00'	Hupf Eva Maria	Digitally signed by Hupf Eva Maria Reason: I have reviewed this document Date: 2023.02.27 11:40:16 +01'00'

This document was signed electronically.