



**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

04.08.2023

№ 37683/23/10

ВІНОРЕЛЬБІН "ЕБЕВЕ"

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

концентрат для розчину для інфузій, 10 мг/мл, по 5 мл (50 мг) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4020/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **ND0677**

Кількість ввезеного лікарського засобу 1600

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 03.08.2023 № 2377/2.

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

Заступник начальника Служби
(посадова особа органу державного контролю)




(підпис)

Ірина ПАЛАМАР

(ініціали та прізвище)



FAREVA

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

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

ФАРЕВА Унтерах ГмбХ, Мондзесштрассе 11, 4866 Унтерах

Продукт: **Вінорельбін «ЕБЕВЕ», концентрат для розчину для інфузій, 10 мг/мл, 5 мл (50 мг) у флаконах №1**

№ Матеріалу: **44026976** Номер серії: **ND0677**

Контрольна партія №: **408804010** Дата затвердження КЯ: **30-ЧЕР-2023**

План інспекцій: **АТ066372** Термін придатності: **25-KBI-2026**

Виробник: **ФАРЕВА Унтерах ГмбХ** Дата виробництва: **25-KBI-2023**

Показник	Допустимі норми	Результати
Опис:	прозорий, прозорий розчин від безколірного до світло жовтого кольору	відповідає
- видимі частинки	не містить частинок	відповідає
- прозорість	не більше, ніж референтний розчин I	відповідає
- колір	не більше Y5	відповідає
Об'єм, що екстрагується:	5,00 мл – 5,50 мл	5,20 мл
Невидимі частки:	≥ 10 мкм; не більше 6000 ≥ 25 мкм; не більше 600	2 0
pH:	3,0 – 4,0	3,6
Ідентичність вінорельбін тартрату (ТШХ, ВЕРХ):	відповідає референтному стандарту	відповідає
Вміст вінорельбін тартрату (ВЕРХ):	95,0 % – 105,0 % (13,16 – 14,54 мг/мл)	100,5 % (13,92 мг/мл)
Хроматографічна чистота (ВЕРХ):		
- 4-деацетилвінорельбін	не більше 0,5 %	< 0,10 %
- 3,6-епоксिवінорельбін	не більше 0,5 %	0,13 %
- нор-5-леурозин	не більше 0,5 %	< 0,10 %
- метилвінорельбін	не більше 0,5 %	< 0,10 %
- окремі невідомі домішки	не більше 0,5 %	< 0,10 %
- всього неведомих домішок	не більше 1,0 %	< 0,10 %
- всього домішок	не більше 2,0 %	0,29 %
Стерильність:	стерильний	стерильний
Бактеріальні ендотоксини (ЛАЛ):	не більше 2,50 МО/мл	< 2,50 МО/мл

Всі результати відповідають специфікації

Документ оформлено:		Документ затверджено ВКЯ:	
Hupf Eva Maria	/Електронний підпис/ 03.07.2023 11:39:56 +02'00'	Koeppe Kerstin	/Електронний підпис/ 03.07.2023 12:01:36 +02'00'

Документ затверджено електронним підписом



Сторінка 1 з 1

Fedochenko
Tetiana

Digitally signed by Fedochenko Tetiana
DN: cn=Fedochenko Tetiana, o=Optima-Pharm, ou=People, email=fedochenko@optima-pharm.com, c=UA
Reason: Sendoc Ukraine QP on import
Date: 2023.07.19 10:51:27 +03'00'

Вх № 2247 от 03.07.23

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

№: 0307231227

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	ВІНОРЕЛЬБІН ЕБВ 50МГ/5МЛ 1ЛІВІ УКР		
Торгова назва продукту:	ВІНОРЕЛЬБІН «ЕБЕВЕ», КОНЦЕНТРАТ ДЛЯ РОЗЧИНУ ДЛЯ ІНФУЗІЙ, 10 МГ/МЛ, 5 МЛ (50 МГ) У ФЛАКОНАХ №1		
Сила дії/активність:	50 МГ / 5 МЛ		
Лікарська форма:	РОЗЧИН У ФЛАКОНІ		
Тип упаковки:	ФЛАКОН		
Розмір упаковки:	1 ШТ x 5 МЛ		
№ Матеріалу:	44026976	Тип випуску: СЕРТИФІКАЦІЯ СЕРІЇ	
№ серії Сандоз:	ND0677		
Дата виробництва:	25-KBI-2023	Дата випуску:	30-ЧЕР-2023
Строк придатності:	25-KBI-2026	Кількість:	1600 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:	Номер реєстраційного посвідчення:		
Україна	UA/4020/01/01		

Компоненти:

Назва матеріалу:	ВІНО ДСТ 500МГ 5МЛ АБФ		
№ Матеріалу:	11035845 Проміжний продукт	Серія №:	NA0064
Виробнича дільниця:	ФАРЕВА Унтерах ГмбХ Мондзеєштрассе 11 Н/А 4866 Унтерах ам Аттерзее Австрія	Номер ліцензії:	484064



Створено електронним підписом у відповідності до стандартів електронних підписів

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

№: 0307231227

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	ВІНОРЕЛЬБІН ЕБВ 50МГ/5МЛ 1ЛІВІ УКР		
Торгова назва:	ВІНОРЕЛЬБІН «ЕБЕВЕ», КОНЦЕНТРАТ ДЛЯ РОЗЧИНУ ДЛЯ ІНФУЗІЙ, 10 МГ/МЛ, 5 МЛ (50 МГ) У ФЛАКОНАХ №1		
№ Матеріалу:	44026976	№ серії Сандоз:	ND0677

Компоненти:

Назва матеріалу:	ВІНО ДСТ СПД 10МГ/МЛ АНС	Серія №:	MX9835
№ Матеріалу:	11038246	Проміжний продукт	
Виробнича дільниця:	ФАРЕВА Унтерах ГмбХ Мондзеєштрассе 11 Н/А 4866 Унтерах ам Аттерзее Австрія	Номер ліцензії:	484064

Компоненти:

Назва матеріалу:	ВІНОРЕЛЬБІН ТАРТРАТ Н МІНА ПВ А ЕЙ	Серія №:	B670233
№ Матеріалу:	11050589	Активний фарм. Інгредиент	
Виробнича дільниця:	МІНАКЕМ ХАЙ ПОТЕНТ СА РУ ФОНД ЖАН ПАКЮЕС 8 1435 МОН-СЕН-ГІБЕРТ Бельгія		
Виробнича серія:	2203600080		

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.

Коментарі до сертифікату:

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

Сертифікація серії / Випуск для України



Здійнято електронним підписом у відповідності до стандартів електронних підписів

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

№:0307231227

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	ВІНОРЕЛЬБІН ЕБВ 50МГ/5МЛ 1ЛІВІ УКР		
Торгова назва:	ВІНОРЕЛЬБІН «ЕБЕВЕ», КОНЦЕНТРАТ ДЛЯ РОЗЧИНУ ДЛЯ ІНФУЗІЙ, 10 МГ/МЛ, 5 МЛ (50 МГ) У ФЛАКОНАХ №1		
№ Матеріалу:	44026976	№ серії Сандоз:	ND0677

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

Gilles Spoden, Уповноважена особа
30-ЧЕР-2023 / 08:25:10 ВКЧ
03-ЛИП-2023 / 10:27:01 ВКЧ

