



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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

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

11.09.2023

№ 43978/23/10

ДОЦЕТАКСЕЛ "ЕБЕВЕ"

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**концентрат для розчину для інфузій, 10 мг/мл по 2 мл (20 мг) у флаконі; по 1 флакону в
коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/11091/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № NC0131

Кількість ввезеного лікарського засобу 4000

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 08.09.2023 № 2777/1.

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, Мондзеєштрассе 11, А-4866 Унтерах

Продукт: Доцетаксел «ЕБЕВЕ», концентрат для розчину для інфузій, 10 мг/мл, 2 мл (20 мг), у флаконі №1

№ Матеріалу: 44032334 Номер серії: NC0131

Контрольна партія №: 408793006 Дата затвердження КЯ: 17-ЛИП-2023

План інспекцій: АТ063957 Термін придатності: 02-ТРА-2025

Виробник: ФАРЕВА Унтерах ГмбХ Дата виробництва: 02-ТРА-2023

Показник	Допустимі норми	Результати
Зовнішній вигляд:	прозорий, безбарвний або світло-жовтий розчин	відповідає
- прозорість	не більша, ніж у розчину порівняння I	відповідає
- кольоровість	не більша, ніж у розчину порівняння Y5 без видимих часток	відповідає
- видимі частки	≥ 10 мкм: не більше 6000 часток/флакон	0 часток/флакон
- невидимі частки	≥ 25 мкм: не більше 600 часток/флакон	0 часток/флакон
Об'єм, що витягається:	не менше номінального об'єму	2,08 мл
pH:	3,0 - 4,5	3,4
Густина:	1,014 – 1,027 г/см ³	1,022 г/см ³
Вміст етанолу:	90,0 % - 110,0 %	99,3 %
Ідентифікація (ТШХ, ВЕРХ):		
- доцетаксел	має відповідати стандарту	відповідає
Кількісний вміст (ВЕРХ):		
- доцетаксел	95,0 % - 105,0 % (9,50 – 10,50 мг/мл)	102,1 % (10,21 мг/мл)
Хроматографічна чистота:		
- 7-епі-доцетаксел	≤ 0,3 %	0,10 %
- 10-оксодоцетаксел	≤ 0,3 %	< 0,10 %
- невідомі домішки, окремо	≤ 0,2 %	< 0,10 %
- домішки, сума	≤ 1,0 %	0,20 %
Стерильність:	має бути стерильним	стерильний
Бактеріальні ендотоксини:	не більше 10,0 МО/мл	< 5,0 МО/мл

Всі результати відповідають специфікації

Документ оформлено:		Документ затверджено ВКЯ:	
Peter Michaela	/Електронний підпис/ 11.08.2023 09:33:05 +02'00'	Коеппе Kerstin	/Електронний підпис/ 11.08.2023 10:35:37 +02'00'

Документ затверджено електронним підписом

Сторінка 1 з 1



Fedochenko
Tetiana

Digitally signed by Fedochenko Tetiana
DN: dc=com, dc=novartis, ou=people,
ou=GX, serialNumber=2118818,
cn=Fedochenko Tetiana
Reason: Signed Using CP on import
Date: 2023.08.29 12:57:13 +0300

Хм, 1889 ст 13.08.23р.

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

№: 1608231415

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	ДОЦЕТАКСЕЛ ЕБВ 10МГ/МЛ 2МЛ 1ЛІВІ УКР		
Торгова назва продукту:	ДОЦЕТАКСЕЛ «ЕБЕВЕ», КОНЦЕНТРАТ ДЛЯ РОЗЧИНУ ДЛЯ ІНФУЗІЙ, 10МГ/МЛ, 2 МЛ (20 МГ) У ФЛАКОНАХ №1		
Сила дії/активність:	20 МГ / 2 МЛ		
Лікарська форма:	РОЗЧИН У ФЛАКОНІ		
Тип упаковки:	ФЛАКОН		
Розмір упаковки:	1 ШТ x 2 МЛ		
№ Матеріалу:	44032334	Тип випуску:	СЕРТИФІКАЦІЯ СЕРІЇ
№ серії Сандоз:	NC0131	Дата випуску:	16-СЕР-2023
Дата виробництва:	02-ТРА-2023	Кількість:	4000 УП
Термін придатності:	02-ТРА-2025	Номер ліцензії:	484064
Виробнича дільниця:	ФАРЕВА Унтерах ГмбХ Мондзеєштрассе 11 Н/А 4866 Унтерах ам Аттерзее Австрія		
Дільниця випуску:	ФАРЕВА Унтерах ГмбХ Мондзеєштрассе 11 Н/А 4866 Унтерах ам Аттерзее Австрія		
Країна-імпортер:	Україна		
	Номер реєстраційного посвідчення: UA/11091/01/01		

Компоненти:

Назва матеріалу:	ДОЦЕ С ДСТ 20МГ 2МЛ АБФ		Серія №:	NA3909
№ Матеріалу:	11036026	Проміжний продукт	Номер ліцензії:	484064
Виробнича дільниця:	ФАРЕВА Унтерах ГмбХ Мондзеєштрассе 11 Н/А 4866 Унтерах ам Аттерзее Австрія			

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

№: 1608231415

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	ДОЦЕТАКСЕЛ ЕБВ 10МГ/МЛ 2МЛ 1ЛІВІ УКР		
Торгова назва продукту:	ДОЦЕТАКСЕЛ «ЕБЕВЕ», КОНЦЕНТРАТ ДЛЯ РОЗЧИНУ ДЛЯ ІНФУЗІЙ, 10МГ/МЛ, 2 МЛ (20 МГ) У ФЛАКОНАХ №1		
№ Матеріалу:	44032334	Серія Сандоз:	NC0131

Компоненти:

Назва матеріалу:	ДОЦЕ К ДСТ 10МГ/МЛ АНС	Серія №:	NA3387
№ Матеріалу:	11038253 Проміжний продукт	Номер ліцензії:	484064
Виробнича дільниця:	ФАРЕВА Унтерах ГмбХ Мондзеештрассе 11 Н/А 4866 Унтерах ам Аттерзее Австрія		

Компоненти:

Назва матеріалу:	ДОКЕТАКСЕЛ АХДР Н СІКО ПВ С ЕУ	Серія №:	B673793
№ Матеріалу:	11050722 Активний Фарм. Інгредієнт		
Виробнича дільниця:	Сікор де Мехіко С.А. де С.В. Лерма Де Вільяда Вул. СанРафаель 35 52000 Індустріальний парк Лерма Мексика		
Серія виробника:	4036000722S		

Компоненти:

Назва матеріалу:	ДОКЕТАКСЕЛ АХДР Н СІКО ПВ С ЕУ	Серія №:	B680230
№ Матеріалу:	11050722 Активний Фарм. Інгредієнт		
Виробнича дільниця:	Сікор де Мехіко С.А. де С.В. Лерма Де Вільяда Вул. СанРафаель 35 52000 Індустріальний парк Лерма Мексика		
Серія виробника:	4036000123S		



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

№: 1608231415

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	ДОЦЕТАКСЕЛ ЕБВ 10МГ/МЛ 2МЛ 1ЛІВІ УКР		
Торгова назва продукту:	ДОЦЕТАКСЕЛ «ЕБЕВЕ», КОНЦЕНТРАТ ДЛЯ РОЗЧИНУ ДЛЯ ІНФУЗІЙ, 10МГ/МЛ, 2 МЛ (20 МГ) У ФЛАКОНАХ №1		
№ Матеріалу:	44032334	Серія Сандоз:	NC0131

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 Дос'є 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.

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

Gunther Berliz, Уповноважена особа
16-SEP-2023 / 12:15:01 ВКЧ
16-SEP-2023 / 12:15:02 ВКЧ

