



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

06.11.2023

№ 54160/23/10

**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 № **100633**

Кількість ввезеного лікарського засобу 3000

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 03.11.2023 № 3494/1.

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)

Віталій БОНДАРЕНКО

(ініціали та прізвище)



13

# 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

## Сертифікат Відповідності

<b>Назва матеріалу:</b>	КАРБОПЛАТИН ЕБВ 150МГ/15МЛ 1ЛІВІ В1 УА		
<b>Торгова назва продукту:</b>	КАРБОПЛАТИН «ЕБЕВЕ», КОНЦЕНТРАТ ДЛЯ РОЗЧИНУ ДЛЯ ІНФУЗІЙ, 10МГ/МЛ, 15МЛ (150МГ) У ФЛАКОНАХ №1		
<b>Сила дії/активність:</b>	150 МГ/ 15 МЛ		
<b>Лікарська форма:</b>	РОЗЧИН У ФЛАКОНІ		
<b>Тип упаковки:</b>	ФЛАКОН		
<b>Розмір упаковки:</b>	1 ШТ x 15 МЛ		
<b>№ Матеріалу:</b>	44076173	<b>Тип випуску:</b>	ВИПУСК З ЯКОСТІ
<b>№ серії Сандоз:</b>	100633	<b>Дата випуску:</b>	13-ВЕР-2023
<b>Дата виробництва:</b>	27-ЧЕР-2023	<b>Кількість:</b>	3000 УП
<b>Строк придатності:</b>	27-ГРУ-2024	<b>Номер ліцензії:</b>	484064
<b>Виробнича дільниця:</b>	ФАРЕВА Унтерах ГмбХ Мондзеештрассе 11 А-4866 Унтерах ам Аттерзее Австрія		
<b>Країна-імпортер:</b>	Україна		
	<b>Номер реєстраційного посвідчення:</b> UA/4960/01/01		

### Компоненти:

<b>Назва матеріалу:</b>	КАРБО ДСТ Ф1 150МГ 15МЛ АБФ		<b>Серія №:</b>	ND1660
<b>№ Матеріалу:</b>	11035648	Проміжний продукт	<b>Номер ліцензії:</b>	484064
<b>Виробнича дільниця:</b>	ФАРЕВА Унтерах ГмбХ Мондзеештрассе 11 А-4866 Унтерах ам Аттерзее Австрія			

### Компоненти:

<b>Назва матеріалу:</b>	КАРБО ДСТ Ф1 10МГ/МЛ АНС		<b>Серія №:</b>	ND1123
<b>№ Матеріалу:</b>	11038919	Проміжний продукт	<b>Номер ліцензії:</b>	484064
<b>Виробнича дільниця:</b>	ФАРЕВА Унтерах ГмбХ Мондзеештрассе 11 А-4866 Унтерах ам Аттерзее Австрія			



\*Завірено електронним підписом у відповідності до стандартів підписів

Вх АН №3025  
08.17.23

# 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

## Сертифікат Відповідності

<b>Назва матеріалу:</b>	КАРБОПЛАТИН ЕБВ 150МГ/15МЛ 1ЛІВІ В1 УА		
<b>Торгова назва продукту:</b>	КАРБОПЛАТИН «ЕБЕВЕ», КОНЦЕНТРАТ ДЛЯ РОЗЧИНУ ДЛЯ ІНФУЗІЙ, 10МГ/МЛ, 15МЛ (150МГ) У ФЛАКОНАХ №1		
<b>№ Матеріалу:</b>	44076173	<b>Серія Сандоз:</b>	100633

**Компоненти:**

<b>Назва матеріалу:</b>	КАРБОПЛАТИН ХЕРЕЙ	<b>Серія №:</b>	B682855
<b>№ Матеріалу:</b>	11050340 Активний Фарм. Інгредиєнт	<b>Серія виробника:</b>	564220010
<b>Виробнича дільниця:</b>	Херей Дойтчленд ГмбХ та Ко Херейштрассе 12-14 63450 Ханау Німеччина	<b>Серія №:</b>	B682856
		<b>Серія виробника:</b>	566220010

**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 точність, повність та відповідність вимогам GMP. Всі виявлені відхилення (якщо застосовно) були оцінені і не мали жодного негативного впливу на якість, безпеку та ефективність на серію продукту.

**Коментарі до Сертифікату:**

не застосовно

Peter /електронний підпис  
Michaela Дата: 2023.09.20 07:26:08 +02'00' /

Alexander /електронний підпис  
Raninger Дата: 2023.09.21 11:19:39 +02'00' /

Документ створено

Уповноважена Особа



# FAREVA

UNTERACH

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

## СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

ФАРЕВА Унтерах ГмбХ, Мондзеештрассе 11, А-4866 Унтерах

Продукт: Карбоплатин «ЕБЕВЕ», концентрат для розчину для інфузій, 10 мг/мл, 15 мл (150 мг), у флаконі №1

№ матеріалу: 44076173      Номер серії: 100633

Контрольна серія №: 170000001783      Дата затверджена КЯ: 13-ВЕР-2023

План перевірки: АТ064931      Строк придатності: 27-ГРУ-2024

Виробник: ФАРЕВА Унтерах ГмбХ      Дата виробництва: 27-ЧЕР-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 6 часток/флакон 0 часток/флакон
Об'єм, що витягається:	15,00 мл – 16,00 мл	15,50 мл
pH:	5,0 - 7,0	5,6
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)	99,7 % (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:	
Hupf Eva-Maria	/Електронний підпис/ 14.09.2023 06:58:21 +02'00'	Kerstin Koeppe	/Електронний підпис/ 14.09.2023 08:40:27 +02'00'



Документ затверджено електронним підписом