



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

№ 54161/23/10

КАРБОПЛАТИН "ЕБЕВЕ"

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**концентрат для розчину для інфузій, 10 мг/мл по 45 мл (450 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 № **100000**

Кількість ввезеного лікарського засобу 3290

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 № 3494/2.

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)

Віталій БОНДАРЕНКО

(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 ам Аттерзее
Австрія
Тел.: +43 7665 8123 - 0
Ліцензія на виробництво:
484064

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	КАРБОПЛАТИН ЕБВ 450МГ/45МЛ 1ЛІВІ В1 УА		
Торгова назва продукту:	КАРБОПЛАТИН «ЕБЕВЕ», КОНЦЕНТРАТ ДЛЯ РОЗЧИНУ ДЛЯ ІНФУЗІЙ, 10 МГ/МЛ, 45 МЛ (450 МГ) У ФЛАКОНАХ №1		
Сила дії/активність:	450 МГ/ 45 МЛ		
Лікарська форма:	РОЗЧИН У ФЛАКОНІ		
Тип упаковки:	ФЛАКОН		
Розмір упаковки:	1 ШТ x 45 МЛ		
№ Матеріалу:	44076175	Тип випуску:	СЕРТИФІКАЦІЯ СЕРІЇ
№ серії Сандоз:	100000	Дата випуску:	08-ВЕР-2023
Дата виробництва:	22-ТРА-2023	Кількість:	3290 УП
Строк придатності:	22-ЛИС-2024	Номер ліцензії:	484064
Виробнича дільниця:	ФАРЕВА Унтерах ГмбХ Мондзеештрассе 11 А-4866 Унтерах ам Аттерзее Австрія		
Країна-імпортер:	Україна	Номер реєстраційного посвідчення:	UA/4960/01/01

Компоненти:

Назва матеріалу:	КАРБО ДСТ Ф1 450МГ 45МЛ АБФ	Серія №:	NB3137
№ Матеріалу:	11035649 Проміжний продукт	Номер ліцензії:	484064
Виробнича дільниця:	ФАРЕВА Унтерах ГмбХ Мондзеештрассе 11 А-4866 Унтерах ам Аттерзее Австрія		

Компоненти:

Назва матеріалу:	КАРБО ДСТ Ф1 10МГ/МЛ АНС	Серія №:	NB2319
№ Матеріалу:	11038919 Проміжний продукт	Номер ліцензії:	484064
Виробнича дільниця:	ФАРЕВА Унтерах ГмбХ Мондзеештрассе 11 А-4866 Унтерах ам Аттерзее Австрія		



*Завірено електронним підписом у відповідності до стандартів електронних підписів

*Вх ам №3026
08.11.23*

FAREVA

UNTERACH

(formerly owned by Ebawe 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

Назва матеріалу:	КАРБОПЛАТИН ЕБВ 450МГ/45МЛ 1ЛІВІ В1 УА		
Торгова назва продукту:	КАРБОПЛАТИН «ЕБЕВЕ», КОНЦЕНТРАТ ДЛЯ РОЗЧИНУ ДЛЯ ІНФУЗІЙ, 10 МГ/МЛ, 45 МЛ (450 МГ) У ФЛАКОНАХ №1		
№ Матеріалу:	44076175	Номер серії Сандоз:	100000

Компоненти:

Назва матеріалу:	КАРБОПЛАТИН ХЕРЕЙ	Серія №:	B682085
№ Матеріалу:	11050340 Активний Фарм. Інгредієнт	Серія виробника:	560220010
Виробнича дільниця:	Херей Дойтчленд ГмбХ та Ко КГ Херейстрассе 12-14 63450 ханау Німеччина	Серія №:	B684824
		Серія виробника:	560220010

Положення про сертифікацію

Цим підтверджую достовірність та точність вищенаведеної інформації. Ця серія лікарського засобу була виготовлена, включно з упаковкою/маркуванням та контролем якості на вищенаведених виробничих дільницях у повній відповідності до вимог GMP та вимог регуляторних органів країни призначення, якщо застосовно, визначення наведені в Угоді з якості / Додатках специфічного продукту, та відповідно специфікацій в Реєстраційному Досьє країни імпортера наданих контрактором. Дані про виготовлення, упаковку та аналізи серії було перевірено та підтверджено їх відповідність стандартам GMP. Всі виявленні 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: 2023.09.19 06:17:39 +02'00' /

Alexander /електронний підпис
Raninger Дата: 2023.09.21 09:42:23 +02'00' /

Документ створено

Уповноважена Особа



Створено електронним підписом у відповідності до стандартів електронних підписів

FAREVA

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

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

ФАРЕВА Унтерах ГмбХ, Мондзеєштрассе 11, А-4866 Унтерах

Продукт: Карбоплатин «ЕБЕВЕ», концентрат для розчину для інфузій, 10 мг/мл, 45 мл (450 мг), у флаконі №1

№ матеріалу: 44076175 Номер серії: 100000

Контрольна серія №: 170000000700 Дата затвердження КЯ: 08-ВЕР-2023

План перевірки: АТ064932 Строк придатності: 22-ЛИС-2024

Виробник: ФАРЕВА Унтерах ГмбХ Дата виробництва: 22-ТРА-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 1 частка/флакон 0 часток/флакон
Об'єм, що витягається:	45,00 мл – 47,00 мл	46,00 мл
pH:	5,0 - 7,0	5,7
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)	100,2 % (10,0 мг/мл)
Хроматографічна чистота (ВЕРХ): - циклобутан-1, 1-дикарбонова кислота - окрема невідома домішка - всього невідомих домішок	не більш ніж 1,0 % не більш ніж 0,2 % не більш ніж 0,5 %	< 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:
/ Електронний підпис: 11.09.2023 09:58:25 +02'00' /	Eva-Maria Hupf / Електронний підпис: 11.09.2023 13:39:17 +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=2116816,
cn=Fedochenko Tetiana
Reason: Sandoz Ukraine QP on import
Date: 2023.10.06 15:06:16 +03'00'