

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

№: 1206230946

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	ПАКЛІТАКСЕЛ ЕБВ 300МГ/50МЛ 1ЛІВІ УКР	Тип випуску:	СЕРТИФІКАЦІЯ СЕРІЇ
Торгівельна назва:	ПАКЛІТАКСЕЛ «ЕБЕВЕ», КОНЦЕНТРАТ ДЛЯ РОЗЧИНУ ДЛЯ ІНФУЗІЙ, 6 МГ/МЛ, 50 МЛ (300 МГ) У ФЛАКОНАХ №1	Дата випуску:	07-ЧЕР-2023
Сила дії/активність:	300 МГ / 50 МЛ	Кількість:	4500 УП
Лікарська форма:	РОЗЧИН У ФЛАКОНІ	Номер ліцензії:	484064
Тип упаковки:	ФЛАКОН		
Розмір упаковки:	1 ШТ x 50 МЛ		
№ Матеріалу:	44026988		
№ серії Сандоз:	NB6369		
Дата виробництва:	25-KVI-2023		
Строк придатності:	25-KVI-2026		
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		
Країна-імпортер:	Україна		
Компоненти:			
Назва матеріалу:	ПАКЛ П ДСТ 300МГ 50МЛ АБФ	Серія №:	NA0624
№ Матеріалу:	11035814 Проміжний продукт	Номер ліцензії:	484064
Виробнича дільниця:	ФАРЕВА Унтерах ГмбХ Мондзеєштрассе 11 Н/А 4866 Унтерах ам Аттерзее Австрія		

Сторінка: 1/3

*Завірено електронним підписом у відповідності до стандартів еле



Вх на 51263 от 13.07.2023.

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

№: 1206230946

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу: ПАКЛІТАКСЕЛ ЕБВ 300МГ/50МЛ 1ЛІВІ УКР
Торгівельна назва: ПАКЛІТАКСЕЛ «ЕБЕВЕ», КОНЦЕНТРАТ ДЛЯ РОЗЧИНУ ДЛЯ ІНФУЗІЙ,
№ Матеріалу: 6 МГ/МЛ, 50 МЛ (300 МГ) У ФЛАКОНАХ №1
44026988 Серія Сандоз: NB6369

Компоненти:

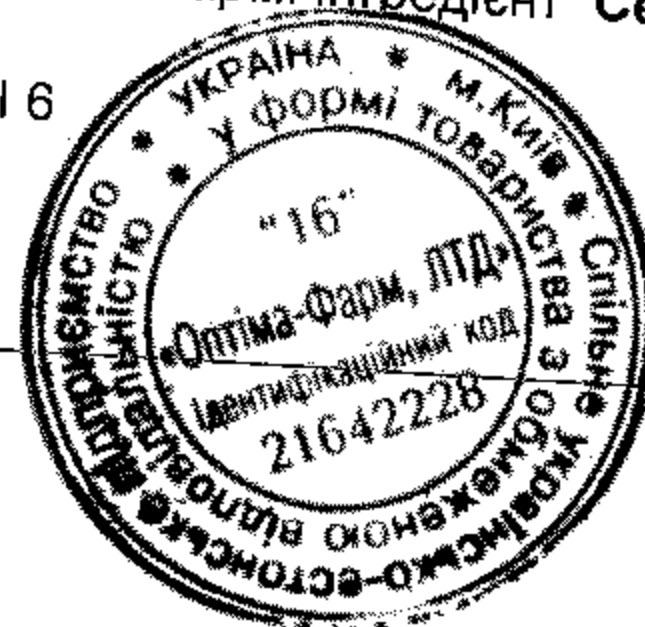
Назва матеріалу: ПАСЛ П ДСТ 6МГ/МЛ АНС
№ Матеріалу: 11038903 Проміжний продукт Серія №: MX9840
Виробнича дільниця: ФАРЕВА Унтерах ГмбХ Номер ліцензії: 484064
Мондзеештрассе 11
Н/А
4866 Унтерах ам Аттерзее
Австрія

Компоненти:

Назва матеріалу: ПАСЛІТАКСЕЛ СЕМІ ТВ Н ІНДЕ ПВ С ЕУ
№ Матеріалу: 40006978 Активний Фарм. Інгредієнт Серія №: B676655
Виробнича дільниця: ІНДЕНА С.П.А.
ВІА ДОН МІНЗОНІ 6
20049 СЕТТАЛА
Італія
Серія виробника: 22S0203401

Компоненти:

Назва матеріалу: ПАСЛІТАКСЕЛ СЕМІ ТВ Н ІНДЕ ПВ С ЕУ
№ Матеріалу: 40006978 Активний Фарм. Інгредієнт Серія №: B674694
Виробнича дільниця: ІНДЕНА С.П.А.
ВІА ДОН МІНЗОНІ 6
20049 СЕТТАЛА
Італія
Серія виробника: 22S0200501



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

№: 1206230946

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	ПАКЛІТАКСЕЛ ЕБВ 300МГ/50МЛ 1ЛІВІ УКР
Торгівельна назва:	ПАКЛІТАКСЕЛ «ЕБЕВЕ», КОНЦЕНТРАТ ДЛЯ РОЗЧИНУ ДЛЯ ІНФУЗІЙ, 6 МГ/МЛ, 50 МЛ (300 МГ) У ФЛАКОНАХ №1
№ Матеріалу:	44026988
	Серія Сандоз: NB6369

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 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 (UA)

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

Gunther Berliz, Уповноважена особа
07-ЧЕР-2023 / 20:52:16 ВКЧ
12-ЧЕР-2023 / 07:46:34 ВКЧ



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, Мондзеештрассе 11, А-4866 Унтерах

Продукт: Паклітаксел «ЕБЕВЕ», концентрат для розчину для інфузій, 6 мг/мл, 50 мл (300 мг) у флаконах №1
 № Матеріалу: 44026988
 Контрольована серія №: 408788910
 План інспекцій: АТ064520
 Виробник: ФАРЕВА Унтерах ГмбХ

Номер серії: NB6369
 Дата затвердження КЯ: 07-ЧЕР-2023
 Строк придатності: 25-КВІ-2026
 Дата виробництва: 25-КВІ-2023

Показник	Специфікація	Результати
Опис:	прозорий, безколірний або світло-жовтий розчин практично без видимих часток не мутніший, ніж еталон І не інтенсивніша, ніж у еталонного розчину У ₄ практично без видимих часток	відповідає
- прозорість		відповідає
- колірність		відповідає
- видимі частки		відповідає
Об'єм, що витягається:	50,00 мл – 55,00 мл	51,00 мл
Щільність:	0,920 – 0,940 г/мл	0,928 г/мл
pH:	3,0 – 7,0	5,3
Ідентифікація паклітаксел (ТШХ, ВЕРХ):	відповідає стандарту порівняння	відповідає
Невидимі частки:	≥ 10 мкм: не більше, ніж 6000 часток ≥ 25 мкм: не більше, ніж 600 часток	44 частки/флакон 1 частка/флакон
Кількісний вміст паклітаксела (ВЕРХ):	95,0% - 105,0 % (5,7 – 6,3 мг/мл)	102,0 % (6,1 мг/мл)
Хроматографічна чистота: (ВЕРХ):		
- 10-Деацетилбаккатин ІІІ	не більше 0,5%	< 0,10 %
- Баккатин ІІІ	не більше 0,5%	< 0,10 %
- (2R,3S)-N-Бензоілфеніл-іzosеринетилефір	не більше 0,4%	< 0,10 %
- 10-Деацетилпаклітаксел	не більше 0,5%	< 0,10 %
- Цефаломанін	не більше 0,5%	< 0,10 %
- 10-деацетил-7-епіпаклітаксел	не більше 0,5%	< 0,10 %
- 7-епіпаклітаксел	не більше 0,5%	< 0,10 %
- ідентифіковані домішки, окремі	не більше 0,5%	< 0,10 %
- неідентифікована домішка з відносним часом утримання (RRT) 1,2	не більше 0,5%	< 0,10 %
- неідентифіковані домішки, окремі	не більше 0,2%	< 0,10 %
- неідентифіковані домішки, сума	не більше 1,0%	< 0,10 %
- загальний вміст домішок	не більше 2,0%	< 0,10 %
Стерильність:	стерильний	стерильний
Бактеріальні ендотоксини (ЛАЛ):	не більше, ніж 1,2 МО/мл	< 1,2 МО/мл

Всі результати відповідають специфікації

Документ оформлено:		Документ затверджено ВКЯ	
Peter Michaela	/ Електронний підпис / 12.06.2023 09:32:17 +02'00'	Hupf Eva Maria	/ Електронний підпис / 12.06.2023 09:46:04 +02'00'

Документ засвідчено електронним підписом





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

07.07.2023

№ 32453/23/10

ПАКЛІТАКСЕЛ "ЕБЕВЕ"

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

концентрат для розчину для інфузій, 6 мг/мл по 50 мл (300 мг) у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/0714/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **NB6369**

Кількість ввезеного лікарського засобу 4500

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 06.07.2023 № 2090/5.

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)



(Handwritten signature)
(підпис)

Ірина ПАЛАМАР

(ініціали та прізвище)

