

FAREVA

Версія 1

Оформлено:
Фарева Унтерах ГмбХ
Мондзеештрассе 11
4866 Унтерах ам Аттерзее
Австрія
Тел.: +43 7665 8123 - 0

Ліцензія на виробництво:
484064

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу	ГЕМЦИТАБІН ЕБВ 2Г/50МЛ 1ЛІВІ УКР		
Торгова назва продукту	ГЕМЦИТАБІН «ЕБЕВЕ», КОНЦЕНТРАТ ДЛЯ РОЗЧИНУ ДЛЯ ІНФУЗІЙ, 40 МГ/МЛ, 50 МЛ (2000 МГ) У ФЛАКОНАХ №1		
№ Матеріалу	44051367	№ серії	107292
№ Матеріалу Замовника	44051367		
Сила дії/активність	2 Г / 50 МЛ	Лікарська форма	РОЗЧИН У ФЛАКОНІ
Тип упаковки	ФЛАКОН	Розмір упаковки	1 ШТ x 50 мл уп
Дата виробництва	10-ВЕР-2024	Термін придатності	10-ВЕР-2026
Тип випуску	Сертифікація серії / Випуск з Якості	Дата випуску	08-ЖОВ-2024
Випущена К-сть	1300 УП		
Країна-імпортер	Україна	№ Реєстр. Посв.	UA/10475/01/02

Компоненти

Назва матеріалу:	ГЕМЦИТАБІН-ХСЛ СЦІНО ФАРМ
№ Матеріалу:	11050689 Активний Фарм. Інгредієнт
Серія №:	5400643
Серія виробника:	71801AA017
Виробник:	СціноФарм Тайвань, Лтд.
Адреса:	Нан-Ке 8 Род № 1, 74144 Шан-Хуа, Тайнан, Тайвань
Назва матеріалу:	ГЕМЦИТАБІН-ХСЛ СЦІНО ФАРМ
№ Матеріалу:	11050689 Активний Фарм. Інгредієнт
Серія №:	5400642
Серія виробника:	71801AA004
Виробник:	СціноФарм Тайвань, Лтд
Адреса:	Нан-Ке 8 Род № 1, 74144 Шан-Хуа, Тайнан, Тайвань
Назва матеріалу:	ГЕМЦИ ДСТ К 40МГ/МЛ АНС
№ Матеріалу:	11038118
Серія №:	106980
Виробник:	ФАРЕВА Унтерах ГмбХ
Адреса:	Мондзеештрассе 11, 4866 Унтерах, Австрія
Назва матеріалу:	ГЕМЦИ ДСТ К 2000МГ 50МЛ АБФ
№ Матеріалу:	11036120
Серія №:	107017
Виробник:	ФАРЕВА Унтерах ГмбХ
Адреса:	Мондзеештрассе 11, 4866 Унтерах, Австрія
Назва матеріалу:	ГЕМЦИ ДСТ К 2000МГ 50МЛ ДСТ
№ Матеріалу:	11031120
Серія №:	107163
Виробник:	ФАРЕВА Унтерах ГмбХ
Адреса:	Мондзеештрассе 11, 4866 Унтерах, Австрія



вх. ан. № 0275
28.11.24

Сертифікат Відповідності

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.

Всі виявленні відхилення (за наявності) були оцінені та не мали негативного впливу на якість, безпеку та ефективність виробленої серії.

Дільниця з виробництва: Фарева Унтерах ГмбХ
Мондзеештрассе 11; 4866 Унтерах ам Аттерзее; Австрія

Дільниця з пакування: Фарева Унтерах ГмбХ
Мондзеештрассе 11; 4866 Унтерах ам Аттерзее; Австрія

Дільниця з тестування при випуску: Фарева Унтерах ГмбХ
Мондзеештрассе 11; 4866 Унтерах ам Аттерзее; Австрія

Дільниця з випуску серії: Фарева Унтерах ГмбХ
Мондзеештрассе 11; 4866 Унтерах ам Аттерзее; Австрія

Коментарі до Сертифікату:
Не застосовно.

Випуск Серії:	
Випуск Сертифікату виконано:	Thomas Wimmer, Уповноважена особа
Випуск Сертифікату Дата/Час:	08-ЖОВ-2024 06:26 ВКЧ
Дата/Час оформлення сертифікату:	08-ЖОВ-2024 06:26 ВКЧ



FAREVA

Версія СОА

1

Оформлено:

Фарева Унтерах ГмбХ

Мондзеештрассе 11

4866 Унтерах ам Аттерзее

Австрія

Тел.: +43 7665 8123 - 0

Ліцензія на виробництво:

484064

Сертифікат Аналізу

Назва матеріалу	ГЕМЦИТАБІН ЕБВ 2Г/50МЛ 1ЛІВІ УКР		
Назва продукту	ГЕМЦИТАБІН «ЕБЕВЕ», КОНЦЕНТРАТ ДЛЯ РОЗЧИНУ ДЛЯ ІНФУЗІЙ, 40 МГ/МЛ, 50 МЛ (2000 МГ) У ФЛАКОНАХ №1		
№ Матеріалу	44051367	№ серії	107292
Виробник	Фарева Унтерах	№ досліджуваного лоту	170000011488
Дата виробництва	10-BEP-2024	Термін придатності	10-BEP-2026

Тест	Методика тестування	Специфікація	Результати
Зовнішній вигляд	Візуально	Прозорий безбарвний або блідо-жовтий розчин	Відповідає
Прозорість розчину	Фарм. США 641; Євр. Ф. 2.2.1	не більш каламутний, ніж еталонна суспензія I	Відповідає
Видимі механічні вclusions	Євр. Ф. 2.9.20	Без видимих часток	Відповідає
Невидимі частки ≥ 10 мкм	Фарм. США 788; Євр. Ф. 2.9.19	Макс 6000 Част/Флак	7 Част/Флак.
Невидимі частки ≥ 25 мкм	Фарм. США 788; Євр. Ф. 2.9.19	Макс 600 Част/Флак	0 Част/Флак.
Об'єм, що витягається	Фарм. США 1; Євр. Ф. 2.9.17	Мін 50 мл	51 мл
Кольоровість розчину	Євр. Ф. 2.2.2	$\leq Y_6$	Безбарвний - відповідає
pH	Фарм. США 791; Євр. Ф. 2.2.3	2,0 - 2,8	2,2
Ідентифікація ТШХ	ТШХ, метод фірми	має відповідати стандартному зразку	Відповідає
Ідентифікація ВЕРХ	ВЕРХ, метод фірми	має відповідати стандартному зразку	Відповідає
Вміст	ВЕРХ, метод фірми	95,0 - 105,0 %	100,4 %
Вміст	ВЕРХ, метод фірми	38,0 - 42,0 мг/мл	40,1 мг/мл
Домішка А	ВЕРХ, метод фірми	Не більше 0,10 %	< 0,05 %
Домішка В	ВЕРХ, метод фірми	Не більше 0,10 %	< 0,05 %
Домішка С	ВЕРХ, метод фірми	Не більше 0,60 %	0,05 %
Кваліфікована домішка 1	ВЕРХ, метод фірми	Не більше 0,15 %	< 0,05 %
Кваліфікована домішка 2	ВЕРХ, метод фірми	Не більше 0,15 %	< 0,05 %
Кваліфікована домішка 3	ВЕРХ, метод фірми	Не більше 0,15 %	< 0,05 %
Неідентифіковані домішки, окремі	ВЕРХ, метод фірми	Не більше 0,10 %	< 0,05 %
Неідентифіковані домішки, сума	ВЕРХ, метод фірми	Не більше 0,50 %	< 0,05 %
Домішки, сума (А, В, С & невідомі)	ВЕРХ, метод фірми	Не більше 1,50 %	< 0,05 %
Стерильність	Фарм. США 71; Євр. Ф. 2.6.1	Стерильний	Відповідає
Бактеріальні ендотоксини	Фарм. США 85; Євр. Ф. 2.6.14	Не більше, ніж 2,0 М	Відповідає

Сторінка 1 з 2

Матеріал: 44051367 Серія: 107292

*Завірено електронним підписом у відповідності до стандартів електронного підпису



Сертифікат Аналізу

Підтвердження:

Серія відповідає монографії тестування. Цим підтверджуємо, що вищенаведена інформація є автентичною та точною і що записи тестування було переглянуто та встановлена їх відповідність вимогам GMP.

«Ідентифікація ТШХ» = Ідентифікація Гемцитабіну (ТШХ)
«Ідентифікація ВЕРХ» = Ідентифікація Гемцитабіну (ВЕРХ)
«Вміст» = кількісний вміст Гемцитабіну (ВЕРХ)
«Домішка А» = домішка А, 4-амінопіримідин-2(1Н)-он (цитозин, Євр. Ф.);
«Домішка В» = домішка В, 4-аміно-1-(2-деокси-2,2-дифтор- α -D-еритро-пентофуранозил) піримідин-2(1Н)-он (гемцитабін α -аномер, Євр. Ф.)
«Домішка С» = домішка С, 2',2'-дифтор-2'-деоксиуридин (не є домішкою з фармакопеї)
«Кваліфікована домішка 1» = домішка 1, 6S-гідрокси-5,6-дигідро-2'-деокси-2',2'-дифторуридин
«Кваліфікована домішка 2» = домішка 2, 6R-гідрокси-5,6-дигідро-2'-деокси-2',2'-дифторуридин
«Кваліфікована домішка 3» = домішка 3, 06,5'-цикло-5,6-дигідро-2'-деокси-2',2'-дифторуридин
«Домішки, сума (А, В, С & невідомі)» = сума домішок

Коментарі:

Не застосовно

Випуск Серії:	
Випуск Сертифікату виконано:	Thomas Wimmer, Уповноважена особа
Випуск Сертифікату Дата/Час:	08-ЖОВ-2024 06:26 ВКЧ
Дата/Час оформлення сертифікату:	08-ЖОВ-2024 06:27 ВКЧ



Volovodiuk
Viktor

Digitally signed by Volovodiuk Viktor
Reason: Sandoz UA GIP on import
Date: 2024.11.15 14:40:17 +02'00'



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

25.11.2024

№ 61087/24/10

ГЕМЦИТАБІН "ЕБЕВЕ"

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
концентрат для розчину для інфузій, 40 мг/мл по 50 мл (2000 мг) у флаконі; по 1
флакону в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/10475/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 107292

Кількість ввезеного лікарського засобу 1300

Виробник

ФАРЕВА Унтерах ГмбХ, Австрія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

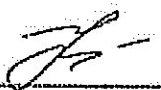
Товариство з обмеженою відповідальністю "Сандоз Україна",
ідент. код: 38419586

(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 21.11.2024 № 3658/1.

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




(підпис)

Ольга СРЬОМЕНКО
(ініціали та прізвище)

