

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу	ДОКСОРУБІЦИН ЕБВ 50МГ/25МЛ 1ЛІВІ УКР		
Торгова назва продукту	ДОКСОРУБІЦИН «ЕБЕВЕ», КОНЦЕНТРАТ ДЛЯ РОЗЧИНУ ДЛЯ ІНФУЗІЙ, 2 МГ/МЛ, 25 МЛ (50 МГ) У ФЛАКОНАХ №1		
№ Матеріалу	44026998	№ серії	103070
№ Матеріалу Замовника	44026998		
Сила дії/активність	50 МГ / 25 МЛ	Лікарська форма	РОЗЧИН У ФЛАКОНІ
Тип упаковки	ФЛАКОН	Розмір упаковки	1 ШТ x 50 мл упаков
Дата виробництва	29-ЛИС-2023	Термін придатності	29-ЛИС-2025
Тип випуску	Сертифікація серії / Випуск з Якості	Дата випуску	29-ЛЮТ-2024
Випущена К-сть	4079 УП		
Країна-імпортер	Україна	№ Реєстраційного Посв.	UA/1379/01/01

Компоненти:

Назва матеріалу:	ДОКСОРУБІЦИН-ХСЛ МЕРСІАН
№ Матеріалу:	11050690 Активний Фарм. Інгредієнт
Серія №:	B693445
Серія виробника:	DX-B0022
Виробник:	МікроБіофарм Японія Ко., Лтд
Адреса:	3-1 Санраку-чо, 104-0031 Ятсуширо-ші, Кумамото, Японія
Назва матеріалу:	ДОКСОРУБІЦИН-ХСЛ МЕРСІАН
№ Матеріалу:	11050690 Активний Фарм. Інгредієнт
Серія №:	5400046
Серія виробника:	DX-B0023
Виробник:	МікроБіофарм Японія Ко., Лтд
Адреса:	3-1 Санраку-чо, 104-0031 Ятсуширо-ші, Кумамото, Японія
Назва матеріалу:	ДОКСО ДСТ БП 2МГ/МЛ АНС
№ Матеріалу:	11038915
Серія №:	102420
Виробник:	ФАРЕВА Унтерах ГмбХ
Адреса:	Мондзеештрассе 11, 4866 Унтерах, Австрія
Назва матеріалу:	ДОКСО ДСТ БП 50МГ 25МЛ АБФ
№ Матеріалу:	11035590
Серія №:	102458
Виробник:	ФАРЕВА Унтерах ГмбХ
Адреса:	Мондзеештрассе 11, 4866 Унтерах, Австрія
Назва матеріалу:	ДОКСО ДСТ БП 50МГ 25МЛ ДСТ
№ Матеріалу:	11030590
Серія №:	102649
Виробник:	ФАРЕВА Унтерах ГмбХ
Адреса:	Мондзеештрассе 11, 4866 Унтерах, Австрія

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:

Нова версія CoC створена через коригування випущеної кількості.

Випуск Серії:	
Випуск Сертифікату виконано:	Thomas Wimmer, Уповноважена особа
Випуск Сертифікату Дата/Час:	29-ЛЮТ-2024 12:17 ВКЧ
Дата/Час оформлення сертифікату:	01-БЕР-2024 09:25 ВКЧ



Сертифікат Аналізу

Назва матеріалу	ДОКСОРУБІЦИН ЕБВ 50МГ/25МЛ 1ЛІВІ УКР		
Назва продукту	ДОКСОРУБІЦИН «ЕБЕВЕ», КОНЦЕНТРАТ ДЛЯ РОЗЧИНУ ДЛЯ ІНФУЗІЙ, 2 МГ/МЛ, 25 МЛ (50 МГ) У ФЛАКОНАХ №1		
№ Матеріалу	44026998	№ серії	103070
Виробник	Фарева Унтерах	№ досліджуваного лоту	8900000000612
Дата виробництва	29-ЛИС-2023	Термін придатності	29-ЛИС-2025

Тест	Методика тестування	Специфікація	Результати
Зовнішній вигляд	Візуально	Прозорий розчин криваво-червоного кольору	Відповідає
Видимі частинки	Євр. Ф. 2.9.20	Практично повинні бути відсутніми	Відповідає
Невидимі частки ≥ 10 мкм	Фарм. США 788; Євр. Ф. 2.9.19	Макс 6000 Част/Флак	2 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	25,00 – 27,50 мл	26,00 мл
pH	Фарм. США 791; Євр. Ф. 2.2.3	2,5 – 4,0	3,3
Абсолютна щільність	Євр. Ф. 2.2.5	1,003 – 1,007 г/см ³	1,005 г/см ³
Ідентифікація ТШХ	ТШХ, метод фірми	Має відповідати	Відповідає
Ідентифікація ВЕРХ	ВЕРХ, метод фірми	Має відповідати	Відповідає
Вміст	ВЕРХ, метод фірми	95,0 % - 105,0 %	99,8 %
Вміст	ВЕРХ, метод фірми	1,90 – 2,10 мг/мл	2,00 мг/мл
Доксорубіцинон	ВЕРХ, метод фірми	Не більше 1,0 %	< 0,1 %
Доксорубіцину димер	ВЕРХ, метод фірми	Не більше 1,0 %	0,6 %
Неідентифіковані домішки, окремі	ВЕРХ, метод фірми	Не більше 0,5 %	< 0,1 %
Неідентифіковані домішки, сума	ВЕРХ, метод фірми	Не більше 1,0 %	< 0,1 %
Загальний вміст домішок	ВЕРХ, метод фірми	Не більше 1,5 %	0,6 %
Стерильність	Фарм. США 71; Євр. Ф. 2.6.13	Стерильний	Відповідає
Бактеріальні ендотоксини	Фарм. США 85; Євр. Ф. 2.6.14	Не більше, ніж 1,2 МО/мл	< 0,6 МО/мл

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 доксорубіцину гідрохлориду (ТШХ)

Сертифікат Аналізу

«Ідентифікація ВЕРХ» = Ідентифікація доксорубіцину гідрохлориду (ВЕРХ)
«Вміст» = Кількісний вміст доксорубіцину гідрохлориду (ВЕРХ)
«Доксорубіцинон» = доксорубіцин аглікон
Коментарі: Не застосовно

Випуск Серії:	
Випуск Сертифікату виконано:	Thomas Wimmer, Уповноважена особа
Випуск Сертифікату Дата/Час:	29-ЛЮТ-2024 12:17 ВКЧ
Дата/Час оформлення сертифікату:	01-БЕР-2024 09:25 ВКЧ



**Fedochenko
Tetiana**

Digitally signed by Fedochenko Tetiana
DN: cn=Tom, o=Novartis, ou=people,
ou=GX, serialNumber=2116616,
c=Ukraine
[Signature] Sandor, Ukraine GP on Import
Date: 2024.03.19 12:20:35 +0200



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА УКРАЇНИ
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

10.03.2023

№ 8954/23/10

ДОКСОРУБІЦИН "ЕБЕВЕ"

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

концентрат для розчину для інфузій, 2 мг/мл по 25 мл (50 мг) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/1379/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **MT7537**

Кількість ввезеного лікарського засобу 14400

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 **09.03.2023 № 0609/1.**

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

В.о. 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)

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

№: 1602230938

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	ДОКСОРУБІЦИН ЕБВ 50МГ/25МЛ 1ЛІВІ УКР		
Торгівельна назва продукту:	ДОКСОРУБІЦИН «ЕБЕВЕ», КОНЦЕНТРАТ ДЛЯ РОЗЧИНУ ДЛЯ ІНФУЗІЙ, 2 МГ/МЛ, 25 МЛ (50 МГ) У ФЛАКОНАХ №1		
Сила дії/активність:	50 МГ / 25 МЛ		
Лікарська форма:	РОЗЧИН У ФЛАКОНІ		
Тип упаковки:	ФЛАКОН		
Розмір упаковки:	1 ШТ x 25 МЛ		
№ матеріалу:	44026998	Тип випуску: СЕРТИФІКАЦІЯ СЕРІЇ	
№ серії Сандоз:	MT7537		
Дата виробництва:	04-СІЧ-2023	Дата випуску:	09-ЛЮТ-2023
Строк придатності:	04-СІЧ-2025	Кількість:	14400 ШТ
Виробнича дільниця:	ФАРЕВА Унтерах ГмбХ Мондзеештрассе 11 Н/А 4866 Унтерах ам Аттерзее Австрія		
Дільниця випуску:	ФАРЕВА Унтерах ГмбХ Мондзеештрассе 11 Н/А 4866 Унтерах ам Аттерзее Австрія		Номер ліцензії: 484064
Країна-Імпортер:	Номер Реєстраційного Посвідчення:		
Україна	UA/1379/01/01		

Компоненти:

Назва матеріалу:	ДОКСО ДСТ БП 50МГ 25МЛ АБФ			
№ Матеріалу:	11035590	Проміжний продукт	Серія №:	MS1776
Виробнича дільниця:	ФАРЕВА Унтерах ГмбХ Мондзеештрассе 11 Н/А 4866 Унтерах ам Аттерзее Австрія		Номер ліцензії:	484064



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

№: 1602230938

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	ДОКСОРУБІЦИН ЕБВ 50МГ/25МЛ 1ЛІВІ УКР		
Торгівельна назва продукту:	ДОКСОРУБІЦИН «ЕБЕВЕ», КОНЦЕНТРАТ ДЛЯ РОЗЧИНУ ДЛЯ ІНФУЗІЙ, 2 МГ/МЛ, 25 МЛ (50 МГ) У ФЛАКОНАХ №1		
№ матеріалу:	44026998	Серія Сандоз:	MT7537

Компоненти:

Назва матеріалу:	ДОКСО ДСТ БП 2МГ/МЛ АНС	Серія №:	MR0198
№ Матеріалу:	11038915 Проміжний продукт	Номер ліцензії:	484064
Виробнича дільниця:	ФАРЕВА Унтерах ГмбХ Мондзеєштрассе 11 Н/А 4866 Унтерах ам Аттерзее Австрія		

Компоненти:

Назва матеріалу:	ДОКСОРУБІЦИН-ХСЛ МЕРСІАН	Серія №:	B654567
№ Матеріалу:	11050690 Проміжний продукт		
Виробнича дільниця:	МікроБіофарм Японія Ко., Лтд 3-1 Санраку-чо Ятсуширо 8660017 Ятсуширо-ші, Кумамото Японія		
Серія виробника:	DX-321		

Положення про сертифікацію

Цим підтверджую достовірність і точність вищенаведеної інформації. Дана серія препарату була вироблена, включно з пакуванням/маркуванням та контролем якості, на вищевказаній виробничій дільниці(ях) у повній відповідності з вимогами GMP місцевих державних органів, а також зі специфікаціями, що вказані у Реєстраційному Досьє країни імпортера. Дані про виготовлення, упаковку та аналізи серії були перевірені і підтверджена їх відповідність умовам GMP.

Коментарі:

В процесі виробництва були виявлені відхилення, які здатні вплинути на випуск продукту.

Серія випущена для УКРАЇНИ (UA).



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

№: 1602230938

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	ДОКСОРУБІЦИН ЕБВ 50МГ/25МЛ 1ЛІВІ УКР		
Торгівельна назва продукту:	ДОКСОРУБІЦИН «ЕБЕВЕ», КОНЦЕНТРАТ ДЛЯ РОЗЧИНУ ДЛЯ ІНФУЗІЙ, 2 МГ/МЛ, 25 МЛ (50 МГ) У ФЛАКОНАХ №1		
№ матеріалу:	44026998	Серія Сандоз:	MT7537

Випуск серії / Сертифікація виконана:	Thomas Wimmer, Уповноважена Особа
Випуск серії / Сертифікація Дата/Час:	09-ЛЮТ-2023 / 13:29:20 ВКЧ
Дата/Час оформлення сертифікату:	16-ЛЮТ-2023 / 08:38:39 ВКЧ



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ (ЯКОСТІ)

ФАРЕВА Унтерах ГмбХ, Мондзесштрассе 11, А-4866 Унтерах

Продукт: Доксорубіцин «ЕБЕВЕ», концентрат для розчину для інфузій, 2 мг/мл, 25 мл (50 мг), у флаконах №1

№ Матеріалу: 44026998 Номер серії: MT7537

№ серії, що перевіряється: 408702647

План інспекції: AT064082 Строк придатності: 04-СІЧ-2025

Виробник: ФАРЕВА Унтерах ГмбХ Дата виробництва: 04-СІЧ-2023

Показник	Норми	Результати
Зовнішній вигляд:	прозорий розчин криваво-червоного кольору	відповідає
Механічні включення: - видимі частки - невидимі частки	практично повинні бути відсутніми ≥ 10 мкм: не більше, ніж 6000 част./флакон ≥ 25 мкм: не більше, ніж 600 част./флакон	відповідає 9 част./флакон 1 част./флакон
Об'єм, який отримується:	25,00 мл - 27,50 мл	26,00 мл
Значение pH:	2,5 - 4,0	3,3
Щільність:	1,003 - 1,007 г/см ³	1,005 г/см ³
Ідентифікація доксорубіцину гідрохлорид:	повинен відповідати	відповідає
Кількісне визначення доксорубіцину гідрохлорид:	1,90 – 2,10 мг/мл (95,0 % - 105,0 %)	2,00 мг/мл (99,8 %)
Вміст супутніх речовин: - доксорубіцину аглікон - доксорубіцину димер - неідентифіковані, окремі - неідентифіковані, загальний вміст - загальний вміст домішок	Не більше, ніж 1,0 % Не більше, ніж 1,0 % Не більше, ніж 0,5 % Не більше, ніж 1,0 % Не більше, ніж 1,5 %	< 0,10 % 0,50 % < 0,10 % < 0,10 % 0,50 %
Стерильність:	стерильний	стерильний
Бактеріальні ендотоксини:	не більше, ніж 1,2 МЕ/мл	< 0.6 МЕ/мл

Всі результати відповідають специфікації

Документ оформлено:		Документ затверджено ВКЯ:	
Peter Michaela	/Електронний підпис/ 10.02.2023 11:15:52 +01'00'	Hupf Eva Marta	/Електронний підпис/ 13.02.2023 10:14:37 +01'00'

Документ затверджено електронним підписом

Сторінка 1 з 1

Fedochenko
Tetiana