



**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**

07.06.2024

№ 27334/24/10

5-ФТОРУРАЦИЛ "ЕБЕВЕ"

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**концентрат для розчину для інфузій, 50 мг/мл по 10 мл (500 мг) у флаконі; по 1 флакону
в коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/6058/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **104014**

Кількість ввезеного лікарського засобу 22335

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 30.05.2024 № 1549/1.

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

Начальник

(посада особа органу державного контролю)



Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)

Сертифікат Аналізу

автентичною та точною і що записи тестування було переглянуто та встановлена їх відповідність вимогам GMP.

«Зовнішній вигляд» = Опис

«Прозорість розчину» = Чистота та ступінь мутності

«Колір розчину» = Ступінь забарвлення

«Невидимі частки ≥ 10 мкм» = Частки ≥ 10 мкм / флакон

«Невидимі частки ≥ 25 мкм» = Частки ≥ 25 мкм / флакон

«Ідентифікація ТШХ» = Ідентифікація фторурацилу (ТШХ)

«Ідентифікація ВЕРХ» = Ідентифікація фторурацилу (ВЕРХ)

«Вміст» = Кількісний вміст фторурацилу (ВЕРХ)

Коментарі:

Не застосовно

Випуск Серії:

Випуск Сертифікату виконано: Alexander Raninger, Уповноважена особа

Випуск Сертифікату Дата/Час: 18-БЕР-2024 13:33 ВКЧ

Дата/Час оформлення сертифікату: 18-БЕР-2024 13:33 ВКЧ

**Fedochenko
Tetiana**

Digitally signed by Fedochenko Tetiana
DN: cn=, o=Novartis, ou=people,
ou=GX, serialNumber=2116816,
c=Ukraine
Reason: Sandoz Ukraine QP on Import
Date: 2024.05.27 16:46:38 +0300



Сертифікат Аналізу

Назва матеріалу	5-ФУ ЕБВ 500МГ/10МЛ 1ЛІВІ УКР		
Назва продукту	5-ФТОРУРАЦИЛ «ЕБЕВЕ», КОНЦЕНТРАТ ДЛЯ РОЗЧИНУ ДЛЯ ІНФУЗІЙ, 50 МГ/МЛ, 10 МЛ (500 МГ) У ФЛАКОНАХ №1		
№ Матеріалу	44026986	№ серії	104014
Виробник	Фарева Унтерах	№ досліджуваного лоту	170000006546
Дата виробництва	02-СІЧ-2024	Термін придатності	02-СІЧ-2026

Тест	Методика тестування	Специфікація	Результати
Зовнішній вигляд	Візуально	Прозорий, безбарвний розчин	Відповідає
Прозорість розчину	Фарм. США 641; Євр. Ф. 2.2.1	≤ еталонної суспензії I	Відповідає
Видимі частинки	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	10,00 – 11,00 мл	10,50 мл
Колір розчину	Євр. Ф. 2.2.2	≤ B7	Безбарвний - відповідає
pH	Фарм. США 791; Євр. Ф. 2.2.3	8,5 – 9,5	9,2
Абсолютна щільність	Євр. Ф. 2.2.5	1,029 – 1,033 г/см ³	1,032 г/см ³
Ідентифікація ТШХ	ТШХ, метод фірми	має відповідати стандарту	Відповідає
Сечовина	ТШХ, метод фірми	Не більше 4,0 %	< 0,2 %
Ідентифікація ВЕРХ	ВЕРХ, метод фірми	має відповідати стандарту	Відповідає
Вміст	ВЕРХ, метод фірми	95,0 - 105,0 %	101,2 %
Вміст	ВЕРХ, метод фірми	47,50 - 52,50 мг/мл	50,62 мг/мл
Гідроксиурацил	ВЕРХ, метод фірми	Не більше 0,25 %	< 0,10 %
Неідентифіковані домішки, окремі	ВЕРХ, метод фірми	Не більше 0,25 %	< 0,10 %
Неідентифіковані домішки, сума	ВЕРХ, метод фірми	Не більше 1,0 %	< 0,10 %
Стерильність	Фарм. США 71; Євр. Ф. 2.6.1	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

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу	5-ФУ ЕБВ 500МГ/10МЛ 1ЛІВІ УКР		
Торгова назва продукту	5-ФТОРУРАЦИЛ «ЕБЕВЕ», КОНЦЕНТРАТ ДЛЯ РОЗЧИНУ ДЛЯ ІНФУЗІЙ, 50 МГ/МЛ, 10 МЛ (500 МГ) У ФЛАКОНАХ №1		
№ Матеріалу	44026986	№ серії	104014
№ Матеріалу Замовника	44026986		
Сила дії/активність	500 МГ / 10 МЛ	Лікарська форма	РОЗЧИН У ФЛАКОНІ
Тип упаковки	ФЛАКОН	Розмір упаковки	1 ШТ x 10 мл упаков
Дата виробництва	02-СІЧ-2024	Термін придатності	02-СІЧ-2026
Тип випуску	Сертифікація серії / Випуск з Якості	Дата випуску	18-БЕР-2024
Випущена К-сть	22335 УП		
Країна-імпортер	Україна	№ Реєстраційного Посв.	UA/6058/01/01

Компоненти

Назва матеріалу:	ФТОРУРАЦИЛ ДОЛДЕР
№ Матеріалу:	11050600 Активний Фарм. Інгредієнт
Серія №:	5400106
Серія виробника:	20126/2212В368
Виробник:	КЕМІЩЕ ФАБРИК БЕРГ ГМБХ
Адреса:	Майнтальштрассе 3, 06749 Біттерфельд-Вольфен, Німеччина
Назва матеріалу:	ФТОР ДСТ 50МГ/МЛ АНС
№ Матеріалу:	11038913
Серія №:	102859
Виробник:	ФАРЕВА Унтерах ГмбХ
Адреса:	Мондзеєштрассе 11, 4866 Унтерах, Австрія
Назва матеріалу:	ФТОР ДСТ 500МГ 10МЛ АБФ
№ Матеріалу:	11035352
Серія №:	102881
Виробник:	ФАРЕВА Унтерах ГмбХ
Адреса:	Мондзеєштрассе 11, 4866 Унтерах, Австрія
Назва матеріалу:	ФТОР ДСТ 500МГ 10МЛ ДСТ
№ Матеріалу:	11030352
Серія №:	103289
Виробник:	ФАРЕВА Унтерах ГмбХ
Адреса:	Мондзеєштрассе 11, 4866 Унтерах, Австрія



Положення про сертифікацію:

Цим підтверджуємо достовірність і точність вищевказаної інформації. Дана серія препарату була виготовлена, включаючи упаковку/маркування і контроль якості, на вищевказаній виробничій

Сертифікат Відповідності

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.

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
Мондзеєштрассе 11; 4866 Унтерах ам Аттерзее; Австрія

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

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

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

Коментарі до Сертифікату:
Не застосовно

Випуск Серії:	
Випуск Сертифікату виконано:	Alexander Raninger, Уповноважена особа
Випуск Сертифікату Дата/Час:	18-БЕР-2024 13:33 ВКЧ
Дата/Час оформлення сертифікату:	18-БЕР-2024 13:33 ВКЧ





**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК
про якість введеного в Україну лікарського засобу**

11.03.2025

№ 9260/25/10

5-ФТОРУРАЦИЛ "ЕБЕВЕ"

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**концентрат для розчину для інфузій, 50 мг/мл; по 10 мл (500 мг) у флаконі; по 1
флакону в коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/6058/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **108521**

Кількість введеного лікарського засобу 19100

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 **04.03.2025 № 0597/2.**

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)



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

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:	Gilles Spoden, Уповноважена особа
Випуск Сертифікату Дата/Час:	10-ГРУ-2024 08:03 ВКЧ
Дата/Час оформлення сертифікату:	10-ГРУ-2024 08:03 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	5-ФУ ЕБВ 500МГ/10МЛ 1ЛІВІ УКР		
Назва продукту	5-ФТОРУРАЦИЛ «ЕБЕВЕ», КОНЦЕНТРАТ ДЛЯ РОЗЧИНУ ДЛЯ ІНФУЗІЙ, 50 МГ/МЛ, 10 МЛ (500 МГ) У ФЛАКОНАХ №1		
№ Матеріалу	44026986	№ серії	108521
Виробник	Фарева Унтерах	№ досліджуваного лоту	170000013183
Дата виробництва	04-ЛИС-2024	Термін придатності	04-ЛИС-2026

Тест	Методика тестування	Специфікація	Результати
Зовнішній вигляд	Візуально	Прозорий, безбарвний розчин	Відповідає
Прозорість розчину	Фарм. США 641; Євр. Ф. 2.2.1	≤ еталонної суспензії I	Відповідає
Видимі частинки	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	0 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	10,00 – 11,00 мл	10,50 мл
Колір розчину	Євр. Ф. 2.2.2	≤ В7	≤ В9 - відповідає
pH	Фарм. США 791; Євр. Ф. 2.2.3	8,5 – 9,5	9,2
Абсолютна щільність	Євр. Ф. 2.2.5	1,029 – 1,033 г/см ³	1,032 г/см ³
Ідентифікація ТШХ	ТШХ, метод фірми	має відповідати стандарту	Відповідає
Сечовина	ТШХ, метод фірми	Не більше 4,0 %	< 0,3 %
Ідентифікація ВЕРХ	ВЕРХ, метод фірми	має відповідати стандарту	Відповідає
Вміст	ВЕРХ, метод фірми	95,0 - 105,0 %	99,2 %
Вміст	ВЕРХ, метод фірми	47,50 - 52,50 мг/мл	49,58 мг/мл
Гідроксиурацил	ВЕРХ, метод фірми	Не більше 0,25 %	< 0,10 %
Неідентифіковані домішки, окремі	ВЕРХ, метод фірми	Не більше 0,25 %	< 0,10 %
Неідентифіковані домішки, сума	ВЕРХ, метод фірми	Не більше 1,0 %	< 0,10 %
Стерильність	Фарм. США 71; Євр. Ф. 2.6.1	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 достовірною.

Сторінка 1 з 2

Матеріал: 44026986 Серія: 108521

*Завірено електронним підписом відповідно до стандартів електронного підпису



FAREVA

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

Ліцензія на виробництво:
484064

Сертифікат Аналізу

автентичною та точною і що записи тестування було переглянуто та встановлена їх відповідність вимогам GMP.

«Зовнішній вигляд» = Опис
«Прозорість розчину» = Чистота та ступінь мутності
«Колір розчину» = Ступінь забарвлення
«Невидимі частки ≥ 10 мкм» = Частки ≥ 10 мкм / флакон
«Невидимі частки ≥ 25 мкм» = Частки ≥ 25 мкм / флакон
«Ідентифікація ТШХ» = Ідентифікація фторурацилу (ТШХ)
«Ідентифікація ВЕРХ» = Ідентифікація фторурацилу (ВЕРХ)
«Вміст» = Кількісний вміст фторурацилу (ВЕРХ)

Коментарі:

Не застосовно

Випуск Серії:	
Випуск Сертифікату виконано:	Gilles Spoden, Уповноважена особа
Випуск Сертифікату Дата/Час:	10-ГРУ-2024 08:03 ВКЧ
Дата/Час оформлення сертифікату:	10-ГРУ-2024 08:03 ВКЧ

Fedochenko
Tetiana

Digitally signed by Fedochenko Tetiana
DN: cn=Fedochenko Tetiana, o=people,
ou=SZ, serialNumber=2116816,
c=UA
Date: 2025.02.24 14:19:37 +02'00'



Certificate of Conformity

packaging/labelling and quality control at the above mentioned site(s) in full compliance with GMP, with the requirements of the relevant Regulatory Authority of the destination country (if applicable), the terms described in the contractual agreements with the contract giver, and with the specifications in the Marketing Authorization of the importing country as provided by the contract giver.
The batch processing, packaging, and analysis records were reviewed and found to be accurate, complete, and in compliance with GMP.
All observed deviations (if any) were evaluated and have no negative impact on the quality, safety or efficacy of the product batch.

Manufacturing Site: Fareva Unterach GmbH
Mondseestrasse 11; 4866 Unterach am Attersee; Austria

Packaging Site: Fareva Unterach GmbH
Mondseestrasse 11; 4866 Unterach am Attersee; Austria

Release Testing Site: Fareva Unterach GmbH
Mondseestrasse 11; 4866 Unterach am Attersee; Austria

Batch Releaser: Fareva Unterach GmbH
Mondseestrasse 11; 4866 Unterach am Attersee; Austria

Certificate Comment:

Not applicable

Batch Release:

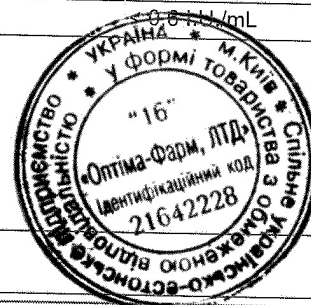
Release of Certificate performed by:	Gilles Spoden Qualified Person	
Release of Certificate date/time:	10-DEC-2024	08:03 UTC
Certification creation date/time:	10-DEC-2024	08:03 UTC



Certificate of Analysis

Material Name	5-FU EBW 500MG/10ML 1LIVI UA		
Product Name	5-FLUOROURACIL EBEWE, CONCENTRATE FOR SOLUTION FOR INFUSION, 50 MG/ML, 10 ML (500 MG) IN VIALS NO1		
Material No.	44026986	Batch No.	108521
Manufacturer	Fareva Unterach	Inspection Lot No.	170000013183
Manufacturing Date	04-NOV-2024	Expiry Date	04-NOV-2026

Test	Test Method	Specification	Result
Appearance	Visual	Clear, colourless solution	Complies
Clarity of solution	USP 641; EP 2.2.1	<= reference suspension I	Complies
Visible particles	EP 2.9.20	no extraneous visible particles	Complies
Sub-visible particles >= 10µm	USP 788; EP 2.9.19	Max 6000 Part/Cont	0 Part/Cont
Sub-visible particles >= 25µm	USP 788; EP 2.9.19	Max 600 Part/Cont	0 Part/Cont
Extractable volume	USP 1; EP 2.9.17	10,00 - 11,00 ml	10,50 ml
Colour of solution	EP 2.2.2	<=B7	<=B9 - complies
pH	USP 791; EP 2.2.3	8,5 - 9,5	9,2
Absolute density	EP 2.2.5	1,029 - 1,033 g/cm3	1,032 g/cm3
Identity TLC	TLC In-house	must correspond to reference	Complies
Urea	TLC In-house	Max 4,0 %	< 0,3 %
Identity HPLC	HPLC In-house	must correspond to reference	Complies
Content	HPLC In-house	95,0 - 105,0 %	99,2 %
Content	HPLC In-house	47,50 - 52,50 mg/ml	49,58 mg/ml
Hydroxyuracil	HPLC In-house	Max 0,25 %	< 0,10 %
Unknown impurity, single	HPLC In-house	Max 0,25 %	< 0,10 %
Unknown impurities, total	HPLC In-house	Max 1,00 %	< 0,10 %
Sterility	USP 71; EP 2.6.1	Sterile	Complies
Bacterial endotoxins	USP 85; EP 2.6.14	Max 1,2 I.U./mL	< 0,8 I.U./mL



Confirmation:

The batch complies with the testing monograph. It is hereby certified

Issued by:
Fareva Unterach GmbH
Mondseestrasse 11
4866 Unterach am Attersee
Austria
Phone: +43 7665 8123 – 0

Manufacturing License No.:
484064

Certificate of Analysis

that the above information is authentic and accurate and that the analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

"Appearance" = Description
"Clarity of solution" = Clarity and degree of opalescence
"Colour of solution" = Degree of coloration
"Sub-visible particles $\geq 10\mu\text{m}$ " = Particles $\geq 10\mu\text{m}$ /container
"Sub-visible particles $\geq 25\mu\text{m}$ " = Particles $\geq 25\mu\text{m}$ /container
"Identity TLC" = Identity of fluorouracil (TLC)
"Identity HPLC" = Identity of fluorouracil (HPLC)
"Content" = Content of fluorouracil (HPLC)

Comment:

Not applicable

Batch Release:	
Release of Certificate performed by:	Gilles Spoden Qualified Person
Release of Certificate date/time:	10-DEC-2024 08:03 UTC
Certification creation date/time:	10-DEC-2024 08:03 UTC

