



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

09.03.2023

№ 8946/23/10

ПАКЛІТАКСЕЛ "ЕБЕВЕ"

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**концентрат для розчину для інфузій, 6 мг/мл; по 16,7 мл (100 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 № **MT6646**

Кількість ввезеного лікарського засобу 2200

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 01.03.2023 № 0607/5

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

В.о. начальника служби контролю

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Ірина ПАЛАМАР

(ініціали та прізвище)

№: 1602230938

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	ПАКЛІТАКСЕЛ ЕБВ 100МГ/16,7МЛ 1ЛІВІ УКР		
Торгова назва:	ПАКЛІТАКСЕЛ «ЕБЕВЕ», КОНЦЕНТРАТ ДЛЯ РОЗЧИНУ ДЛЯ ІНФУЗІЇ, 6 МГ/МЛ, 16,7 МЛ (100 МГ) У ФЛАКОНАХ №1		
№ Матеріалу:	44026973	Серія Сандоз:	MT6646

Компоненти:

Назва матеріалу:	ПАКЛІТАКСЕЛ СЕМІ ТВ Н ІНДЕ ПВ С ЕУ		
№ Матеріалу:	40006978	Проміжний продукт	Серія №: B651680
Виробнича дільниця:	ІНДЕНА С.П.А. ВІН ДОН МІНЗОНІ 6 20049 СЕТТАЛА Італія		
Серія виробника:	22S0067402		

Положення про сертифікацію

Цим підтверджуємо достовірність та точність вищевказаної інформації. Дана серія препарату була виготовлена, включно з пакуванням/маркуванням та контролем якості, на вищевказаній виробничій дільниці в повній відповідності з вимогами GMP державних органів реєстрації та специфікаціями, вказаними в Реєстраційному Дос'є країни імпортера. Дані щодо виготовлення, упаковки та аналізів серії були перевірені і підтверджено їх відповідність умовам GMP.

Коментарі:

В процесі виробництва були виявлені відхилення, які можуть мати вплив на випуск продукту.

Сертифікація Серії / Серію виготовлено для України (UA).

Випуск серії / Сертифікація виконана:

Випуск серії / Сертифікація Дата/Час:

Дата/Час оформлення сертифіката:

Gunther Berliz, Уповноважена Особа

09-ЛІУТ-2023 / 21:29:34 ВКЧ

16-ЛІУТ-2023 / 08:38:39 ВКЧ

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

ФАРЕВА Унтерах ГмбХ, Мондзеештрассе 11, А-4866 Унтерах

Продукт: **Паклітаксел «ЕБЕВЕ», концентрат для розчину для інфузії, 6 мг/мл, 16,7 мл (100 мг) у флаконах №1**

№ Матеріалу: **44026973** Номер серії: **MT6646**

Контрольна серія №: **408697629**

План інспекцій: **AT064519** Строк придатності: **07-ЛИС-2025**

Виробник: **ФАРЕВА Унтерах ГмбХ** Дата виготовлення: **07-ЛИС-2022**

Показник	Норми	Результати
Опис:	прозорий, безколірний або світло-жовтий розчин практично без видимих часток не більш мутний ніж еталон І не інтенсивніша, ніж в еталонного розчину Y ₄ практично без видимих часток	відповідає
- прозорість розчину		відповідає
- колірність розчину		відповідає
- видимі частки		відповідає
Об'єм, що витягається:	16,67 мл – 18,30 мл	17,00 мл
Щільність:	0,920 – 0,940 г/мл	0,930 г/мл
pH:	3,0 – 7,0	5,8
Ідентифікація паклітаксел (ТШХ, ВЕРХ):	Відповідає стандарту порівняння	відповідає
Невидимі частки:	≥ 10 мкм: не більше ніж 6000 часток/флакон ≥ 25 мкм: не більше ніж 600 часток/флакон	1 частка/флакон 0 частка/флакон
Кількісне визначення паклітакселу (ВЕРХ):	95,0% - 105,0 % (5,7 – 6,3 мг/мл)	101,0 % (6,1 мг/мл)
Вміст супутніх речовин (ВЕРХ):		
- 10-деацетилбаккатин ІІІ	не більше 0,5%	< 0,10 %
- Баккатин ІІІ	не більше 0,5%	< 0,10 %
- (2R,3S)-N-бензоїлфеніл-ізосеринетилефір	не більше 0,4%	< 0,10 %
- 10-деацетилпаклітаксел	не більше 0,5%	< 0,10 %
- Цефаломаннін	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 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 %
- домішки, сума	не більше 2,0%	0,10 %
Стерильність:	стерильно	стерильно
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/ 10.02.2023 11:09:37 +01'00'	Hupf Eva Maria	/Електронний підпис/ 13.02.2023 10:07:43 +01'00'

Документ засвідчено електронним підписом

Сторінка 1 з 1

Fedochenko
Tetiana

Digitally signed by Fedochenko Tetiana
DN: cn=dm, o=Novartis, ou=people,
ou=TO, serialNumber=2116816,
c=Fedochenko Tetiana
Reason: Standfor Ukraine OP on Import
Date: 2023.02.26 09:21:10 +0200

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:	ПАКЛІТАКСЕЛ ЕБВ 100МГ/16,7МЛ 1ЛІВІ УКР		
Торгова назва:	ПАКЛІТАКСЕЛ «ЕБЕВЕ», КОНЦЕНТРАТ ДЛЯ РОЗЧИНУ ДЛЯ ІНФУЗІЇ, 6 МГ/МЛ, 16,7 МЛ (100 МГ) У ФЛАКОНАХ №1		
Сила дії/активність:	100 МГ / 16,7 МЛ		
Лікарська форма:	РОЗЧИН У ФЛАКОНІ		
Тип упаковки:	ФЛАКОН		
Розмір упаковки:	1 ШТ x 16,7 МЛ		
№ Матеріалу:	44026973	Тип випуску:	СЕРТИФІКАЦІЯ СЕРІЇ
№ серії Сандоз:	MT6646		
Дата виробництва:	07-ЛИС-2022	Дата випуску:	09-ЛЮТ-2023
Строк придатності:	07-ЛИС-2025	Кількість:	2200 УП
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	Номер реєстраційного посвідчення:	UA/0714/01/01

Компоненти:

Назва матеріалу:	ПАСЛ П ДСТ 100МГ 16,7МЛ 1БФ		
№ Матеріалу:	110335811	Проміжний продукт	Серія №: MN4414
Виробнича дільниця:	ФАРЕВА Унтерах ГмбХ Мондзеєштрассе 11 Н/А 4866 Унтерах ам Аттерзее Австрія	Номер ліцензії:	484064



№: 1602230938

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	ПАКЛІТАКСЕЛ ЕБВ 100МГ/16,7МЛ 1ЛІВІ УКР		
Торгова назва:	ПАКЛІТАКСЕЛ «ЕБЕВЕ», КОНЦЕНТРАТ ДЛЯ РОЗЧИНУ ДЛЯ ІНФУЗІЇ, 6 МГ/МЛ, 16,7 МЛ (100 МГ) У ФЛАКОНАХ №1		
№ Матеріалу:	44026973	Серія Сандоз:	MT6646

Компоненти:

Назва матеріалу:	ПАКЛ П ДСТ 6МГ/МЛ АНС		
№ Матеріалу:	11038903	Проміжний продукт	Серія №: MN3995
Виробнича дільниця:	ФАРЕВА Унтерах ГмбХ		Номер ліцензії: 484064
	Мондзеєштрассе 11		
	Н/А		
	4866 Унтерах ам Аттерзее		
	Австрія		

Компоненти:

Назва матеріалу:	ПАКЛІТАКСЕЛ СЕМІ ТВ Н ІНДЕ ПВ С ЕУ		
№ Матеріалу:	40006978	Проміжний продукт	Серія №: B655797
Виробнича дільниця:	ІНДЕНА С.П.А.		
	ВІН ДОН МІНЗОНІ 6		
	20049 СЕТТАЛА		
	Італія		
Серія виробника:	22S0084301		

Компоненти:

Назва матеріалу:	ПАКЛІТАКСЕЛ СЕМІ ТВ Н ІНДЕ ПВ С ЕУ		
№ Матеріалу:	40006978	Проміжний продукт	Серія №: B651686
Виробнича дільниця:	ІНДЕНА С.П.А.		
	ВІН ДОН МІНЗОНІ 6		
	20049 СЕТТАЛА		
	Італія		
Серія виробника:	22S0074101		



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

№: 0206230634

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	ПАКЛІТАКСЕЛ ЕБВ 100МГ/16,7МЛ 1ЛІВІ УКР	Тип випуску:	СЕРТИФІКАЦІЯ СЕРІЇ
Торгова назва:	ПАКЛІТАКСЕЛ «ЕБЕВЕ», КОНЦЕНТРАТ ДЛЯ РОЗЧИНУ ДЛЯ ІНФУЗІЇ, 6 МГ/МЛ, 16,7 МЛ (100 МГ) У ФЛАКОНАХ №1	Дата випуску:	01-ЧЕР-2023
Сила дії/активність:	100 МГ / 16,7 МЛ	Кількість:	4200 УП
Лікарська форма:	РОЗЧИН У ФЛАКОНІ	Номер ліцензії:	484064
Тип упаковки:	ФЛАКОН		
Розмір упаковки:	1 ШТ x 16,7 МЛ		
№ Матеріалу:	44026973		
№ серії Сандоз:	NB3063		
Дата виробництва:	15-БЕР-2023		
Строк придатності:	15-БЕР-2026		
Виробнича дільниця:	ФАРЕВА Унтерах ГмбХ Мондзеештрассе 11 Н/А 4866 Унтерах ам Аттерзее Австрія	Номер ліцензії:	484064
Дільниця випуску:	ФАРЕВА Унтерах ГмбХ Мондзеештрассе 11 Н/А 4866 Унтерах ам Аттерзее Австрія		
Країна-імпортер:	Україна		
	Номер реєстраційного посвідчення: UA/0714/01/01		

Компоненти:

Назва матеріалу:	ПАСЛ П ДСТ 100МГ 16,7МЛ АБФ	Серія №:	MV9383
№ Матеріалу:	11035811 Проміжний продукт	Номер ліцензії:	484064
Виробнича дільниця:	ФАРЕВА Унтерах ГмбХ Мондзеештрассе 11 Н/А 4866 Унтерах ам Аттерзее Австрія		



Зроблено електронним підписом у відповідності до стандартів електронних підписів

Зх. 011/1564 від 03.10.24

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

№: 0206230634

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	ПАКЛІТАКСЕЛ ЕБВ 100МГ/16,7МЛ 1ЛІВІ УКР		
Торгова назва:	ПАКЛІТАКСЕЛ «ЕБЕВЕ», КОНЦЕНТРАТ ДЛЯ РОЗЧИНУ ДЛЯ ІНФУЗІЇ, 6 МГ/МЛ, 16,7 МЛ (100 МГ) У ФЛАКОНАХ №1		
№ Матеріалу:	44026973	Серія Сандоз:	NB3063

Компоненти:

Назва матеріалу:	ПАКЛ П ДСТ 6МГ/МЛ АНС	Серія №:	MV7307
№ Матеріалу:	11038903	Проміжний продукт	
Виробнича дільниця:	ФАРЕВА Унтерах ГмбХ	Номер ліцензії:	484064
	Мондзеештрассе 11		
	Н/А		
	4866 Унтерах ам Аттерзее		
	Австрія		

Компоненти:

Назва матеріалу:	ПАКЛІТАКСЕЛ СЕМІ ІНДЕ ПВ С ЕУ	Серія №:	B674700
№ Матеріалу:	40004824	Активний Фарм. Інгредієнт	
Виробнича дільниця:	ІНДЕНА С.П.А.		
	ВІН ДОН МІНЗОНІ 6		
	20049 СЕТТАЛА		
	Італія		
Серія виробника:	22S0225801		

Компоненти:

Назва матеріалу:	ПАКЛІТАКСЕЛ СЕМІ ІНДЕ ПВ С ЕУ	Серія №:	B674699
№ Матеріалу:	40004824	Активний Фарм. Інгредієнт	
Виробнича дільниця:	ІНДЕНА С.П.А.		
	ВІН ДОН МІНЗОНІ 6		
	20049 СЕТТАЛА		
	Італія		
Серія виробника:	22S0149702		



Розроблено електронним підписом у відповідності до стандартів електронних підписів

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

№: 0206230634

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	ПАКЛІТАКСЕЛ ЕБВ 100МГ/16,7МЛ 1ЛІВІ УКР		
Торгова назва:	ПАКЛІТАКСЕЛ «ЕБЕВЕ», КОНЦЕНТРАТ ДЛЯ РОЗЧИНУ ДЛЯ ІНФУЗІЇ, 6 МГ/МЛ, 16,7 МЛ (100 МГ) У ФЛАКОНАХ №1		
№ Матеріалу:	44026973	Серія Сандоз:	NB3063

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.

Коментарі:

В процесі виробництва не було виявлено відхилень, які можуть мати вплив на випуск продукту.

Сертифікація серії / Випуск серії для УКРАЇНИ (UA).

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

Gunther Berliz, Уповноважена Особа
01-ЧЕР-2023 / 15:10:31 ВКЧ
02-ЧЕР-2023 / 04:34:29 ВКЧ



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

ФАРЕВА Унтерах ГмбХ, Мондзеештрассе 11, А-4866 Унтерах

Продукт: Паклітаксел «ЕБЕВЕ», концентрат для розчину для інфузії, 6 мг/мл, 16,7 мл (100 мг) у флаконах №1

№ Матеріалу: 44026973

Контрольна серія №: 408785428

План інспекцій: АТ064519

Виробник: ФАРЕВА Унтерах ГмбХ

Номер серії: NB3063

Дата затвердження КЯ: 01-ЧЕР-2023

Строк придатності: 15-БЕР-2026

Дата виготовлення: 15-БЕР-2023

Показник	Норми	Результати
Опис:	прозорий, безколірний або світло-жовтий розчин практично без видимих часток	відповідає
- прозорість розчину	не більш мутний ніж еталон І	відповідає
- колірність розчину	не інтенсивніша, ніж в еталонного розчину Y ₄	відповідає
- видимі частки	практично без видимих часток	відповідає
Об'єм, що витягається:	16,67 мл – 18,30 мл	17,00 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/флакон ≥ 25 мкм: не більше ніж 600 часток/флакон	0 часток/флакон 0 часток/флакон
Кількісне визначення паклітакселу (ВЕРХ):	95,0% - 105,0 % (5,7 – 6,3 мг/мл)	100,8 % (6,1 мг/мл)
Вміст супутніх речовин (ВЕРХ):		
- 10-деацетилбаккатин ІІІ	не більше 0,5%	< 0,10 %
- Баккатин ІІІ	не більше 0,5%	< 0,10 %
- (2R,3S)-N-бензоїлфеніл-ізосеринетилефір	не більше 0,4%	< 0,10 %
- 10-деацетилпаклітаксел	не більше 0,5%	< 0,10 %
- Цефаломаннін	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 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 %
- домішки, сума	не більше 2,0%	0,10 %
Стерильність:	стерильно	стерильно
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/ 02.06.2023 06:39:50 +02'00'	Koeppе Kerstin	/Електронний підпис/ 02.06.2023 07:47:04 +02'00'

Документ засвідчено електронним підписом

Сторінка 1 з 1

Fedochenko
TetianaDigitally signed by Fedochenko Tetiana
DN: cn=Fedochenko Tetiana, o=Sandoz Ukraine GP en Import
Reason: Sandoz Ukraine GP en Import
Date: 2023.09.26 23:25:03 +03'00'



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

№ 32452/23/10

ПАКЛІТАКСЕЛ "ЕБЕВЕ"

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**концентрат для розчину для інфузій, 6 мг/мл, по 16,7 мл (100 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 № **NB3063**

Кількість ввезеного лікарського засобу 4200

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 № 2090/4.

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)

Ірина ПАЛАМАР

(ініціали та прізвище)





**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**

14.06.2023

№ 27386/23/10

ПАКЛІТАКСЕЛ "ЕБЕВЕ"

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**концентрат для розчину для інфузій, 6 мг/мл по 16,7 мл (100 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 № **MW6654**

Кількість ввезеного лікарського засобу 2100

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 13.06.2023 № 1792/3.

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

Заступник начальника управління
(посадова особа обласного державного контролю)



(підпис)

Ірина ПАЛАМАР

(ініціали та прізвище)

№: 2405231023

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	ПАКЛІТАКСЕЛ ЕБВ 100МГ/16,7МЛ 1ЛІВІ УКР		
Торгова назва:	ПАКЛІТАКСЕЛ «ЕБЕВЕ», КОНЦЕНТРАТ ДЛЯ РОЗЧИНУ ДЛЯ ІНФУЗІЇ, 6 МГ/МЛ, 16,7 МЛ (100 МГ) У ФЛАКОНАХ №1		
Сила дії/активність:	100 МГ / 16,7 МЛ		
Лікарська форма:	РОЗЧИН У ФЛАКОНІ		
Тип упаковки:	ФЛАКОН		
Розмір упаковки:	1 ШТ x 16,7 МЛ		
№ Матеріалу:	44026973	Тип випуску:	СЕРТИФІКАЦІЯ СЕРІЇ
№ серії Сандоз:	MW6654		
Дата виробництва:	06-БЕР-2023	Дата випуску:	24-ТРА-2023
Строк придатності:	06-БЕР-2026	Кількість:	2100 УП
Виробнича дільниця:	ФАРЕВА Унтерах ГмбХ Мондзеештрассе 11 Н/А 4866 Унтерах ам Аттерзее Австрія	Номер ліцензії:	484064
Дільниця випуску:	ФАРЕВА Унтерах ГмбХ Мондзеештрассе 11 Н/А 4866 Унтерах ам Аттерзее Австрія	Номер ліцензії:	484064
Країна-імпортер: Україна	Номер реєстраційного посвідчення: UA/0714/01/01		

Компоненти:

Назва матеріалу:	ПАСЛ П ДСТ 100МГ 16,7МЛ АБФ		
№ Матеріалу:	11035611 Проміжний продукт	Серія №:	MV4085
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

№: 2405231023

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	ПАКЛІТАКСЕЛ ЕБВ 100МГ/16,7МЛ 1ЛІВІ УКР		
Торгова назва:	ПАКЛІТАКСЕЛ «ЕБЕВЕ», КОНЦЕНТРАТ ДЛЯ РОЗЧИНУ ДЛЯ ІНФУЗІЇ, 6 МГ/МЛ, 16,7 МЛ (100 МГ) У ФЛАКОНАХ №1		
№ Матеріалу:	44026973	Серія Сандоз:	MW6654

Компоненти:

Назва матеріалу:	ПАКЛ П ДСТ 6МГ/МЛ АНС	Серія №:	MV3669
№ Матеріалу:	11038903	Проміжний продукт	
Виробнича дільниця:	ФАРЕВА Унтерах ГмбХ Мондзеєштрассе 11 Н/А 4866 Унтерах ам Аттерзее Австрія	Номер ліцензії:	484064

Компоненти:

Назва матеріалу:	ПАКЛІТАКСЕЛ СЕМІ ТВ Н ІНДЕ ПВ С ЕУ	Серія №:	B667510
№ Матеріалу:	40006978	Активний Фарм. Інгредиент	
Виробнича дільниця:	ІНДЕНА С.П.А. ВІН ДОН МІНЗОНІ 6 20049 СЕТТАЛА Італія		
Серія виробника:	22S0136501		



Компоненти:

Назва матеріалу:	ПАКЛІТАКСЕЛ СЕМІ ТВ Н ІНДЕ ПВ С ЕУ	Серія №:	B676650
№ Матеріалу:	40006978	Активний Фарм. Інгредиент	
Виробнича дільниця:	ІНДЕНА С.П.А. ВІН ДОН МІНЗОНІ 6 20049 СЕТТАЛА Італія		
Серія виробника:	22S0200502		

№: 2405231023

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	ПАКЛІТАКСЕЛ ЕБВ 100МГ/16,7МЛ 1ЛІВІ УКР		
Торгова назва:	ПАКЛІТАКСЕЛ «ЕБЕВЕ», КОНЦЕНТРАТ ДЛЯ РОЗЧИНУ ДЛЯ ІНФУЗІЇ, 6 МГ/МЛ, 16,7 МЛ (100 МГ) У ФЛАКОНАХ №1		
№ Матеріалу:	44026973	Серія Сандоз:	MW6654

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.

Коментарі:

В процесі виробництва не було виявлено відхилень, які можуть мати вплив на випуск продукту.

Сертифікація серії / Випуск серії для УКРАЇНИ (UA).

Випуск серії / Сертифікація виконана:	Thomas Wimmer, Уповноважена Особа
Випуск серії / Сертифікація Дата/Час:	24-TPA-2023 / 08:23:42 ВКЧ
Дата/Час оформлення сертифіката:	24-TPA-2023 / 08:23:42 ВКЧ



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

ФАРЕВА Унтерах ГмбХ, Мондзесштрассе 11, А-4866 Унтерах

Продукт:	Паклітаксел «ЕБЕВЕ», концентрат для розчину для інфузії, 6 мг/мл, 16,7 мл (100 мг) у флаконах №1	Номер серії:	MW6654
№ Матеріалу:	44026973	Дата затвердження КЯ:	04-ТРА-2023
Контрольна серія №:	408754842	Строк придатності:	06-БЕР-2026
План інспекцій:	АТ064519	Дата виготовлення:	06-БЕР-2023
Виробник:	ФАРЕВА Унтерах ГмбХ		

Показник	Норми	Результати
Опис:	прозорий, безколірний або світло-жовтий розчин практично без видимих часток	відповідає
- прозорість розчину	не більш мутний ніж еталон І	відповідає
- колірність розчину	не інтенсивніша, ніж в еталонного розчину Y ₄	відповідає
- видимі частки	практично без видимих часток	відповідає
Об'єм, що витягається:	16,67 мл – 18,30 мл	17,00 мл
Щільність:	0,920 – 0,940 г/мл	0,928 г/мл
pH:	3,0 – 7,0	5,2
Ідентифікація паклітаксел (ТШХ, ВЕРХ):	Відповідає стандарту порівняння	відповідає
Невидимі частки:	≥ 10 мкм: не більше ніж 6000 часток/флакон ≥ 25 мкм: не більше ніж 600 часток/флакон	1 частка/флакон 0 часток/флакон
Кількісне визначення паклітакселу (ВЕРХ):	95,0% - 105,0 % (5,7 – 6,3 мг/мл)	100,8 % (6,1 мг/мл)
Вміст супутніх речовин (ВЕРХ):		
- 10-деацетилбаккатин ІІІ	не більше 0,5%	< 0,10 %
- Баккатин ІІІ	не більше 0,5%	< 0,10 %
- (2R,3S)-N-бензоїлфеніл-ізосеринетилефір	не більше 0,4%	< 0,10 %
- 10-деацетилпаклітаксел	не більше 0,5%	< 0,10 %
- Цефаломаннін	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 1,2	не більше 0,5%	0,11 %
- неідентифіковані домішки, окремі	не більше 0,2%	< 0,10 %
- неідентифіковані домішки, сума	не більше 1,0%	0,11 %
- домішки, сума	не більше 2,0%	0,11 %
Стерильність:	стерильно	стерильно
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/ 05.05.2023 07:20:28 +02'00'	Koepe Kerstin	/Електронний підпис/ 05.05.2023 08:01:20 +02'00'

Документ засвідчено електронним підписом

Сторінка 1 з 1

Fedochenko
Tetiana

Digitally signed by Fedochenko Tetiana
DN: cn=Fedochenko Tetiana, o=Novartis, ou=People,
ou=CD, serialNumber=2116816,
cn=Fedochenko Tetiana
Reason: Signed Untitled C# on Import
Date: 2023.05.25 13:15:08 +0300