



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
**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, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

13.02.2023

№ 4732/23/10

ДОЦЕТАКСЕЛ "ЕБЕВЕ"

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**концентрат для розчину для інфузій, 10 мг/мл; по 2 мл (20 мг) у флаконі; по 1
флакону в коробці**

(форма випуску, дозування, від пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/11091/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **MS6018**

Кількість ввезеного лікарського засобу 4000

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 **03.02.2023 № 0318/1.**

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 ПАЛІАМАР

(підписи та прізвище)

FAREVA

UNTERACH
(formerly owned by Ebewe Pharma Ges.m.b.H. Nfg.KG)

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

№: 2501231134

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	ДОЦЕТАКСЕЛ ЕБВ 10МГ/МЛ 2МЛ 1ЛІВІ УКР	
Торгова назва продукту:	ДОЦЕТАКСЕЛ «ЕБЕВЕ», КОНЦЕНТРАТ ДЛЯ РОЗЧИНУ ДЛЯ ІНФУЗІЙ, 10МГ/МЛ, 2 МЛ (20 МГ) У ФЛАКОНАХ №1	
Сила дії/активність:	20 МГ / 2 МЛ	
Лікарська форма:	РОЗЧИН У ФЛАКОНІ	
Тип упаковки:	ФЛАКОН	
Розмір упаковки:	1 ШТ x 2 МЛ	
№ Матеріалу:	44032334	Тип випуску: СЕРТИФІКАЦІЯ СЕРІЇ
№ серії Сандоз:	MS6018	
Дата виробництва:	30-ЛИС-2022	Дата випуску: 24-СІЧ-2023
Термін придатності:	30-ЛИС-2024	Кількість: 4000 УП
Виробнича дільниця:	ФАРЕВА Унтерах ГмбХ Мондзештрассе 11 Н/А 4866 Унтерах ам Аттерзее Австрія	Номер ліцензії: 484064
Дільниця випуску:	ФАРЕВА Унтерах ГмбХ Мондзештрассе 11 Н/А 4866 Унтерах ам Аттерзее Австрія	Номер ліцензії: 484064
Країна-імпортер:	Україна	Номер реєстраційного посвідчення: UA/11091/01/01

Компоненти:

Назва матеріалу:	ДОЦЕ С ДСТ 20МГ 2МЛ АБФ	
№ Матеріалу:	11036026 Проміжний продукт	Серія №: MP7142
Виробнича дільниця:	ФАРЕВА Унтерах ГмбХ Мондзештрассе 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
Мондзештрассе 11
А-4866 Унтерах ам Аттерзее
Австрія
Тел.: +43 7665 8123 - 0
Ліцензія на виробництво:
484064

№: 2501231134

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	ДОЦЕТАКСЕЛ ЕБВ 10МГ/МЛ 2МЛ 1ЛІВІ УКР		
Торгова назва продукту:	ДОЦЕТАКСЕЛ «ЕБЕВЕ», КОНЦЕНТРАТ ДЛЯ РОЗЧИНУ ДЛЯ ІНФУЗІЙ, 10МГ/МЛ, 2 МЛ (20 МГ) У ФЛАКОНАХ №1		
№ Матеріалу:	44032334	Серія Сандоз:	MS6018

Компоненти:

Назва матеріалу:	ДОЦЕ К ДСТ 10МГ/МЛ АНС	Серія №:	MP7102
№ Матеріалу:	11038253 Проміжний продукт	Номер ліцензії:	484064
Виробнича дільниця:	ФАРЕВА Унтерах ГмбХ Мондзештрассе 11 Н/А 4866 Унтерах ам Аттерзее Австрія		

Компоненти:

Назва матеріалу:	ДОКЕТАКСЕЛ АХДР СІКО ПБ С ЕУ	Серія №:	B657201
№ Матеріалу:	11050722 Проміжний продукт		
Виробнича дільниця:	Сікор де Мехіко С.А. де С.В. Лерма Де Вільяда Вул. СанРафаель 35 52000 Індустріальний парк Лерма Мексика 4036000422S		
Серія виробника:			

Компоненти:

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:

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

Сертифікація серії / Випуск для України

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

№: 2501231134

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	ДОЦЕТАКСЕЛ ЕБВ 10МГ/МЛ 2МЛ 1ЛІВІ УКР		
Торгова назва продукту:	ДОЦЕТАКСЕЛ «ЕБЕВЕ», КОНЦЕНТРАТ ДЛЯ РОЗЧИНУ ДЛЯ ІНФУЗІЙ, 10МГ/МЛ, 2 МЛ (20 МГ) У ФЛАКОНАХ №1		
№ Матеріалу:	44032334	Серія Сандоз:	MS6018

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

Gunther Berliz, Уповноважена особа
24-СІЧ-2023 / 18:05:24 ВКЧ
25-СІЧ-2023 / 10:34:42 ВКЧ



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗ

ФАРЕВА Унтерах ГмбХ, Мондзеештрассе 11, А-4866 Унтерах

Продукт: Доцетаксел «ЕБЕВЕ», концентрат для розчину для інфузій, 10 мг/мл, 2 мл (20 мг), у флаконі №1

№ Матеріалу: 44032334 Номер серії: MS6018

Контрольна партія №: 408670137

План інспекцій: АТ063957 Термін придатності: 30-ЛИС-2024

Виробник: ФАРЕВА Унтерах ГмбХ Дата виробництва: 30-ЛИС-2022

Показник	Допустимі норми	Результати
Зовнішній вигляд: - прозорість - кольоровість - видимі частки - невидимі частки	прозорий, безбарвний або світло-жовтий розчин не більша, ніж у розчину порівняння І не більша, ніж у розчину порівняння У5 без видимих часток ≥ 10 мкм: не більше 6000 часток/флакон ≥ 25 мкм: не більше 600 часток/флакон	відповідає відповідає відповідає відповідає 10 частки/флакон 0 часток/флакон
Об'єм, що витягається:	≥ 2,00 мл	2,11 мл
pH:	3,0 - 4,5	3,5
Густина:	1,014 – 1,027 г/см ³	1,022 г/см ³
Вміст етанолу:	90,0 % - 110,0 %	101,3 %
Ідентифікація (ТШХ, ВЕРХ): - доцетаксел	має відповідати стандарту	відповідає
Кількісний вміст (ВЕРХ): - доцетаксел	95,0 % - 105,0 % (9,50 – 10,50 мг/мл)	99,1 % (9,91 мг/мл)
Хроматографічна чистота: - 7-епі-доцетаксел - 10-оксодоцетаксел - невідомі домішки, окремо - домішки, сума	≤ 0,3 % ≤ 0,3 % ≤ 0,2 % ≤ 0,0 %	< 0,10 % < 0,10 % < 0,10 % 0,13 %
Стерильність:	має бути стерильним	стерильний
Бактеріальні ендотоксини:	не більше 19,0 МО/мл	< 5,0 МО/мл

Всі результати відповідають специфікації

Документ оформлено:		Документ затверджено ВКЯ:	
Peter Michaela	/Електронний підпис/ 25.01.2023 08:12:35 +01'00'	Hupf Eva Maria	/Електронний підпис/ 25.01.2023 08:16:11 +01'00'

Документ затверджено електронним підписом