



**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**

24.11.2023

№ 58010/23/10

ДОЦЕТАКСЕЛ "ЕБЕВЕ"

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**концентрат для розчину для інфузій, 10 мг/мл по 8 мл (80 мг) у флаконі; по 1 флакону в
коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № **100572**

Кількість ввезеного лікарського засобу **3444**

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 21.11.2023 № 3720/1.

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

Заступник начальника
(посадова особа органу державного контролю)



Віталій БОНДАРЕНКО

(ініціали та прізвище)

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу	ДОЦЕТАКСЕЛ ЕБВ 10МГ/МЛ 8 МЛ 1ЛІВІ УКР		
Торгова назва продукту	ДОЦЕТАКСЕЛ «ЕБЕВЕ», КОНЦЕНТРАТ ДЛЯ РОЗЧИНУ ДЛЯ ІНФУЗІЙ, 10 МГ/МЛ, 8 МЛ (80 МГ) У ФЛАКОНАХ №1		
№ Матеріалу	44032335	№ серії	100572
№ Матеріалу Замовника	44032335		
Сила дії/активність	80 МГ / 8 МЛ	Лікарська форма	РОЗЧИН У ФЛАКОНІ
Тип упаковки	ФЛАКОН	Розмір упаковки	1 ШТ x 10 МЛ
Дата виробництва	02-ТРА-2023	Термін придатності	02-ТРА-2025
Тип випуску	Випуск з Якості	Дата випуску	13-ЖОВ-2023
Випущена К-сть	3444 УП		
Країна-імпортер	Україна	№ Реєстраційного Посв.	UA/11091/01/01

Компоненти

Назва матеріалу:	ДОКЕТАКСЕЛ АХДР Н СІКО ПВ С ЕУ
№ Матеріалу:	11050722 Активний Фарм. Інгрeдієнт
Серія №:	B680230
Серія виробника:	4036000123S
Виробник:	Сікор де Мехіко С.А. де С.В.
Адреса:	Вул. СанРафаель 35, 52000 Індустріальний парк Лерма, Мексика
Назва матеріалу:	ДОКЕТАКСЕЛ АХДР Н СІКО ПВ С ЕУ
№ Матеріалу:	11050722 Активний Фарм. Інгрeдієнт
Серія №:	B673793
Серія виробника:	4036000722S
Виробник:	Сікор де Мехіко С.А. де С.В.
Адреса:	Вул. СанРафаель 35, 52000 Індустріальний парк Лерма, Мексика
Назва матеріалу:	ДОЦЕ С ДСТ 10МГ/МЛ АНС
№ Матеріалу:	11038253
Серія №:	NA3387
Виробник:	ФАРЕВА Унтерах ГмбХ
Адреса:	Мондзеештрассе 11, 4866 Унтерах, Австрія
Назва матеріалу:	ДОЦЕ С ДСТ 80 МГ 8МЛ АБФ
№ Матеріалу:	11036027
Серія №:	NA3907
Виробник:	ФАРЕВА Унтерах ГмбХ
Адреса:	Мондзеештрассе 11, 4866 Унтерах, Австрія
Назва матеріалу:	ДОЦЕ С ДСТ 80 МГ 8МЛ ДСТ
№ Матеріалу:	11031027
Серія №:	NA4145
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 виробництва: Фарева Унтерах ГмбХ, АТ

Дільниця пакування: Фарева Унтерах ГмбХ, АТ

Дільниця тестування: Фарева Унтерах ГмбХ, АТ

Випуск серії: Фарева Унтерах ГмбХ, АТ

Коментарі до Сертифікату:

Не застосовно

Випуск Серії:	
Випуск Сертифікату виконано:	Gunther Berliz, Уповноважена особа
Випуск Сертифікату Дата/Час:	13-ЖОВ-2023 11:39 ВКЧ
Дата/Час оформлення сертифікату:	25-ЖОВ-2023 11:37 ВКЧ



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

ФАРЕВА Унтерах ГмбХ, Мондзеештрассе 11, 4866 Унтерах

Продукт: Доцетаксел «ЕБЕВЕ», концентрат для розчину для інфузій, 10 мг/мл, 8 мл (80 мг), у флаконах №1

№ Матеріалу: 44032335 Номер серії: 100572

Контрольна партія №: 170000001621 Дата затвердження КЯ: 08-ВЕР-2023

План інспекцій: АТ063911 Термін придатності: 02-ТРА-2025

Виробник: ФАРЕВА Унтерах ГмбХ Дата виробництва: 02-ТРА-2023

Показник	Допустимі норми	Результати
Зовнішній вигляд:	Прозорий, безбарвний або світло-жовтий розчин	відповідає
- прозорість	≤ ніж у розчину порівняння І	відповідає
- кольоровість	≤ ніж у розчину порівняння У5	відповідає
- видимі частки	без видимих часток	відповідає
- невидимі частки	≅ 10 мкм: не більше 6000 часток/флакон ≥ 25 мкм: не більше 600 часток/флакон	5 часток/флакон 0 часток/флакон
Об'єм, що витягається:	≥ 8,00 мл	8,20 мл
pH:	3,0 - 4,5	3,4
Густина:	1,014 – 1,027 г/см ³	1,022 г/см ³
Вміст етанолу:	90,0 % - 110,0 %	100,8 %
Ідентифікація (ТШХ, ВЕРХ): - доцетаксел	має відповідати стандарту	відповідає
Кількісний вміст (ВЕРХ): - доцетаксел	95,0 % - 105,0 % (9,50 – 10,50 мг/мл)	101,7 % (10,17 мг/мл)
Хроматографічна чистота:		
- 7-епі-доцетаксел	≤ 0,3 %	0,10 %
- 10-оксодоцетаксел	≤ 0,3 %	< 0,10 %
- невідомі домішки, окремо	≤ 0,2 %	< 0,10 %
- домішки, сума	≤ 1,0 %	0,20 %
Стерильність:	має бути стерильним	стерильно
Бактеріальні ендотоксини:	не більше 10,0 МО/мл	< 5,0 МО/мл
Всі результати відповідають специфікації		

Документ оформлено:		Документ затверджено ВКЯ:	
Hupf Eva-Maria	/Електронний підпис: 11.10.2023 11:17:16 +02'00'/	Kerstin Koeppe	/Електронний підпис: 11.10.2023 11:19:01 +02'00'/

Документ затверджено електронним підписом