



**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**

04.06.2024

№ 17785/24/10

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 № **103399**

Кількість ввезеного лікарського засобу 20742

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 17.04.2024 № 0939/1.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

**ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"
(м.Київ, вул. Кудрявська 10г м.Київ, вул. Кудрявська 8В Київська область, с. Нові
Петрівці, вул. Івана Франка, 19)**

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 30.05.2024 № 1150

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають**
вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

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

В.о. начальника служби

(посада особа, що виконує державний контроль)



(підпис)

Ольга СРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)

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	103399
№ 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 упаковок
Дата виробництва	16-ЖОВ-2023	Термін придатності	16-ЖОВ-2025
Тип випуску	Сертифікація серії / Випуск з Якості	Дата випуску	28-ЛЮТ-2024
Випущена К-сть	20742 УП		
Країна-імпортер	Україна	№ Реєстраційного Посв.	UA/6058/01/01

Компоненти

Назва матеріалу:	ФТОРУРАЦИЛ ДОЛДЕР
№ Матеріалу:	11050600 Активний Фарм. Інгредієнт
Серія №:	B688154
Серія виробника:	20126/2301B383
Виробник:	КЕМІЩЕ ФАБРІК БЕРГ ГМБХ
Адреса:	Майнтальштрассе 3, 06749 Біттерфельд-Вольфен, Німеччина
Назва матеріалу:	ФТОР ДСТ 50МГ/МЛ АНС
№ Матеріалу:	11038913
Серія №:	101455
Виробник:	ФАРЕВА Унтерах ГмбХ
Адреса:	Мондзеєштрассе 11, 4866 Унтерах, Австрія
Назва матеріалу:	ФТОР ДСТ 500МГ 10МЛ АБФ
№ Матеріалу:	11035352
Серія №:	101563
Виробник:	ФАРЕВА Унтерах ГмбХ
Адреса:	Мондзеєштрассе 11, 4866 Унтерах, Австрія
Назва матеріалу:	ФТОР ДСТ 500МГ 10МЛ ДСТ
№ Матеріалу:	11030352
Серія №:	101672
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 Якісті / 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 Сертифікату виконано:		Александр Кемпфер, Уповноважена особа
Випуск Сертифікату Дата/Час:		28 ЛЮТ-2024 10:12 ВКЧ
Дата/Час оформлення сертифікату:		01-БЕР-2024 07:15 ВКЧ

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	103399
Виробник	Фарева Унтерах	№ досліджуваного лоту	890000000606
Дата виробництва	16-ЖОВ-2023	Термін придатності	16-ЖОВ-2025

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	1 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 %	< 0,3 %
Ідентифікація ВЕРХ	ВЕРХ, метод фірми	має відповідати стандарту	Відповідає
Вміст	ВЕРХ, метод фірми	95,0 - 105,0 %	101,6 %
Вміст	ВЕРХ, метод фірми	47,50 - 52,50 мг/мл	50,81 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 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: 28-ЛЮТ-2024 10:12 ВКЧ

Дата/Час оформлення сертифікату: 01-БЕР-2024 07:15 ВКЧ

Fedochenko
Tetiana

Digitally signed by Fedochenko Tetiana
DN: cn=, o=Novartis, ou=people,
ou=GX, serialNumber=2116816,
c=Ukraine
Reason: Signed Untitled QIP on Import
Date: 2024.03.25 15:52:03 +0200





**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 державного контролю
(посада особа органу державного контролю)



(підпис)

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



FAREVA

Версія 1

Оформлено:

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

Ліцензія на виробництво:
484064

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	106929
№ 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 упаковок
Дата виробництва	03-ЛИП-2024	Термін придатності	03-ЛИП-2026
Тип випуску	Сертифікація серії / Випуск з Якості	Дата випуску	16-ВЕР-2024
Випущена К-сть	22379 УП		
Країна-імпортер	Україна	№ Реєстраційного Посв.	UA/6058/01/01

Компоненти

Назва матеріалу:	ФТОРУРАЦИЛ ДОЛДЕР		
№ Матеріалу:	11050600 Активний Фарм. Інгредієнт		
Серія №:	5400615		
Серія виробника:	20126/2310В393		
Виробник:	КЕМІЦЕ ФАБРИК БЕРГ ГМБХ		
Адреса:	Майнтальштрассе 3, 06749 Біттерфельд-Вольфен, Німеччина		
Назва матеріалу:	ФТОР ДСТ 50МГ/МЛ АНС		
№ Матеріалу:	11038913		
Серія №:	106106		
Виробник:	ФАРЕВА Унтерах ГмбХ		
Адреса:	Мондзештрассе 11, 4866 Унтерах, Австрія		
Назва матеріалу:	ФТОР ДСТ 500МГ 10МЛ АБФ		
№ Матеріалу:	11035352		
Серія №:	106128		
Виробник:	ФАРЕВА Унтерах ГмбХ		
Адреса:	Мондзештрассе 11, 4866 Унтерах, Австрія		
Назва матеріалу:	ФТОР ДСТ 500МГ 10МЛ ДСТ		
№ Матеріалу:	11030352		
Серія №:	106219		
Виробник:	ФАРЕВА Унтерах ГмбХ		
Адреса:	Мондзештрассе 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

hх. acc 2551 by 30.10.24

FAREVA

UNTERACH

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 Дос'є 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

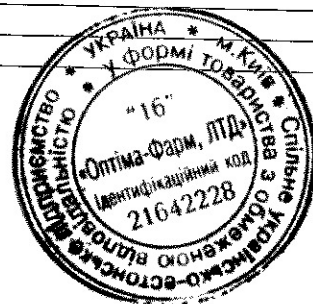
Дільниця з тестування при випуску: Фарева Унтерах ГмбХ
Мондзеештрассе 11; 4866 Унтерах ам Аттерзее; Австрія

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

Коментарі до Сертифікату:

Не застосовно

Випуск Серії:	
Випуск Сертифікату виконано:	Alexander Raninger, Уповноважена особа
Випуск Сертифікату Дата/Час:	16-BEP-2024 06:58 ВКЧ
Дата/Час оформлення сертифікату:	16-BEP-2024 06:58 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	106929
Виробник	Фарева Унтерах	№ досліджуваного лоту	170000011086
Дата виробництва	03-ЛИП-2024	Термін придатності	03-ЛИП-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	≤ B9 - відповідає
pH	Фарм. США 791; Євр. Ф. 2.2.3	8,5 – 9,5	9,0
Абсолютна щільність	Євр. Ф. 2.2.5	1,029 – 1,033 г/см ³	1,031 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 %	99,7 %
Вміст	ВЕРХ, метод фірми	47,50 - 52,50 мг/мл	49,87 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 відповідає дійсності.

Сторінка 1 з 2

Матеріал: 44026986 Серія: 106929

*Завірено електронним підписом у відповідності до стандартів європейського законодавства



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:	16-BEP-2024 06:58 ВКЧ
Дата/Час оформлення сертифікату:	16-BEP-2024 06:58 ВКЧ

Fedochenko
Tetiana

Digitally signed by Fedochenko Tetiana
DN: c=ukr, o=Novartis, ou=people,
ou=SZ, serialNumber=2116916,
cn=Fedochenko Tetiana
Reason: Send to Ukraine GP on Import
Date: 2024.10.14 13:27:25 +0300





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

24.10.2024

№ 53702/24/10

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 № 106929

Кількість ввезеного лікарського засобу 22379

Виробник

ФАРЕВА Унтерах ГмбХ, Австрія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

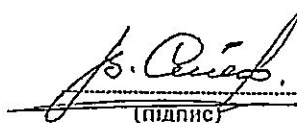
Товариство з обмеженою відповідальністю "Сандоз Україна",
ідент. код: 38419586

(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 23.10.2024 № 3210/1.

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




(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)





**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 ввезеного 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 ввезеного 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



Ольга ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)

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	108521
№ 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	04-ЛИС-2024	Термін придатності	04-ЛИС-2026
Тип випуску	Сертифікація серії / Випуск з Якості	Дата випуску	10-ГРУ-2024
Випущена К-сть	19100 УП		
Країна-імпортер	Україна	№ Реєстраційного Посв.	UA/6058/01/01

Компоненти

Назва матеріалу:	ФТОРУРАЦИЛ ДОЛДЕР
№ Матеріалу:	11050600 Активний Фарм. Інгредієнт
Серія №:	5400854
Серія виробника:	20126/2311В403
Виробник:	КЕМІЩЕ ФАБРИК БЕРГ ГМБХ
Адреса:	Майнтальштрассе 3, 06749 Біттерфельд-Вольфен, Німеччина
Назва матеріалу:	ФТОР ДСТ 50МГ/МЛ АНС
№ Матеріалу:	11038913
Серія №:	108071
Виробник:	ФАРЕВА Унтерах ГмбХ
Адреса:	Мондзеєштрассе 11, 4866 Унтерах, Австрія
Назва матеріалу:	ФТОР ДСТ 500МГ 10МЛ АБФ
№ Матеріалу:	11035352
Серія №:	108072
Виробник:	ФАРЕВА Унтерах ГмбХ
Адреса:	Мондзеєштрассе 11, 4866 Унтерах, Австрія
Назва матеріалу:	ФТОР ДСТ 500МГ 10МЛ ДСТ
№ Матеріалу:	11030352
Серія №:	108225
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 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
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:	Gilles Spoden, Уповноважена особа
Випуск Сертифікату Дата/Час:	10-ГРУ-2024 08:03 ВКЧ
Дата/Час оформлення сертифікату:	10-ГРУ-2024 08:03 ВКЧ



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 І	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

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=om, do=navaris, ou=people,
ou=SZ, serialNumber=2116216,
c=Fedochenko Tetiana
Date: 2025.02.24 14:19:37 +0200



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 629
Парацетамол, капсули по 500 мг №10 (10x1) у блістерах

Діюча речовина 1 капсула містить: парацетамолу - 500 мг

Реєстр. посвідчення UA/11685/01/01 від 13.04.2021

Загальна кількість в серії 18470 уп

Країна призначення Україна

Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C

Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №836 від 15.08.16 РП №UA/11685/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4, зміна №5, зміна №6, зміна №7

Технічна угода № УЯ-3-К від 01.05.24

№ серії 30125

Дата виробництва 01.2025

Дата видачі результату 14.02.25

Придатний до 01/2030

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Тверді желатинові капсули від блакитного до світло-синього кольору. Вміст капсул - суміш, що містить гранули та порошок від білого до майже білого кольору. Допускається наявність агрегатів часток	Тверді желатинові капсули світло-синього кольору. Вміст капсул - суміш, що містить гранули та порошок майже білого кольору. Наявність агрегатів часток
2	Ідентифікація	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піку парацетамолу має співпадати з часом утримування піку парацетамолу на хроматограмі розчину порівняння	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піку парацетамолу співпадає з часом утримування піку парацетамолу на хроматограмі розчину порівняння
3	Середня маса вмісту капсул	Від 570,0мг до 630,0мг	603,3мг
4	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число менше або дорівнює 15	2,9
5	Розчинення	Кількість парацетамолу, що перейшла у розчин через 30хв, має витримувати наступні вимоги (Q=75%): не менше 80% для кожної капсули з 6 паралельних випробувань (рівень S1); середнє значення не менше 75% та не має бути жодної капсули зі ступенем розчинення менше 60% для 12 капсул (рівень S2); середнє значення не менше 75% та не більше 2 капсул зі ступенем розчинення менше 60%; не має бути жодної капсули зі ступенем розчинення менше 50% для 24 капсул (рівень S3)	105,8%
6	Супровідні домішки	4-хлорацетанілід: не більше 0,001%; 4-амінофенол: не більше 0,1%; неідентифіковані домішки: не більше 0,25% окремої домішки	4-хлорацетанілід: 0%; 4-амінофенол: 0%; неідентифіковані домішки: 0,004% окремої домішки
7	Розпадання	Не більше 30хв	Відповідає
8	Кількісне визначення	Парацетамолу: від 475,0мг до 525,0мг	506,3мг
9	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 1000 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ГУМС): 100 КУО/г. Escherichia coli: відсутність в 1 г	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): менше 10 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ГУМС): менше 10 КУО/г. Escherichia coli: відсутній в 1 г
10	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
11	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

Висновок Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ
Рикова Г.І.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (випущено) та пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній дільниці у повній відповідності з специфікацією, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та затверджено відповідно до вимог GMP.

Дата підписання 14.02.2025р.

Аналіз виконаний у лабораторії: ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22

Виробнича дільниця: Цех готових лікарських форм; м. Харків, вул. Шевченка, 6. 22;

Сертифікат GMP № 636/2023/GMP до 17.02.26



**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 ввезеного в Україну лікарського засобу**

11.03.2025

№ 9259/25/10

5-ФТОРУРАЦИЛ "ЕБЕВЕ"

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**концентрат для розчину для інфузій, 50 мг/мл, 10 мл (500 мг) у флаконі; по 1 флакону у
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 № **108520**

Кількість ввезеного лікарського засобу 5716

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 № 0597/1.**

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



(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)

FAREVA

FARMA

Версія 1

Оформлено:

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

Ліцензія на виробництво:
484064

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	108520
№ 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 упаковок
Дата виробництва	04-ВЕР-2024	Термін придатності	04-ВЕР-2026
Тип випуску	Сертифікація серії / Випуск з Якості	Дата випуску	10-ГРУ-2024
Випущена К-сть	5716 УП		
Країна-імпортер	Україна	№ Реєстраційного Посв.	UA/6058/01/01

Компоненти

Назва матеріалу:	ФТОРУРАЦИЛ ДОЛДЕР
№ Матеріалу:	11050600 Активний Фарм. Інгредієнт
Серія №:	5400852
Серія виробника:	20126/2311В405
Виробник:	КЕМІШЕ ФАБРИК БЕРГ ГМБХ
Адреса:	Майнтальштрассе 3, 06749 Біттерфельд-Вольфен, Німеччина
Назва матеріалу:	ФТОР ДСТ 50МГ/МЛ АНС
№ Матеріалу:	11038913
Серія №:	106855
Виробник:	ФАРЕВА Унтерах ГмбХ
Адреса:	Мондзесштрассе 11, 4866 Унтерах, Австрія
Назва матеріалу:	ФТОР ДСТ 500МГ 10МЛ АБФ
№ Матеріалу:	11035352
Серія №:	106886
Виробник:	ФАРЕВА Унтерах ГмбХ
Адреса:	Мондзесштрассе 11, 4866 Унтерах, Австрія
Назва матеріалу:	ФТОР ДСТ 500МГ 10МЛ ДСТ
№ Матеріалу:	11030352
Серія №:	107026
Виробник:	ФАРЕВА Унтерах ГмбХ
Адреса:	Мондзесштрассе 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

Всес 21762

13.02.2025

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 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
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 08:01 ВКЧ
Дата/Час оформлення сертифікату:	10-ГРУ-2024 08:01 ВКЧ

FAREVA

F. 04-VER-2024

Версія COA

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	108520
Виробник	Фарева Унтерах	№ досліджуваного лоту	170000013182
Дата виробництва	04-VER-2024	Термін придатності	04-VER-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	≤ B7	Безколірний - відповідає
pH	Фарм. США 791; Євр. Ф. 2.2.3	8,5 – 9,5	9,1
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 %	101,3 %
Вміст	ВЕРХ, метод фірми	47,50 - 52,50 мг/мл	50,63 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

FAREVA

Оформлено:
Фарева Унтерах ГмбХ
Мондзеештрассе 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 08:01 ВКЧ
Дата/Час оформлення сертифікату:	10-ГРУ-2024 08:01 ВКЧ

Fedochenko
Tetiana

Digitally signed by Fedochenko Tetiana
DN: c=ua, o=Innovatis, ou=SSZ, serialNumber=216816,
cn=Fedochenko Tetiana
Date: 2025.02.21 17:20:29 +02'00'

Certificate of Conformity

Material Name	5-FU EBW 500MG/10ML 1LIVI UA		
Trade Name	5-FLUOROURACIL EBEWE, CONCENTRATE FOR SOLUTION FOR INFUSION, 50 MG/ML, 10 ML (500 MG) IN VIALS NO1		
Material No.	44026986	Batch No.	108520
Material No. Customer	44026986		
Strength	500 MG / 10 ML	Dosage Form	LIQUID IN VIAL
Package Type	VIAL	Package Size	1 PC X 10 ml packed
Manufacturing Date	04-SEP-2024	Expiry Date	04-SEP-2026
Release Type	Batch Certification / Quality Release	Release Date	10-DEC-2024
Released Qty	5716 PC		
Importing Country	Ukraine	Market Auth. No.	UA/6058/01/01

Components

Material Name:	FLUOROURACIL DOLDER
Material No:	11050600 Active Pharm. Ingredient
Batch No:	5400852
Vendor Batch:	20126/2311B405
Manufacturer:	CHEMISCHE FABRIK BERG GMBH
Address:	Mainthalstrasse 3, 06749 Bitterfeld-Wolfen, Germany
Material Name:	FLUOR DST 50MG/ML ANS
Material No:	11038913
Batch No:	106855
Manufacturer:	FAREVA Unterach GmbH
Address:	Mondseestrasse 11, 4866 Unterach, Austria
Material Name:	FLUOR DST 500MG 10ML ABF
Material No:	11035352
Batch No:	106886
Manufacturer:	FAREVA Unterach GmbH
Address:	Mondseestrasse 11, 4866 Unterach, Austria
Material Name:	FLUOR DST 500MG 10ML DST
Material No:	11030352
Batch No:	107026
Manufacturer:	FAREVA Unterach GmbH
Address:	Mondseestrasse 11, 4866 Unterach, Austria

Certification Statement:

I hereby certify that the above information is authentic and accurate.
This batch of product has been manufactured, including



Version 1

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

Manufacturing License No.:
484064

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 08:01 UTC
Certification creation date/time:	10-DEC-2024 08:01 UTC