

FAREVA

Версія 4

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

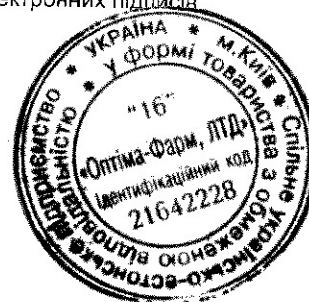
Ліцензія на виробництво:
 484064

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу	КАРБОПЛАТИН ЕБВ 150МГ/15МЛ 1ЛІВІ В1 УА		
Торгова назва продукту	КАРБОПЛАТИН «ЕБЕВЕ», КОНЦЕНТРАТ ДЛЯ РОЗЧИНУ ДЛЯ ІНФУЗІЙ, 10МГ/МЛ, 15МЛ (150МГ) У ФЛАКОНАХ №1		
№ Матеріалу	44076173	№ серії	108376
№ Матеріалу Замовника	44076173		
Сила дії/активність	150 МГ / 15 МЛ	Лікарська форма	РОЗЧИН У ФЛАКОНІ
Тип упаковки	ФЛАКОН	Розмір упаковки	1 ШТ x 20 мл
Дата виробництва	15-ЖОВ-2024	Термін придатності	15-КВІ-2026
Тип випуску	Сертифікація Серії / Випуск з Якості	Дата випуску	29-ЛИС-2024
Випущена К-сть	1500 УП		
Країна-імпортер	Україна	№ Реєстраційного Посв.	UA/4960/01/01

Компоненти

Назва матеріалу:	КАРБО ДСТ Ф1 10МГ/МЛ АНС
№ Матеріалу:	11038919
Серія №:	107413
Виробник:	ФАРЕВА Унтерах ГмбХ
Адреса:	Мондзеєштрассе 11, 4866 Унтерах, Австрія
Назва матеріалу:	КАРБО ДСТ Ф1 150МГ 15МЛ АБФ
№ Матеріалу:	11035648
Серія №:	107455
Виробник:	ФАРЕВА Унтерах ГмбХ
Адреса:	Мондзеєштрассе 11, 4866 Унтерах, Австрія
Назва матеріалу:	КАРБО ДСТ Ф1 150МГ 15МЛ ДСТ
№ Матеріалу:	11030648
Серія №:	107876
Виробник:	ФАРЕВА Унтерах ГмбХ
Адреса:	Мондзеєштрассе 11, 4866 Унтерах, Австрія



Вх. ак. №1647
 24.04.25

FAREVA

Версія 4

Оформлено:

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

Ліцензія на виробництво:
484064

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 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
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:	Thomas Wimmer Уповноважена особа
Випуск Сертифікату Дата/Час:	29-ЛІС-2024 11:06 ВКЧ
Оформлення сертифікату:	Alexander Raninger < електронний підпис 19.03.2025 13:00:38+01'00' >



Сертифікат Аналізу

Назва матеріалу	КАРБОПЛАТИН ЕБВ 150МГ/15МЛ 1ЛІВІ В1 УА		
Назва продукту	КАРБОПЛАТИН «ЕБЕВЕ», КОНЦЕНТРАТ ДЛЯ РОЗЧИНУ ДЛЯ ІНФУЗІЙ, 10МГ/МЛ, 15МЛ (150МГ) У ФЛАКОНАХ №1		
№ Матеріалу	44076173	№ серії	108376
Виробник	Фарева Унтерах	№ досліджуваного лоту	170000012992
Дата виробництва	15-ЖОВ-2024	Термін придатності	15-КВІ-2026

Тест	Методика тестування	Специфікація	Результати
Зовнішній вигляд	Візуально	Прозорий, безбарвний або майже безбарвний розчин	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	5 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	15,00 мл – 16,00 мл	15,50 мл
Колір розчину	Євр. Ф. 2.2.2	$\leq Y_6$	Безбарвний - відповідає
pH	Фарм. США 791; Євр. Ф. 2.2.3	5,0 - 7,0	6,8
Абсолютна щільність	Євр. Ф. 2.2.5	1,003 – 1,007 г/см ³	1,005 г/см ³
Ідентифікація ТШХ	ТШХ, метод фірми	Відповідає еталонному стандарту	Відповідає
Ідентифікація ВЕРХ	ВЕРХ, метод фірми	Відповідає еталонному стандарту	Відповідає
Вміст	ВЕРХ, метод фірми	95,0 % - 105,0 %	99,8 %
Вміст	ВЕРХ, метод фірми	9,5 – 10,5 мг/мл	10,0 мг/мл
ЦБДК ген Карбоплатин	ВЕРХ, метод фірми	Не більше 1,0 %	< 0,1 %
Неідентифіковані домішки, окремі	ВЕРХ, метод фірми	Не більше 0,2 %	< 0,1 %
Неідентифіковані домішки, сума	ВЕРХ, метод фірми	Не більше 0,50 %	< 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 автентичною та точною і що записи тестування було переглянуто та встановлена їх відповідність вимогам GMP.



FAREVA

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

Ліцензія на виробництво:
484064

Сертифікат Аналізу

«Зовнішній вигляд» = Опис
«Ідентифікація ТШХ» = Ідентифікація карбоплатину (ТШХ)
«Ідентифікація ВЕРХ» = Ідентифікація карбоплатину (ВЕРХ)
«Вміст» = Кількісний вміст карбоплатину (ВЕРХ)
«ЦБДК gegen Карбоплатин» = циклобутан -1,1- дикарбоксилова кислота
Коментарі:
Не застосовно

Випуск Серії:	
Випуск Сертифікату виконано:	Thomas Wimmer, Уповноважена особа
Випуск Сертифікату Дата/Час:	29-ЛИС-2024 11:06 ВКЧ
Дата/Час оформлення сертифікату:	20-ЛЮТ-2025 09:26 ВКЧ

Fedochenko
Tetiana

Digitally signed by Fedochenko Tetiana
DN: dc=com, dc=novartis, ou=people,
ou=SZ, serialNumber=2116816,
cn=Fedochenko Tetiana
Date: 2025.04.08 16:36:33 +0200





**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

22.04.2025

№ 18645/25/10

КАРБОПЛАТИН "ЕБЕВЕ"

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**концентрат для розчину для інфузій, 10 мг/мл по 15 мл (150 мг) у флаконі; по 1 флакону
в коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4960/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 108376

Кількість ввезеного лікарського засобу 1500

Виробник

ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ, 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 22.04.2025 № 1191/4.

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)

