



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

23.02.2023

№ 7471/23/10

ГЕМЦИТАБІН "ЕБЕВЕ"

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

концентрат для розчину для інфузій, 40 мг/мл по 25 мл (1000 мг) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/10475/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **MT4148**

Кількість ввезеного лікарського засобу 2947

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 20.02.2023 № 0508/2.

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 бр/яч/у державного контролю)

М.П.



(підпис)

Ірина ПАЛАМАР

(ініціали та прізвище)

Ref: 0702231329

Certificate of Conformity

| | | |
|-------------------------------|--|---|
| Material Name: | GEMCITABIN EBW 1G/25ML 1LIVI UA | |
| Trade Name: | GEMCITABIN EBWE, CONCENTRATE FOR SOLUTION FOR INFUSION, 40 MG/ML, 25 ML (1000 MG) IN VIALS NO1 | |
| Strength/Potency: | 1 G / 25 ML | |
| Dosage Form: | LIQUID IN VIAL | |
| Package Type: | VIAL | |
| Package Size: | 1 PC x 25 ML | |
| Material No.: | 44051366 | Release Type: BATCH CERTIFICATION |
| Sandoz Batch: | MT4148 | |
| Date of Manufacturing: | 22-SEP-2022 | Release date: 02-FEB-2023 |
| Expiry Date: | 22-SEP-2024 | Released Quantity: 2947 PC |
| Manufacturing site: | FAREVA Unterach GmbH Mondseestrasse 11 N/A 4866 Unterach a. Attersee Austria | License number: 484064 |
| Releasing Site : | FAREVA Unterach GmbH Mondseestrasse 11 N/A 4866 Unterach a. Attersee Austria | License number: 484064 |
| Importing country: | Ukraine | Marketing Authorization Number: UA/10475/01/02 |

Components:

| | | |
|----------------------------|--|-------------------------------|
| Material Name: | GEMCI DST K 1000MG 25ML ABF | |
| Material No.: | 11036119 Intermediate Product | Batch No.: MK9659 |
| Manufacturing site: | FAREVA Unterach GmbH Mondseestrasse 11 N/A 4866 Unterach a. Attersee Austria | License number: 484064 |

FAREVA
UNTERACH

Formerly owned by Ebewe Pharma Ges.m.b.H, Nfg.KG

Issued by:
FAREVA Unterach GmbH
Mondseestrasse 11
A-4866 Unterach a. Attersee
Austria
Tel: +43 7665 8123 - 0
Manufacturing License:
484064

Ref: 0702231329

Certificate of Conformity

| | | | |
|-----------------------|---|----------------------|--------|
| Material Name: | GEMCITABIN EBW 1G/25ML 1LIVI UA | | |
| Trade Name: | GEMCITABIN EBEWE, CONCENTRATE FOR SOLUTION FOR INFUSION, 40 MG/ML, 25 ML (1000 MG) IN VIALS NO1 | | |
| Material No.: | 44051366 | Sandoz Batch: | MT4148 |

Components:

| | | | |
|----------------------------|--|-----------------------------|--------|
| Material Name: | GEMCI DST K 40MG/ML ANS | Batch No.: | MK7861 |
| Material No.: | 11038118 | Intermediate Product | |
| Manufacturing site: | FAREVA Unterach GmbH Mondseestrasse 11 N/A 4866 Unterach a. Attersee Austria | License number: | 484064 |

Components:

| | | | |
|----------------------------|--|---------------------------------|---------|
| Material Name: | GEMCITABIN-HCL SCINO PHARM | Batch No.: | B654069 |
| Material No.: | 11050689 | Active Pharm. Ingredient | |
| Manufacturing site: | ScinoPharm Taiwan, Ltd. Nan-Ke 8th Road No. 1 Southern Taiwan Science Park 74144 Shan-Hua, Tainan Taiwan | | |
| Manufacturer batch: | 71515AA048 | | |

Certification Statement

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above mentioned site(s) in full compliance with GMP and with the requirements of the relevant Regulatory Authority of the destination country, if applicable, the terms described in the Quality Agreement / Product Specific Annex, 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.

Certificate comment:

During the course of manufacturing there were no deviations that may influence the release of the product.

Batch Certification / Quality Release for UA.

FAREVA
— EBEWE PHARMA —

Formerly owned by Ebewe Pharma Ges.m.b.H. Nfg.KG

Issued by:
FAREVA Unterach GmbH
Mondseestrasse 11
A-4866 Unterach a. Altheise
Austria
Tel: +43 7665 8123 - 0
Manufacturing License:
484064

Ref: 0702231329

Certificate of Conformity

| | | | |
|-----------------------|---|----------------------|--------|
| Material Name: | GEMCITABIN EBW 1G/25ML 1LVI UA | | |
| Trade Name: | GEMCITABIN EBEWE, CONCENTRATE FOR SOLUTION FOR INFUSION, 40 MG/ML, 25 ML (1000 MG) IN VIALS NO1 | | |
| Material No.: | 44051366 | Sandoz Batch: | MT4148 |

| | |
|--|---------------------------------|
| Batch Release / Certification performed by: | Thomas Wimmer, Qualified Person |
| Batch Release / Certification Date/Time: | 02-FEB-2023 / 13:03:53 UTC |
| Certificate Creation Date/Time: | 07-FEB-2023 / 12:29:35 UTC |

FAREVA

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

QUALITY CERTIFICATE OF ANALYSIS

FAREVA Unterach GmbH, Mondseestr. 11, A-4866 Unterach

Product: **Gemcitabin "EBEWE", concentrate for solution for infusion, 40mg/ml, 25ml (1000 mg) in vials №1**

Material No: **44051366** Batch No: **MT4148**

Inspection Lot No: **408678913**

Inspection Plan: **AT066271** Expiry Date: **22-SEP-2024**

Manufacturer: **FAREVA Unterach GmbH** Manufacturing Date: **22-SEP-2022**

| Test | Specification | Results |
|--------------------------------------|---|--------------------------------------|
| Appearance: | clear, colourless to pale yellow solution | complies |
| Clarity of solution: | not more than reference solution I | complies |
| Colour of solution: | not more than Y ₆ | complies |
| Visible particles: | practically free of particles | complies |
| Sub-visible particles: | ≥ 10 µm: not more than 6000 particles/vial ≥ 25 µm: not more than 600 particles/vial | 2 particles/vial 0 particles/vial |
| Extractable volume: | not less than 25 ml | 26 ml |
| pH: | 2.0 – 2.8 | 2.3 |
| Identity of gemcitabine (TLC, HPLC): | corresponding to reference standard | complies |
| Content of gemcitabine (HPLC): | 95.0 % - 105.0 % (38.0 – 42.0 mg/ml) | 100.3 % (40.1 mg/ml) |
| Chromatographic purity (HPLC): | | |
| - impurity A | not more than 0.10 % | < 0.05 % |
| - impurity B | not more than 0.10 % | < 0.05 % |
| - impurity C | not more than 0.60 % | 0.09 % |
| - impurity 1 | not more than 0.15 % | < 0.05 % |
| - impurity 2 | not more than 0.15 % | < 0.05 % |
| - impurity 3 | not more than 0.15 % | < 0.05 % |
| - unknown impurities, single | not more than 0.10 % | < 0.05 % |
| - unknown impurities, sum | not more than 0.50 % | < 0.05 % |
| - impurities, total | not more than 1.50 % | 0.09 % |
| Sterility: | sterile | complies |
| Bacterial endotoxins: | not more than 2.00 IU/ml | < 1.20 IU/ml |

All results comply with the specification.

| Document created: | Document reviewed by QC: |
|---|---|
| Peter Michaela <small>Digitally signed by Peter Michaela Reason: I am the author of this document Date: 2023.02.08 11:54:16 +0100</small> | Hupf Eva Maria <small>Digitally signed by Hupf Eva Maria Reason: I have reviewed the document Date: 2023.02.08 11:56:02 +0100</small> |

This document was signed electronically.

FAREVA

LITHASCH

Formerly owned by Ebawe Pharma Gsk.m.b.H. Nig.KG

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

№: 0702231329

Сертифікат Відповідності

| | | | |
|-----------------------------|---|------------------------|--------------------|
| Назва матеріалу: | ГЕМЦИТАБІН ЕБВ 1Г/25МЛ 1ЛІВІ УКР | | |
| Торгівельна назва: | ГЕМЦИТАБІН «ЕБЕВЕ», КОНЦЕНТРАТ ДЛЯ РОЗЧИНУ ДЛЯ ІНФУЗІЇ, 40 МГ/МЛ, 25 МЛ (1000 МГ) У ФЛАКОНАХ №1 | | |
| Сила дії/активність: | 1 Г / 25 МЛ | | |
| Лікарська форма: | РОЗЧИН У ФЛАКОНІ | | |
| Тип упаковки: | ФЛАКОН | | |
| Розмір упаковки: | 1 ШТ x 25 МЛ | | |
| № Матеріалу: | 44051366 | Тип випуску: | СЕРТИФІКАЦІЯ СЕРІЇ |
| № серії Сандоз: | MT4148 | | |
| Дата виробництва: | 22-ВЕР-2022 | Дата випуску: | 02-СІЧ-2023 |
| Строк придатності: | 22-ВЕР-2024 | Кількість: | 2947 УП |
| Виробнича дільниця: | ФАРЕВА Унтерах ГмбХ Мондзештрассе 11 Н/А 4866 Унтерах ам Аттерзее Австрія | Ліцензія номер: | 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/10475/01/02 | |

Компоненти:

| | | | |
|----------------------------|---|------------------------|--------|
| Назва матеріалу: | ГЕМЦІ ДСТ К 1000МГ 25МЛ АБФ | Серія №: | МК9659 |
| № Матеріалу: | 11036119 Проміжний продукт | Номер ліцензії: | 484064 |
| Виробнича дільниця: | ФАРЕВА Унтерах ГмбХ Мондзештрассе 11 Н/А 4866 Унтерах ам Аттерзее Австрія | | |

FAREVA

UNTERACH

Formerly owned by Ebewe Pharma Guss.m.B.H. Nfg.KG

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

№: 0702231329

Сертифікат Відповідності

| | | | |
|--------------------|---|---------------|--------|
| Назва матеріалу: | ГЕМЦИТАБІН ЕБВ 1Г/25МЛ 1ЛІВІ УКР | | |
| Торговельна назва: | ГЕМЦИТАБІН «ЕБЕВЕ», КОНЦЕНТРАТ ДЛЯ РОЗЧИНУ ДЛЯ ІНФУЗІЇ, 40 МГ/МЛ, 25 МЛ (1000 МГ) У ФЛАКОНАХ №1 | | |
| № Матеріалу: | 44051366 | Серія Сандоз: | MT4148 |

Компоненти:

| | | | |
|---------------------|---|-----------------|--------|
| Назва матеріалу: | ГЕМЦІ ДСТ К 40МГ/МЛ АНС | Серія №: | МК7861 |
| № Матеріалу: | 11038118 Проміжний продукт | Номер ліцензії: | 484064 |
| Виробнича дільниця: | ФАРЕВА Унтерах ГмбХ Мондзештрассе 11 Н/А 4866 Унтерах ам Аттерзее Австрія | | |

Компоненти:

| | | | |
|---------------------|--|----------|---------|
| Назва матеріалу: | ГЕМЦИТАБІН+ХСЛ СІНО ФАРМ | Серія №: | B654069 |
| № Матеріалу: | 11050689 Проміжний продукт | | |
| Виробнича дільниця: | СіноФарм Тайвань, Лтд Нан-Ке 8-а Дорога №1 Південний Тайвань Парк Науки 74144 Шань-Хуа, Тайнань | | |
| Серія виробника: | Тайвань 71515AA048 | | |

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 Досьє 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 випущено для України (UA).

FAREVA

GENERIC

Formerly owned by Ebewe Pharma Ges.m.b.H. Nfg.KG

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

№: 0702231329

Сертифікат Відповідності

| | |
|--------------------|---|
| Назва матеріалу: | ГЕМЦИТАБІН ЕБВ 1Г/25МЛ 1ЛІВІ УКР |
| Торгівельна назва: | ГЕМЦИТАБІН «ЕБЕВЕ», КОНЦЕНТРАТ ДЛЯ РОЗЧИНУ ДЛЯ ІНФУЗІЇ, 40 МГ/МЛ, 25 МЛ (1000 МГ) У ФЛАКОНАХ №1 |
| № Матеріалу: | 44051366 Серія Сандоз: МТ4148 |

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

Thomas Wimmer, Уповноважена Особа
02-СІЧ-2023 / 13:03:53 ВКЧ
07-СІЧ-2023 / 12:29:35 ВКЧ

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ (АНАЛІЗУ)

ФАРЕВА Унтерах ГмбХ, Мондзеештрассе 11, А-4866 Унтерах

Продукт: Гемцитабін «ЕБЕВЕ», концентрат для розчину для інфузії, 40 мг/мл, 25 мл (1000 мг) у флаконах №1
 № Матеріалу: 44051366
 Контрольня серія №: 408678913
 План інспекцій: АТ066271
 Виробник: ФАРЕВА Унтерах ГмбХ

Номер серії: МТ4148
 Строк придатності: 22-ВЕР-2024
 Дата виробництва: 22-ВЕР-2022

| Показник | Норми | Результати |
|--|---|------------------------------------|
| Опис: | прозорий безколірний або блідо-жовтий розчин | відповідає |
| Прозорість розчину: | не більш мутний, ніж еталонна суспензія I | відповідає |
| Колір розчину: | не інтенсивніше за еталонний розчин Y ₆ | відповідає |
| Видимі механічні включення: | без видимих часток | відповідає |
| Невидимі механічні включення: | ≥ 10 мкм: не більше за 6000 часток/флакон ≥ 25 мкм: не більше за 600 часток/флакон | 2 часток/флакон 0 часток/флакон |
| Об'єм, що витягається: | не менше 25 мл | 26 мл |
| pH: | 2,0 – 2,8 | 2,3 |
| Ідентифікація гемцитабіну (ТШХ, ВЕРХ): | відповідає стандарту порівняння | відповідає |
| Кількісний вміст (ВЕРХ): | 95,0 % - 105,0 % (38,0 – 42,0 мг/мл) | 100,3 % (40,1 мг/мл) |
| Вміст супутніх речовин (ВЕРХ): | | |
| - домішка А | ≤ 0,10 % | < 0,05 % |
| - домішка В | ≤ 0,10 % | < 0,05 % |
| - домішка С | ≤ 0,60 % | 0,09 % |
| - домішка 1 | ≤ 0,15 % | < 0,05 % |
| - домішка 2 | ≤ 0,15 % | < 0,05 % |
| - домішка 3 | ≤ 0,15 % | < 0,05 % |
| - неідентифіковані домішки, одиничні | ≤ 0,10 % | < 0,05 % |
| - неідентифіковані домішки, сума | ≤ 0,50 % | < 0,05 % |
| - домішки, сума | ≤ 1,50 % | 0,09 % |
| Стерильність: | стерильно | стерильно |
| Бактериальні ендотоксини: | не більше за 2,00 МЕ/мл | < 1,20 МЕ/мл |

Всі результати відповідають специфікації

| | | | |
|---------------------|---|---------------------------|---|
| Документ оформлено: | | Документ затверджено ВКЯ: | |
| Peter Michaela | /Електронний підпис/ 06.02.2023 11:54:16 +01'00' | Hupf Eva Marta | /Електронний підпис/ 06.02.2023 11:55:02 +01'00' |

Документ затверджено електронним підписом