

FAREVA

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

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

№: 0702231335

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	ГЕМЦИТАБІН ЕБВ 2Г/50МЛ 1ЛІВІ УКР
Торгова назва продукту:	ГЕМЦИТАБІН «ЕБЕВЕ», КОНЦЕНТРАТ ДЛЯ РОЗЧИНУ ДЛЯ ІНФУЗІЙ, 40 МГ/МЛ, 50 МЛ (2000 МГ) У ФЛАКОНАХ №1
№ Матеріалу:	44051367 Сандоз Серія: МТ4150

Компоненти:

Назва матеріалу:	ГЕМЦІ ДСТ К 40МГ/МЛ АНС	Серія №:	MP2197
№ Матеріалу:	11038118 Проміжний продукт	Номер ліцензії:	484064
Виробнича дільниця:	ФАРЕВА Унтерах ГмбХ Мондзеештрассе 11 Н/А 4866 Унтерах ам Аттерзее Австрія		

Компоненти:

Назва матеріалу:	ГЕМЦИТАБІН-ХСЛ ДР РЕДДІ'С	Серія №:	B649142
№ Матеріалу:	11050688 Проміжний продукт		
Виробнича дільниця:	Др. Редді'с Лабораторіс Лтд. Юніт-1 Дільниця №137, 138, 145 & 146, СРІ ВЕНКАТЕСВАРА КООПЕРАТИВ ІНД. ЕСТЕТ САНГАРЕДДІ 502325 СЕЛИЩЕ БОЛЛАРАМ, ДЖІННАРАМ МАНДАЛ, Індія		
Серія виробника:	AJPH000335		

FAREVA

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

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

№: 0702231335

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	ГЕМЦИТАБІН ЕБВ 2Г/50МЛ 1ЛІВІ УКР
Торгова назва продукту:	ГЕМЦИТАБІН «ЕБЕВЕ», КОНЦЕНТРАТ ДЛЯ РОЗЧИНУ ДЛЯ ІНФУЗІЙ, 40 МГ/МЛ, 50 МЛ (2000 МГ) У ФЛАКОНАХ №1
№ Матеріалу:	44051367 Сандоз Серія: МТ4150

Компоненти:

Назва матеріалу:	ГЕМЦИТАБІН-ХСЛ ДР РЕДДІ'С	Серія №:	B649147
№ Матеріалу:	11050688 Проміжний продукт		
Виробнича дільниця:	Др. Редді'с Лабораторіс Лтд. Юніт-1 Дільниця №137, 138, 145 & 146, СРІ ВЕНКАТЕСВАРА КООПЕРАТИВ ІНД. ЕСТЕТ САНГАРЕДДІ 502325 СЕЛИЩЕ БОЛЛАРАМ, ДЖІННАРАМ МАНДАЛ, Індія		
Серія виробника:	AJON001033		

Компоненти:

Назва матеріалу:	ГЕМЦИТАБІН-ХСЛ ДР РЕДДІ'С	Серія №:	B649144
№ Матеріалу:	11050688 Проміжний продукт		
Виробнича дільниця:	Др. Редді'с Лабораторіс Лтд. Юніт-1 Дільниця №137, 138, 145 & 146, СРІ ВЕНКАТЕСВАРА КООПЕРАТИВ ІНД. ЕСТЕТ САНГАРЕДДІ 502325 СЕЛИЩЕ БОЛЛАРАМ, ДЖІННАРАМ МАНДАЛ, Індія		
Серія виробника:	AJPN000425		

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

ФАРЕВА Унтерах ГмбХ, Мондзесштрассе 11, А-4866 Унтерах

Продукт:	Гемцитабін «ЕБЕВЕ», концентрат для розчину для інфузій, 40 мг/мл, 50 мл (2000 мг) у флаконах №1		
№ Матеріалу:	44051367	Номер серії:	MT4150
Контрольна партія №:	408678915	Термін придатності:	24-ЛИС-2024
План інспекцій:	АТ066270	Дата виробництва:	24-ЛИС-2022
Виробник:	ФАРЕВА Унтерах ГмбХ		

Показник	Допустимі норми	Результати
Опис:	прозорий безбарвний або блідо-жовтий розчин	відповідає
Прозорість розчину:	не більш каламутний, ніж еталонна суспензія I	відповідає
Кольоровість розчину:	не інтенсивніша, ніж у еталонного розчину Y6	відповідає
Видимі механічні включення:	без видимих часток	відповідає
Невидимі механічні включення:	≥ 10 мкм: не більше 6000 часток/флакон ≥ 25 мкм: не більше 600 часток/флакон	7 часток/флакон 0 часток/флакон
Об'єм, що витягається:	не менше 50 мл	51 мл
pH:	2,0 – 2,8	2,2
Ідентифікація гемцитабіну (ТШХ, ВЕРХ):	відповідає стандарту порівняння	відповідає
Кількісний вміст (ВЕРХ):	95,0 % - 105,0 % (38,0 – 42,0 мг/мл)	100,7 % (40,3 мг/мл)
Вміст супровідних домішок (ВЕРХ):		
- домішка А	≤ 0,10 %	< 0,05 %
- домішка В	≤ 0,10 %	< 0,05 %
- домішка С	≤ 0,60 %	0,10 %
- домішка 1	≤ 0,15 %	< 0,05 %
- домішка 2	≤ 0,15 %	< 0,05 %
- домішка 3	≤ 0,15 %	< 0,05 %
- неідентифіковані домішки, окремо	≤ 0,10 %	< 0,05 %
- неідентифіковані домішки, сума	≤ 0,50 %	< 0,05 %
- домішки, сума	≤ 1,50 %	0,10 %
Стерильність:	стерильно	стерильно
Бактеріальні ендотоксини:	не більше 2,00 МО/мл	< 1,20 МО/мл

Всі результати відповідають специфікації

Документ оформлено:		Документ затверджено ВКЯ:	
Fischer Gregor	/ Електронний підпис 03.02.2023 12:04:18 +01'00' /	Hupf Eva Maria	/ Електронний підпис 06.02.2023 11:52:01 +01'00' /

Документ затверджено електронним підписом

Сторінка 1 з 1

**Fedochenko
Tetiana**

Digitally signed by Fedochenko Tetiana
DN: dc=oom, cn=ovarik, ou=people,
ou=TO, serialNumber=216816,
cn=Fedochenko Tetiana
Reason: Sandoz Ukraine QP on import
Date: 2023.02.16 14:34:55 +0200



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

№ 7472/23/10

ГЕМЦИТАБІН "ЕБЕВЕ"

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

концентрат для розчину для інфузій, 40 мг/мл по 50 мл (2000 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 № **MT4150**

Кількість ввезеного лікарського засобу 2692

Виробник

ФАРЕВА Унтерах ГмбХ, Австрія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

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

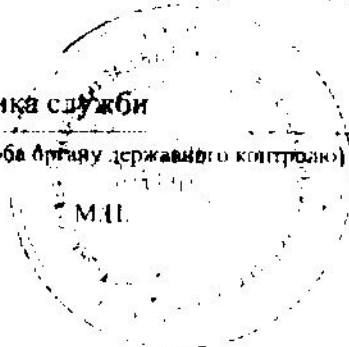
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 20.02.2023 № 0508/3.

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 ПАЛАМАР

(підписи та прізвище)

FAREVA

UNTERACH

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

Оформлено:

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

№: 0702231335

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	ГЕМЦИТАБІН ЕБВ 2Г/50МЛ 1ЛІВІ УКР
Торгова назва продукту:	ГЕМЦИТАБІН «ЕБЕВЕ», КОНЦЕНТРАТ ДЛЯ РОЗЧИНУ ДЛЯ ІНФУЗІЙ, 40 МГ/МЛ, 50 МЛ (2000 МГ) У ФЛАКОНАХ №1
№ Матеріалу:	44051367 Сандоз Серія: МТ4150

Положення про сертифікацію

Цим підтверджую достовірність та точність вищенаведеної інформації. Ця серія лікарського засобу була виготовлена, включно з упаковкою/маркуванням та контролем якості на вищенаведених виробничих дільницях у повній відповідності до вимог GMP місцевих регуляторних органів, а також до специфікації Реєстраційного Досьє країни імпортера або файлу специфікації досліджуваного лікарського засобу. Дані про виготовлення, упаковку та аналізи серії було перевірено та підтверджено їх відповідність стандартам GMP.

Коментарі:

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

Сертифікація серії / Серія випущена для UA.

Випуск серії / Сертифікація виконана:	Thomas Wimmer, Уповноважена особа
Випуск серії / Сертифікація Дата/Час:	02-СІЧ-2023 / 13:09:55 ВКВ
Дата/Час оформлення сертифікату:	07-СІЧ-2023 / 12:35:15 ВКВ

FAREVA

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

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

№: 0702231335

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	ГЕМЦИТАБІН ЕБВ 2Г/50МЛ 1ЛІВІ УКР		
Торгова назва продукту:	ГЕМЦИТАБІН «ЕБЕВЕ», КОНЦЕНТРАТ ДЛЯ РОЗЧИНУ ДЛЯ ІНФУЗІЙ, 40 МГ/МЛ, 50 МЛ (2000 МГ) У ФЛАКОНАХ №1		
Сила дії/активність:	2 Г / 50 МЛ		
Лікарська форма:	РОЗЧИН У ФЛАКОНІ		
Тип упаковки:	ФЛАКОН		
Розмір упаковки:	1 ШТ x 50 МЛ		
№ Матеріалу:	44051367	Тип випуску:	СЕРТИФІКАЦІЯ СЕРІЇ
№ серії Сандоз:	MT4150		
Дата виробництва:	24-ЛИС-2022	Дата випуску:	02-СІЧ-2023
Термін придатності:	24-ЛИС-2024	Кількість:	2692 УП
Виробнича дільниця:	ФАРЕВА Унтерах ГмбХ Мондзеештрассе 11 Н/А 4866 Унтерах ам Аттерзее Австрія	Номер ліцензії:	484064
Дільниця випуску:	ФАРЕВА Унтерах ГмбХ Мондзеештрассе 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 2000МГ 50МЛ АБФ	Серія №:	MP3581
№ Матеріалу:	11036120 Проміжний продукт	Номер ліцензії:	484064
Виробнича дільниця:	ФАРЕВА Унтерах ГмбХ Мондзеештрассе 11 Н/А 4866 Унтерах ам Аттерзее Австрія		