

# 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

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

### Компоненти:

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

### Компоненти:

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

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

### Компоненти:

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

### Компоненти:

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

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

**ФАРЕВА Унтерах ГмбХ, Мондзесштрассе 11, А-4866 Унтерах**

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

Показник	Допустимі норми	Результати
<b>Опис:</b>	прозорий безбарвний або блідо-жовтий розчин	відповідає
<b>Прозорість розчину:</b>	не більш каламутний, ніж еталонна суспензія І	відповідає
<b>Кольоровість розчину:</b>	не інтенсивніша, ніж у еталонного розчину У6	відповідає
<b>Видимі механічні включення:</b>	без видимих часток	відповідає
<b>Невидимі механічні включення:</b>	≥ 10 мкм: не більше 6000 часток/флакон ≥ 25 мкм: не більше 600 часток/флакон	7 часток/флакон 0 часток/флакон
<b>Об'єм, що витягається:</b>	не менше 50 мл	51 мл
<b>pH:</b>	2,0 – 2,8	2,2
<b>Ідентифікація гемцитабіну (ТШХ, ВЕРХ):</b>	відповідає стандарту порівняння	відповідає
<b>Кількісний вміст (ВЕРХ):</b>	95,0 % - 105,0 % (38,0 – 42,0 мг/мл)	100,7 % (40,3 мг/мл)
<b>Вміст супровідних домішок (ВЕРХ):</b>		
- 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 %
<b>Стерильність:</b>	стерильно	стерильно
<b>Бактеріальні ендотоксини:</b>	не більше 2,00 МО/мл	< 1,20 МО/мл
<b>Всі результати відповідають специфікації</b>		

Документ оформлено:		Документ затверджено ВКЯ:	
<b>Fischer Gregor</b>	/ Електронний підпис 03.02.2023 12:04:18 +01'00' /	<b>Hupf Eva Maria</b>	/ 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=2116816,  
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**

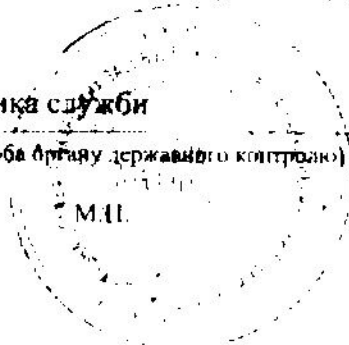
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

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

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

<b>Випуск серії / Сертифікація виконана:</b>	Thomas Wimmer, Уповноважена особа
<b>Випуск серії / Сертифікація Дата/Час:</b>	02-СІЧ-2023 / 13:09:55 ВКВ
<b>Дата/Час оформлення сертифікату:</b>	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

<b>Назва матеріалу:</b>	ГЕМЦИТАБІН ЕБВ 2Г/50МЛ 1ЛІВІ УКР		
<b>Торгова назва продукту:</b>	ГЕМЦИТАБІН «ЕБЕВЕ», КОНЦЕНТРАТ ДЛЯ РОЗЧИНУ ДЛЯ ІНФУЗІЙ, 40 МГ/МЛ, 50 МЛ (2000 МГ) У ФЛАКОНАХ №1		
<b>Сила дії/активність:</b>	2 Г / 50 МЛ		
<b>Лікарська форма:</b>	РОЗЧИН У ФЛАКОНІ		
<b>Тип упаковки:</b>	ФЛАКОН		
<b>Розмір упаковки:</b>	1 ШТ x 50 МЛ		
<b>№ Матеріалу:</b>	44051367	<b>Тип випуску:</b>	СЕРТИФІКАЦІЯ СЕРІЇ
<b>№ серії Сандоз:</b>	MT4150		
<b>Дата виробництва:</b>	24-ЛИС-2022	<b>Дата випуску:</b>	02-СІЧ-2023
<b>Термін придатності:</b>	24-ЛИС-2024	<b>Кількість:</b>	2692 УП
<b>Виробнича дільниця:</b>	ФАРЕВА Унтерах ГмбХ Мондзеештрассе 11 Н/А 4866 Унтерах ам Аттерзее Австрія	<b>Номер ліцензії:</b>	484064
<b>Дільниця випуску:</b>	ФАРЕВА Унтерах ГмбХ Мондзеештрассе 11 Н/А 4866 Унтерах ам Аттерзее Австрія	<b>Номер ліцензії:</b>	484064
<b>Країна-імпортер:</b>	Україна	<b>Номер реєстраційного посвідчення:</b>	UA/10475/01/02

### Компоненти:

<b>Назва матеріалу:</b>	ГЕМЦІ ДСТ К 2000МГ 50МЛ АБФ	<b>Серія №:</b>	MP3581
<b>№ Матеріалу:</b>	11036120 Проміжний продукт	<b>Номер ліцензії:</b>	484064
<b>Виробнича дільниця:</b>	ФАРЕВА Унтерах ГмбХ Мондзеештрассе 11 Н/А 4866 Унтерах ам Аттерзее Австрія		