



**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**

29.03.2024

№ 13872/24/10

**ДОКСОРУБІЦИН "ЕБЕВЕ"**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**концентрат для розчину для інфузій, 2 мг/мл, по 25 мл (50 мг) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/1379/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **103070**

Кількість ввезеного лікарського засобу **4079**

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 **28.03.2024 № 0665/2.**

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



Начальник служби державного контролю  
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

**Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ**

(ініціали та прізвище)

## Сертифікат Відповідності

<b>Назва матеріалу</b>	ДОКСОРУБІЦИН ЕБВ 50МГ/25МЛ 1ЛІВІ УКР		
<b>Торгова назва продукту</b>	ДОКСОРУБІЦИН «ЕБЕВЕ», КОНЦЕНТРАТ ДЛЯ РОЗЧИНУ ДЛЯ ІНФУЗІЙ, 2 МГ/МЛ, 25 МЛ (50 МГ) У ФЛАКОНАХ №1		
<b>№ Матеріалу</b>	44026998	<b>№ серії</b>	103070
<b>№ Матеріалу Замовника</b>	44026998		
<b>Сила дії/активність</b>	50 МГ / 25 МЛ	<b>Лікарська форма</b>	РОЗЧИН У ФЛАКОНІ
<b>Тип упаковки</b>	ФЛАКОН	<b>Розмір упаковки</b>	1 ШТ x 50 мл упаковок
<b>Дата виробництва</b>	29-ЛИС-2023	<b>Термін придатності</b>	29-ЛИС-2025
<b>Тип випуску</b>	Сертифікація серії / Випуск з Якості	<b>Дата випуску</b>	29-ЛЮТ-2024
<b>Випущена К-сть</b>	4079 УП		
<b>Країна-імпортер</b>	Україна	<b>№ Реєстраційного Посв.</b>	UA/1379/01/01

### Компоненти:

<b>Назва матеріалу:</b>	ДОКСОРУБІЦИН-ХСЛ МЕРСІАН		
<b>№ Матеріалу:</b>	11050690 Активний Фарм. Інгредієнт		
<b>Серія №:</b>	B693445		
<b>Серія виробника:</b>	DX-B0022		
<b>Виробник:</b>	МікроБіофарм Японія Ко., Лтд		
<b>Адреса:</b>	3-1 Санраку-чо, 104-0031 Ятсуширо-ші, Кумамото, Японія		
<b>Назва матеріалу:</b>	ДОКСОРУБІЦИН-ХСЛ МЕРСІАН		
<b>№ Матеріалу:</b>	11050690 Активний Фарм. Інгредієнт		
<b>Серія №:</b>	5400046		
<b>Серія виробника:</b>	DX-B0023		
<b>Виробник:</b>	МікроБіофарм Японія Ко., Лтд		
<b>Адреса:</b>	3-1 Санраку-чо, 104-0031 Ятсуширо-ші, Кумамото, Японія		
<b>Назва матеріалу:</b>	ДОКСО ДСТ БП 2МГ/МЛ АНС		
<b>№ Матеріалу:</b>	11038915		
<b>Серія №:</b>	102420		
<b>Виробник:</b>	ФАРЕВА Унтерах ГмбХ		
<b>Адреса:</b>	Мондзештрассе 11, 4866 Унтерах, Австрія		
<b>Назва матеріалу:</b>	ДОКСО ДСТ БП 50МГ 25МЛ АБФ		
<b>№ Матеріалу:</b>	11035590		
<b>Серія №:</b>	102458		
<b>Виробник:</b>	ФАРЕВА Унтерах ГмбХ		
<b>Адреса:</b>	Мондзештрассе 11, 4866 Унтерах, Австрія		
<b>Назва матеріалу:</b>	ДОКСО ДСТ БП 50МГ 25МЛ ДСТ		
<b>№ Матеріалу:</b>	11030590		
<b>Серія №:</b>	102649		
<b>Виробник:</b>	ФАРЕВА Унтерах ГмбХ		
<b>Адреса:</b>	Мондзештрассе 11, 4866 Унтерах, Австрія		



## 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 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  
 Мондзештрассе 11; 4866 Унтерах ам Аттерзее; Австрія

Дільниця з пакування: Фарева Унтерах ГмбХ  
 Мондзештрассе 11; 4866 Унтерах ам Аттерзее; Австрія

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

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

### Коментарі до Сертифікату:

Нова версія CoS створена через коригування випущеної кількості.

	<b>Випуск Серії:</b>
<b>Випуск Сертифікату виконано:</b>	Thomas Wittmer, Уповноважена особа
<b>Випуск Сертифікату Дата/Час:</b>	29-ЛЮТ-2024 12:17 ВКЧ
<b>Дата/Час оформлення сертифікату:</b>	01-БЕР-2024 09:25 ВКЧ



## Сертифікат Аналізу

<b>Назва матеріалу</b>	ДОКСОРУБІЦИН ЕБВ 50МГ/25МЛ 1ЛІВІ УКР		
<b>Назва продукту</b>	ДОКСОРУБІЦИН «ЕБЕВЕ», КОНЦЕНТРАТ ДЛЯ РОЗЧИНУ ДЛЯ ІНФУЗІЙ, 2 МГ/МЛ, 25 МЛ (50 МГ) У ФЛАКОНАХ №1		
<b>№ Матеріалу</b>	44026998	<b>№ серії</b>	103070
<b>Виробник</b>	Фарева Унтерах	<b>№ досліджуваного лоту</b>	8900000000612
<b>Дата виробництва</b>	29-ЛИС-2023	<b>Термін придатності</b>	29-ЛИС-2025

Тест	Методика тестування	Специфікація	Результати
Зовнішній вигляд	Візуально	Прозорий розчин криваво-червоного кольору	Відповідає
Видимі частинки	Євр. Ф. 2.9.20	Практично повинні бути відсутніми	Відповідає
Невидимі частки $\geq 10$ мкм	Фарм. США 788; Євр. Ф. 2.9.19	Макс 6000 Част/Флак	2 Част/Флак.
Невидимі частки $\geq 25$ 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	25,00 – 27,50 мл	26,00 мл
pH	Фарм. США 791; Євр. Ф. 2.2.3	2,5 – 4,0	3,3
Абсолютна щільність	Євр. Ф. 2.2.5	1,003 – 1,007 г/см <sup>3</sup>	1,005 г/см <sup>3</sup>
Ідентифікація ТШХ	ТШХ, метод фірми	Має відповідати	Відповідає
Ідентифікація ВЕРХ	ВЕРХ, метод фірми	Має відповідати	Відповідає
Вміст	ВЕРХ, метод фірми	95,0 % - 105,0 %	99,8 %
Вміст	ВЕРХ, метод фірми	1,90 – 2,10 мг/мл	2,00 мг/мл
Доксорубіцинон	ВЕРХ, метод фірми	Не більше 1,0 %	< 0,1 %
Доксорубіцину димер	ВЕРХ, метод фірми	Не більше 1,0 %	0,6 %
Неідентифіковані домішки, окремі	ВЕРХ, метод фірми	Не більше 0,5 %	< 0,1 %
Неідентифіковані домішки, сума	ВЕРХ, метод фірми	Не більше 1,0 %	< 0,1 %
Загальний вміст домішок	ВЕРХ, метод фірми	Не більше 1,5 %	0,6 %
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.

«Ідентифікація ТШХ» = Ідентифікація доксорубіцину гідрохлориду (ТШХ)



## Сертифікат Аналізу

«Ідентифікація ВЕРХ» = Ідентифікація доксорубіцину гідрохлориду (ВЕРХ) «Вміст» = Кількісний вміст доксорубіцину гідрохлориду (ВЕРХ) «Доксорубіцинон» = доксорубіцин аглікон
<b>Коментарі:</b> Не застосовно

Випуск Серії:	
<b>Випуск Сертифікату виконано:</b>	Thomas Wimmer, Уповноважена особа
<b>Випуск Сертифікату Дата/Час:</b>	29-ЛЮТ-2024 12:17 ВКЧ
<b>Дата/Час оформлення сертифікату:</b>	01-БЕР-2024 09:25 ВКЧ



Fedochenko  
Tetiana

Digitally signed by Fedochenko Tetiana  
DN: cn=Tom, o=Novartis, ou=people,  
ou=GX, serialNumber=2116616,  
c=Ukraine  
[Signature] Fedochenko Tetiana  
[Date] 2024.03.19 12:20:35 +0200



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА УКРАЇНИ  
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, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК**  
**про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

10.03.2023

№ 8954/23/10

**ДОКСОРУБІЦИН "ЕБЕВЕ"**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**концентрат для розчину для інфузій, 2 мг/мл по 25 мл (50 мг) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/1379/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **MT7537**

Кількість ввезеного лікарського засобу 14400

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 **09.03.2023 № 0609/1.**

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

(ініціали 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

№: 1602230938

## Сертифікат Відповідності

<b>Назва матеріалу:</b>	ДОКСОРУБІЦИН ЕБВ 50МГ/25МЛ 1ЛІВІ УКР		
<b>Торгівельна назва продукту:</b>	ДОКСОРУБІЦИН «ЕБЕВЕ», КОНЦЕНТРАТ ДЛЯ РОЗЧИНУ ДЛЯ ІНФУЗІЙ, 2 МГ/МЛ, 25 МЛ (50 МГ) У ФЛАКОНАХ №1		
<b>Сила дії/активність:</b>	50 МГ / 25 МЛ		
<b>Лікарська форма:</b>	РОЗЧИН У ФЛАКОНІ		
<b>Тип упаковки:</b>	ФЛАКОН		
<b>Розмір упаковки:</b>	1 ШТ x 25 МЛ		
<b>№ матеріалу:</b>	44026998	<b>Тип випуску:</b>	СЕРТИФІКАЦІЯ СЕРІЇ
<b>№ серії Сандоз:</b>	MT7537		
<b>Дата виробництва:</b>	04-СІЧ-2023	<b>Дата випуску:</b>	09-ЛЮТ-2023
<b>Строк придатності:</b>	04-СІЧ-2025	<b>Кількість:</b>	14400 ШТ
<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/1379/01/01

**Компоненти:**

<b>Назва матеріалу:</b>	ДОКСО ДСТ БП 50МГ 25МЛ АБФ		
<b>№ Матеріалу:</b>	11035590	Проміжний продукт	<b>Серія №:</b> MS1776
<b>Виробнича дільниця:</b>	ФАРЕВА Унтерах ГмбХ Мондзеештрассе 11 Н/А 4866 Унтерах ам Аттерзее Австрія		<b>Номер ліцензії:</b> 484064



# FAREVA

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

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

№: 1602230938

## Сертифікат Відповідності

<b>Назва матеріалу:</b>	ДОКСОРУБІЦИН ЕБВ 50МГ/25МЛ 1ЛІВІ УКР		
<b>Торгівельна назва продукту:</b>	ДОКСОРУБІЦИН «ЕБЕВЕ», КОНЦЕНТРАТ ДЛЯ РОЗЧИНУ ДЛЯ ІНФУЗІЙ, 2 МГ/МЛ, 25 МЛ (50 МГ) У ФЛАКОНАХ №1		
<b>№ матеріалу:</b>	44026998	<b>Серія Сандоз:</b>	MT7537

### Компоненти:

<b>Назва матеріалу:</b>	ДОКСО ДСТ БП 2МГ/МЛ АНС	<b>Серія №:</b>	MR0198
<b>№ Матеріалу:</b>	11038915	Проміжний продукт	
<b>Виробнича дільниця:</b>	ФАРЕВА Унтерах ГмбХ	<b>Номер ліцензії:</b>	484064
	Мондзеєштрассе 11		
	Н/А		
	4866 Унтерах ам Аттерзее		
	Австрія		

### Компоненти:

<b>Назва матеріалу:</b>	ДОКСОРУБІЦИН-ХСЛ МЕРСІАН	<b>Серія №:</b>	B654567
<b>№ Матеріалу:</b>	11050690	Проміжний продукт	
<b>Виробнича дільниця:</b>	МікроБіофарм Японія Ко., Лтд		
	3-1 Санраку-чо		
	Ятсуширо		
	8660017 Ятсуширо-ші, Кумамото		
	Японія		
<b>Серія виробника:</b>	DX-321		

### Положення про сертифікацію

Цим підтверджую достовірність і точність вищенаведеної інформації. Дана серія препарату була вироблена, включно з пакуванням/маркуванням та контролем якості, на вищевказаній виробничій дільниці(ях) у повній відповідності з вимогами GMP місцевих державних органів, а також зі специфікаціями, що вказані у Реєстраційному Досьє країни імпортера. Дані про виготовлення, упаковку та аналізи серії були перевірені і підтверджена їх відповідність умовам GMP.

### Коментарі:

В процесі виробництва були виявлені відхилення, які здатні вплинути на випуск продукту.

Серія випущена для УКРАЇНИ (UA).





# 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

№: 1602230938

## Сертифікат Відповідності

<b>Назва матеріалу:</b>	ДОКСОРУБІЦИН ЕБВ 50МГ/25МЛ 1ЛІВІ УКР		
<b>Торгівельна назва продукту:</b>	ДОКСОРУБІЦИН «ЕБЕВЕ», КОНЦЕНТРАТ ДЛЯ РОЗЧИНУ ДЛЯ ІНФУЗІЙ, 2 МГ/МЛ, 25 МЛ (50 МГ) У ФЛАКОНАХ №1		
<b>№ матеріалу:</b>	44026998	<b>Серія Сандоз:</b>	MT7537

<b>Випуск серії / Сертифікація виконана:</b>	Thomas Wimmer, Уповноважена Особа
<b>Випуск серії / Сертифікація Дата/Час:</b>	09-ЛЮТ-2023 / 13:29:20 ВКЧ
<b>Дата/Час оформлення сертифікату:</b>	16-ЛЮТ-2023 / 08:38:39 ВКЧ



## СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ (ЯКОСТІ)

ФАРЕВА Унтерах ГмБХ, Мондзеєштрассе 11, А-4866 Унтерах

Продукт: **Доксорубіцин «ЕБЕВЕ», концентрат для розчину для інфузій, 2 мг/мл, 25 мл (50 мг), у флаконах №1**

№ Матеріалу: **44026998**      Номер серії: **MT7537**

№ серії, що перевіряється: **408702647**

План інспекції: **AT064082**      Строк придатності: **04-СІЧ-2025**

Виробник: **ФАРЕВА Унтерах ГмБХ**      Дата виробництва: **04-СІЧ-2023**

Показник	Норми	Результати
<b>Зовнішній вигляд:</b>	прозорий розчин криваво-червоного кольору	відповідає
<b>Механічні включення:</b> - видимі частки - невидимі частки	практично повинні бути відсутніми ≥ 10 мкм: не більше, ніж 6000 част./флакон ≥ 25 мкм: не більше, ніж 600 част./флакон	відповідає 9 част./флакон 1 част./флакон
<b>Об'єм, який отримується:</b>	25,00 мл - 27,50 мл	26,00 мл
<b>Значення рН:</b>	2,5 - 4,0	3,3
<b>Щільність:</b>	1,003 - 1,007 г/см <sup>3</sup>	1,005 г/см <sup>3</sup>
<b>Ідентифікація доксорубіцину гідрохлорид:</b>	повинен відповідати	відповідає
<b>Кількісне визначення доксорубіцину гідрохлорид:</b>	1,90 – 2,10 мг/мл (95,0 % - 105,0 %)	2,00 мг/мл (99,8 %)
<b>Вміст супутніх речовин:</b> - доксорубіцину аглікон - доксорубіцину димер - неідентифіковані, окремі - неідентифіковані, загальний вміст - загальний вміст домішок	Не більше, ніж 1,0 % Не більше, ніж 1,0 % Не більше, ніж 0,5 % Не більше, ніж 1,0 %	< 0,10 % 0,50 % < 0,10 % < 0,10 %
<b>Стерильність:</b>	стерильний	стерильний
<b>Бактеріальні ендотоксини:</b>	не більше, ніж 1,2 МЕ/мл	< 0.6 МЕ/мл

Всі результати відповідають специфікації

Документ оформлено:		Документ затверджено ВКЯ:	
<b>Peter Michaela</b>	/Електронний підпис/ 10.02.2023 11:15:52 +01'00'	<b>Hupf Eva Marta</b>	/Електронний підпис/ 13.02.2023 10:14:37 +01'00'

Документ затверджено електронним підписом

Сторінка 1 з 1

Fedochenko  
Tetiana

