



742

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

27.11.2020

№ 63094/20/10

ПАКЛІТАКСЕЛ "ЕБЕВЕ"

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
концентрат для розчину для інфузії, 6 мг/мл; по 16,7 мл (100 мг) у флаконі, по 1
флакону в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/0714/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **KY0941**

Кількість ввезеного лікарського засобу 2100

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**

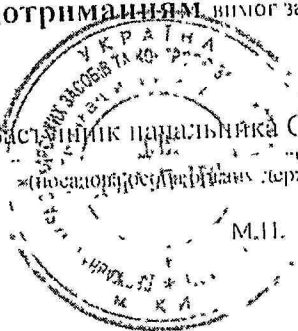
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 26.11.2020 № 4013/3.

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

Заступник начальника Служби

(посадова особа виконавця державного контролю)



(Handwritten signature)
(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(підпис та прізвище)



SANDOZ A Novartis
Division

Оформлено:

ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг.КГ
Мондзеештрассе 11
4866 Унтерах ам Аттерзее
Австрія
Тел.: +43 7665 8123 - 0
Факс.: +43 7665 8123 - 11
Ліцензія на виробництво:
480020

№: 0311200924

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	ПАКЛІТАКСЕЛ ЕБВ 100МГ/16,7МЛ 1ЛІВІ УКР		
Торгова назва:	ПАКЛІТАКСЕЛ «ЕБЕВЕ», КОНЦЕНТРАТ ДЛЯ РОЗЧИНУ ДЛЯ ІНФУЗІЇ, 6 МГ/МЛ, 16,7 МЛ (100 МГ) У ФЛАКОНАХ №1		
Сила дії/активність:	100 МГ / 16,7 МЛ		
Лікарська форма:	РОЗЧИН У ФЛАКОНІ		
Тип упаковки:	ФЛАКОН		
Розмір упаковки:	1 ШТ x 16,7 МЛ		
№ Матеріалу:	44026973	Тип випуску:	ДЛЯ РИНКУ
№ серії Сандоз:	KY0941	Дата випуску:	27-ЖОВ-2020
Дата виробництва:	31-СЕР-2020	Кількість:	4200 УП
Строк придатності:	31-СЕР-2023	Номер ліцензії:	480020
Виробнича дільниця:	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ Мондзеештрассе 11 Н/А 4866 Унтерах ам Аттерзее Австрія		
Дільниця випуску:	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ Мондзеештрассе 11 Н/А 4866 Унтерах ам Аттерзее Австрія		
Країна-імпортер:	Номер реєстраційного посвідчення:		
Україна	UA/0714/01/01 (Ліцензія дільниці 480020)		

Компоненти:

Назва матеріалу:	ПАКЛ П ДСТ 100МГ 16,7МЛ АБФ	Серія №:	KV5553
№ Матеріалу:	11035811 Проміжний продукт	Номер ліцензії:	480020
Виробнича дільниця:	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ Мондзеештрассе 11 Н/А 4866 Унтерах ам Аттерзее Австрія		



SANDOZ A Novartis
Division

№: Q311200924

Оформлено:
ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг.КГ
Мондзеештрассе 11
4866 Унтерах ам Аттерзее
Австрія
Тел.: +43 7665 8123 - 0
Факс.: +43 7665 8123 - 11
Ліцензія на виробництво:
480Q20

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	ПАКЛІТАКСЕЛ ЕБВ 100МГ/16,7МЛ 1ЛІВІ УКР		
Торгова назва:	ПАКЛІТАКСЕЛ «ЕБЕВЕ», КОНЦЕНТРАТ ДЛЯ РОЗЧИНУ ДЛЯ ІНФУЗІЇ, 6 МГ/МЛ, 16,7 МЛ (100 МГ) У ФЛАКОНАХ №1		
№ Матеріалу:	44026973	№ серії Сандоз:	KY0941

Компоненти:

Назва матеріалу:	ПАКЛ П ДСТ-6МГ/МЛ АНС	Серія №:	KV4557
№ Матеріалу:	11038903 Проміжний продукт	Номер ліцензії:	480020
Виробнича дільниця:	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ Мондзеештрассе 11 Н/А 4866 Унтерах ам Аттерзее Австрія		

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 державних органів реєстрації і 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 не було виявлено відхилень, які можуть мати вплив на випуск продукту.

Дільниця випуску серії: ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ, Мондзеештрассе 11, 4866 Унтерах, Австрія
// Серія випущена для УКРАЇНИ (UA)

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

Guenther Berliz, Уповноважена особа
27-ЖОВ-2020 / 15:57:54 ВКЧ
03-ЛИС-2020 / 08:24:37 ВКЧ



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ (ЯКОСТІ)

ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.Б.Х. Нфг.КГ, Мондзештрассе 11, А-4866 Унтерах

Продукт: Паклітаксел «ЕБЕВЕ», концентрат для розчину для інфузії, 6 мг/мл, 16,7 мл (100 мг) у флаконах №1

№ Матеріалу: 44026973 Номер серії: KY0941

Контрольна серія №: 408235395 Дата випуску: 27-ЖОВ-2020

План інспекцій: AT064519 Строк придатності: 31-СЕР-2023

Виробник: ЕБЕВЕ Фарма ГесмБХ Нфг. КГ Дата виготовлення: 31-СЕР-2020

Показник	Норми	Результати
Опис:	прозорий, безколірний або світло-жовтий розчин практично без видимих часток	відповідає
- прозорість розчину	не більш мутний ніж еталон I	відповідає
- колірність розчину	не інтенсивніша, ніж в еталонного розчину Y ₄	відповідає
- видимі частки	практично без видимих часток	відповідає
Об'єм, що витягається:	16,67 мл – 18,30 мл	17,50 мл
Щільність:	0,920 – 0,940 г/мл	0,929 г/мл
pH:	3,0 – 7,0	5,4
Ідентифікація паклітаксел (ТШХ, ВЕРХ):	Відповідає стандарту порівняння	відповідає
Невидимі частки:	≥ 10 мкм: не більше ніж 6000 часток/флакон ≥ 25 мкм: не більше ніж 600 часток/флакон	1 частка/флакон 1 частка/флакон
Кількісне визначення паклітакселу (ВЕРХ):	95,0% - 105,0 % (5,7 – 6,3 мг/мл)	100,9 % (6,1 мг/мл)
Вміст супутніх речовин (ВФЖХ):		
- 10-деацетилбаккатин III	не більше 0,5%	< 0,10 %
- Баккатин III	не більше 0,5%	< 0,10 %
- (2R,3S)-N-бензоїлфеніл-ізосеринетилефір	не більше 0,4%	< 0,10 %
- 10-деацетилпаклітаксел	не більше 0,5%	< 0,10 %
- Цефаломаннін	не більше 0,5%	< 0,10 %
- 10-деацетил-7-епіпаклітаксел	не більше 0,5%	< 0,10 %
- 7-епіпаклітаксел	не більше 0,5%	< 0,10 %
- ідентифіковані домішки, окремі	не більше 0,5%	< 0,10 %
- неідентифікована домішка з відносним часом утримання 1,2	не більше 0,5%	< 0,10 %
- неідентифіковані домішки, окремі	не більше 0,2%	< 0,10 %
- неідентифіковані домішки, сума	не більше 1,0%	< 0,10 %
- домішки, сума	не більше 2,0%	< 0,10 %
Стерильність:	стерильно	стерильно
Бактеріальні ендотоксини (ЛАЛ):	не більше ніж 1,2 МО/мл	< 1,2 МО/мл
Всі результати відповідають специфікації		

Документ оформлено:		Документ затверджено ВКЯ	
Peter Michaela	/Електронний підпис/ 28.10.2020 10:43:11 +01'00'	Heckel Carmen	/Електронний підпис/ 29.10.2020 16:19:51 +01'00'

Документ засвідчено електронним підписом

Ебеве Фарма Гес.м.Б.Х. Нфг.КГ, Мондзештрассе 11, 4866 Унтерах, Австрія, Тел. +43 7665 81230, office.ebewe@sandoz.com, www.sandoz.com
 Офіс: Унтерах, Ландесрегіт Велс, № в торговому реєстрі: FN 216233 s, DVR: 0088731, UID № ATU52861808
 Розрахункові рахунки: BNP Paribas SA, Нідерлассунг Швейцарія, Кіо№: 0130750075, BLZ 18100, IBAN: AT671810000130750075, BIC/SWIFT: GEBAAATWWW
 USD: BNP Paribas SA, Нідерлассунг Швейцарія, Кіо№: 10130750101, BLZ 18100, IBAN AT791810010130750101, BIC/SWIFT: GEBAAATWWW





873

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

14.12.2021

№ 68790/21/10

ПАКЛІТАКСЕЛ "ЕБЕВЕ"

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**концентрат для розчину для інфузій, 6 мг/мл; по 16,7 мл (100 мг) у флаконі, по 1
флакону в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/0714/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № LN1839

Кількість ввезеного лікарського засобу 2136

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 14.12.2021 № 4173/4.

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

Заступник начальника Служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)



№: 2810210545

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	ПАКЛІТАКСЕЛ ЕБВ 100МГ/16,7МЛ 1ЛІВІ УКР		
Торгова назва:	ПАКЛІТАКСЕЛ «ЕБЕВЕ», КОНЦЕНТРАТ ДЛЯ РОЗЧИНУ ДЛЯ ІНФУЗІЇ, 6 МГ/МЛ, 16,7 МЛ (100 МГ) У ФЛАКОНАХ №1		
Сила дії/активність:	100 МГ / 16,7 МЛ		
Лікарська форма:	РОЗЧИН У ФЛАКОНІ		
Тип упаковки:	ФЛАКОН		
Розмір упаковки:	1 ШТ x 16,7 МЛ		
№ Матеріалу:	44026973	Тип випуску:	СЕРТИФІКАЦІЯ СЕРІЇ
№ серії Сандоз:	LN1839		
Дата виробництва:	22-БЕР-2021	Дата випуску:	21-ЖОВ-2021
Строк придатності:	22-БЕР-2024	Кількість:	2136 УП
Дільниця випуску:	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ Мондзеештрассе 11 4866 Унтерах ам Аттерзее Австрія		Номер ліцензії: 480020
Країна-імпортер: Україна	Номер реєстраційного посвідчення: UA/0714/01/01		

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 державних органів реєстрації і 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 (див.коментарі).

Серію випущено для України (UA).

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

Robert Zak, Уповноважена особа
21-ЖОВ-2021 / 08:10:23 ВКЧ
28-ЖОВ-2021 / 04:45:51 ВКЧ



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Продукт: **Паклітаксел «ЕБЕВЕ», концентрат для розчину для інфузії, 6 мг/мл, 16,7 мл (100 мг) у флаконах №1**

№ Матеріалу: **44026973** Номер серії: **LN1839**

Контрольна серія №: **408405693** Дата випуску: **22-БЕР-2024**

План інспекцій: **АТ064519** Строк придатності: **22-БЕР-2024**

Дата виготовлення: **22-БЕР-2021**

Показник	Норми	Результати
Опис:	прозорий, безколірний або світло-жовтий розчин практично без видимих часток	відповідає
- прозорість розчину	не більш мутний ніж еталон I	відповідає
- колірність розчину	не інтенсивніша, ніж в еталонного розчину Y ₄	відповідає
- видимі частки	практично без видимих часток	відповідає
Об'єм, що витягається:	16,67 мл – 18,30 мл	17,00 мл
Щільність:	0,920 – 0,940 г/мл	0,929 г/мл
pH:	3,0 – 7,0	5,7
Ідентифікація паклітаксел (ТШХ, ВЕРХ):	Відповідає стандарту порівняння	відповідає
Невидимі частки:	≥ 10 мкм: не більше ніж 6000 часток/флакон ≥ 25 мкм: не більше ніж 600 часток/флакон	0 частка/флакон 0 частка/флакон
Кількісне визначення паклітакселу (ВЕРХ):	95,0% - 105,0 % (5,7 – 6,3 мг/мл)	100,5 % (6,0 мг/мл)
Вміст супутніх речовин (ВЕРХ):		
- 10-деацетилбаккатин III	не більше 0,5%	< 0,10 %
- Баккатин III	не більше 0,5%	< 0,10 %
- (2R,3S)-N-бензоїлфеніл-ізосеринетилефір	не більше 0,4%	< 0,10 %
- 10-деацетилпаклітаксел	не більше 0,5%	< 0,10 %
- Цефаломаннін	не більше 0,5%	< 0,10 %
- 10-деацетил-7-епіпаклітаксел	не більше 0,5%	< 0,10 %
- 7-епіпаклітаксел	не більше 0,5%	< 0,10 %
- ідентифіковані домішки, окремі	не більше 0,5%	< 0,10 %
- неідентифікована домішка з відносним часом утримання 1,2	не більше 0,5%	0,10 %
- неідентифіковані домішки, окремі	не більше 0,2%	< 0,10 %
- неідентифіковані домішки, сума	не більше 1,0%	< 0,10 %
- домішки, сума	не більше 2,0%	0,10 %
Стерильність:	стерильно	стерильно
Бактеріальні ендотоксини (ЛАЛ):	не більше ніж 1,2 МО/мл	< 1,2 МО/мл

Всі результати відповідають специфікації

Документ оформлено:		Документ затверджено ВКЯ	
Fischer Gregor	/Електронний підпис/ 28.10.2021 09:29:12 +02'00'	Krimmel Birgit	/Електронний підпис/ 28.10.2021 10:18:27 +02'00'

Документ засвідчено електронним підписом

Сторінка 1 з 1

Сертифікат аналізу це копія сертифікату, наданого ділянкою тестування Фарева Унтерах ГмбХ, яка раніше належала Ебеве Фарма Гес.м.б.Х. Нфг.КГ, котра є переглянутою та затвердженою Ебеве Фарма Гес.м.б.Х. Нфг.КГ





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

08.06.2022

№ 21561/22/10

ПАКЛІТАКСЕЛ "ЕБЕВЕ"

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**концентрат для розчину для інфузій, 6 мг/мл; по 16,7 мл (100 мг) у флаконі, по 1
флакону в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/0714/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **МС6012**

Кількість ввезеного лікарського засобу 3300

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 **08.06.2022 № 1307/7.**

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

Заступник начальника відділу
Державної служби з лікарських засобів
та контролю за наркотиками у Київській
області

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Зубарева Н. В.

(ініціали та прізвище)

№: 1905220702

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	ПАКЛІТАКСЕЛ ЕБВ 100МГ/16,7МЛ 1ЛІВІ УКР		
Торгова назва:	ПАКЛІТАКСЕЛ «ЕБЕВЕ», КОНЦЕНТРАТ ДЛЯ РОЗЧИНУ ДЛЯ ІНФУЗІЇ, 6 МГ/МЛ, 16,7 МЛ (100 МГ) У ФЛАКОНАХ №1		
Сила дії/активність:	100 МГ / 16,7 МЛ		
Лікарська форма:	РОЗЧИН У ФЛАКОНІ		
Тип упаковки:	ФЛАКОН		
Розмір упаковки:	1 ШТ x 16,7 МЛ		
№ Матеріалу:	44026973	Тип випуску:	СЕРТИФІКАЦІЯ СЕРІЇ
№ серії Сандоз:	МС6012		
Дата виробництва:	23-ЛЮТ-2022	Дата випуску:	18-ТРА-2022
Строк придатності:	23-ЛЮТ-2025	Кількість:	3300 УП
Дільниця випуску:	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ Мондзеештрассе 11 4866 Унтерах ам Аттерзее Австрія		Номер ліцензії: 480020
Країна-імпортер: Україна	Номер реєстраційного посвідчення: UA/0714/01/01		

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 державних органів реєстрації і 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 (див.коментарі).

Не повідомляється про серйозні чи критичні відхилення. Не повідомляється про інциденти, пов'язані з якістю. Серія випущена для України (UA).

Випуск серії / Сертифікація виконана:

Robert Zak, Уповноважена особа

Випуск серії / Сертифікація Дата/Час:

18-ТРА-2022 / 15:20:02 ВКЧ

Дата/Час оформлення сертифікату:

19-ТРА-2022 / 06:02:45 ВКЧ

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Продукт:	Паклітаксел «ЕБЕВЕ», концентрат для розчину для інфузії, 6 мг/мл, 16,7 мл (100 мг) у флаконах №1		
№ Матеріалу:	44026973	Номер серії:	МС6012
Контрольна серія №:	408535285	Дата випуску:	
План інспекцій:	АТ064519	Строк придатності:	23-ЛЮТ-2025
		Дата виготовлення:	23-ЛЮТ-2022

Показник	Норми	Результати
Опис:	прозорий, безколірний або світло-жовтий розчин практично без видимих часток	відповідає
- прозорість розчину	не більш мутний ніж еталон I	відповідає
- колірність розчину	не інтенсивніша, ніж в еталонного розчину Y4	відповідає
- видимі частки	практично без видимих часток	відповідає
Об'єм, що витягається:	16,67 мл – 18,30 мл	17,50 мл
Щільність:	0,920 – 0,940 г/мл	0,929 г/мл
pH:	3,0 – 7,0	5,4
Ідентифікація паклітаксел (ТШХ, ВЕРХ):	Відповідає стандарту порівняння	відповідає
Невидимі частки:	≥ 10 мкм: не більше ніж 6000 часток/флакон ≥ 25 мкм: не більше ніж 600 часток/флакон	4 частка/флакон 1 частка/флакон
Кількісне визначення паклітакселу (ВЕРХ):	95,0% - 105,0 % (5,7 – 6,3 мг/мл)	100,4 % (6,0 мг/мл)
Вміст супутніх речовин (ВЕРХ):		
- 10-деацетилбаккатин III	не більше 0,5%	< 0,10 %
- Баккатин III	не більше 0,5%	< 0,10 %
- (2R,3S)-N-бензоїлфеніл-іzosеринетилефір	не більше 0,4%	< 0,10 %
- 10-деацетилпаклітаксел	не більше 0,5%	< 0,10 %
- Цефаломаннін	не більше 0,5%	< 0,10 %
- 10-деацетил-7-епіпаклітаксел	не більше 0,5%	< 0,10 %
- 7-епіпаклітаксел	не більше 0,5%	< 0,10 %
- ідентифіковані домішки, окремі	не більше 0,5%	< 0,10 %
- неідентифікована домішка з відносним часом утримання 1,2	не більше 0,5%	0,12 %
- неідентифіковані домішки, окремі	не більше 0,2%	< 0,10 %
- неідентифіковані домішки, сума	не більше 1,0%	0,12 %
- домішки, сума	не більше 2,0%	0,12 %
Стерильність:	стерильно	стерильно
Бактеріальні ендотоксини (ЛАЛ):	не більше ніж 1,2 МО/мл	< 1,2 МО/мл

Всі результати відповідають специфікації

Документ оформлено:		Документ затверджено ВКЯ	
Bader Andrea	/Електронний підпис/ 18.05.2022 08:44:53 +02'00'	Krimmel Birgit	/Електронний підпис/ 18.05.2022 10:09:57 +02'00'

Документ засвідчено електронним підписом

Сторінка 1 з 1

Сертифікат аналізу це копія сертифікату, наданого ділянкою тестування Фарева Унтерах ГмбХ, яка раніше належала Ебеве Фарма Гес.м.б.Х. Нфг.КГ, котра є переглянутою та затвердженою Ебеве Фарма Гес.м.б.Х. Нфг.КГ