



**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**

13.08.2024

№ 32999/24/10

**ЕШПРУБЦИН "ЕБЕВЕ"**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**концентрат для розчину для інфузій, 2 мг/мл по 50 мл (100 мг) у флаконі; по 1 флакону  
в коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4356/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **105041**

Кількість ввезеного лікарського засобу 494

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 12.08.2024 № 1901/2.

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

Начальник державного контролю за лікарськими засобами  
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)



**Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ**

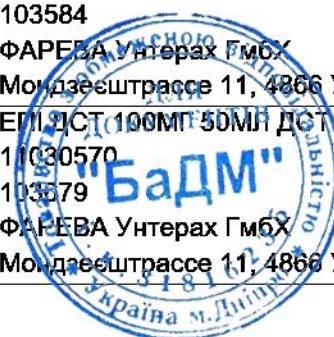
(ініціали та прізвище)

## Сертифікат Відповідності

<b>Назва матеріалу</b>	ЕПІРУБІЦИН ЕБВ 100МГ/50МЛ 1ЛІВІ УКР		
<b>Торгова назва продукту</b>	ЕПІРУБІЦИН «ЕБЕВЕ», КОНЦЕНТРАТ ДЛЯ РОЗЧИНУ ДЛЯ ІНФУЗІЇ, 2 МГ/МЛ, 50МЛ (100 МГ) У ФЛАКОНАХ №1		
<b>№ Матеріалу</b>	44027014	<b>№ серії</b>	105041
<b>№ Матеріалу Замовника</b>	44027014		
<b>Сила дії/активність</b>	100 МГ / 50 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>	05-ЛЮТ-2024	<b>Термін придатності</b>	05-ЛЮТ-2026
<b>Тип випуску</b>	Сертифікація серії / Випуск з Якості	<b>Дата випуску</b>	06-ТРА-2024
<b>Випущена К-сть</b>	494 УП		
<b>Країна-імпортер</b>	Україна	<b>№ Реєстраційного Посв.</b>	UA/4356/01/01

### Компоненти

<b>Назва матеріалу:</b>	ЕПІРУБІЦИН ХКЛ Н ГЕМІ ПВ Ц ЄУ		
<b>№ Матеріалу:</b>	40007252 Активний Фарм. Інгредієнт		
<b>Серія №:</b>	В686658		
<b>Серія виробника:</b>	ER 140622		
<b>Виробник:</b>	Геміні ФармХем Маннхейм ГмбХ		
<b>Адреса:</b>	Сандхофер Штр. 96, 68305 Мангейм, Німеччина		
<b>Назва матеріалу:</b>	ЕПІ ДСТ 2МГ/МЛ АНС		
<b>№ Матеріалу:</b>	11038988		
<b>Серія №:</b>	103553		
<b>Виробник:</b>	ФАРЕВА Унтерах ГмбХ		
<b>Адреса:</b>	Мондзештрассе 11, 4866 Унтерах, Австрія		
<b>Назва матеріалу:</b>	ЕПІ ДСТ 100МГ 50МЛ АБФ		
<b>№ Матеріалу:</b>	11035570		
<b>Серія №:</b>	103584		
<b>Виробник:</b>	ФАРЕВА Унтерах ГмбХ		
<b>Адреса:</b>	Мондзештрассе 11, 4866 Унтерах, Австрія		
<b>Назва матеріалу:</b>	ЕПІ ДСТ 100МГ 50МЛ ДСТ		
<b>№ Матеріалу:</b>	11030570		
<b>Серія №:</b>	103579		
<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  
Мондзеештрассе 11; 4866 Унтерах ам Аттерзее; Австрія

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

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

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

**Коментарі до Сертифікату:**

Не застосовно

**Випуск Серії:**

<b>Випуск Сертифікату виконано:</b>	Thomas Wimmer, Уповноважена особа
<b>Випуск Сертифікату Дата/Час:</b>	06-ТРА-2024 14:20 ВКЧ
<b>Дата/Час оформлення сертифікату:</b>	06-ТРА-2024 14:20 ВКЧ



## Сертифікат Аналізу

Назва матеріалу	ЕПІРУБІЦИН ЕБВ 100МГ/50МЛ 1ЛІВІ УКР		
Назва продукту	ЕПІРУБІЦИН «ЕБЕВЕ», КОНЦЕНТРАТ ДЛЯ РОЗЧИНУ ДЛЯ ІНФУЗІЇ, 2 МГ/МЛ, 50МЛ (100 МГ) У ФЛАКОНАХ №1		
№ Матеріалу	44027014	№ серії	105041
Виробник	Фарева Унтерах	№ досліджуваного лоту	170000008033
Дата виробництва	05-ЛЮТ-2024	Термін придатності	05-ЛЮТ-2026

Тест	Методика тестування	Специфікація	Результати
Зовнішній вигляд	Візуально	Прозорий розчин червоного кольору, який не містить часток	Відповідає
Невидимі частки $\geq 10$ мкм	Фарм. США 788; Євр. Ф. 2.9.19	Макс 6000 Част/Флак	92 Част/Флак.
Невидимі частки $\geq 25$ мкм	Фарм. США 788; Євр. Ф. 2.9.19	Макс 600 Част/Флак	4 Част/Флак.
Об'єм, що витягається	Фарм. США 1; Євр. Ф. 2.9.17	50,0 – 55,0 мл	52,0 мл
pH	Фарм. США 791; Євр. Ф. 2.2.3	2,5 - 4,0	3,3
Абсолютна щільність	Євр. Ф. 2.2.5	1,002 – 1,008 г/см <sup>3</sup>	1,005 г/см <sup>3</sup>
Ідентифікація ВЕРХ	ВЕРХ, метод фірми	має відповідати стандартному зразку	Відповідає
Ідентифікація ТШХ	ТШХ, метод фірми	має відповідати стандартному зразку	Відповідає
Вміст	ВЕРХ, метод фірми	95,0 % - 105,0 %	99,2 %
Вміст	ВЕРХ, метод фірми	1,90 – 2,10 мг/мл	1,98 мг/мл
Доксорубіцинон	ВЕРХ, метод фірми	Не більше 1,0 %	< 0,1 %
Доксорубіцин [E]	ВЕРХ, метод фірми	Не більше 1,0 %	0,2 %
Неідентифіковані домішки, окремі	ВЕРХ, метод фірми	Не більше 0,5 %	< 0,1 %
Неідентифіковані домішки, сума	ВЕРХ, метод фірми	Не більше 2,0 %	< 0,1 %
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	< 1,2 МО/мл



### Підтвердження:

Серія відповідає монографії тестування. Цим підтверджуємо, що вищенаведена інформація є автентичною та точною і що записи тестування було переглянуто та встановлено їх відповідність вимогам GMP.

- «Ідентифікація ТШХ» = Ідентифікація Епірубіцину (ТШХ)
- «Ідентифікація ВЕРХ» = Ідентифікація Епірубіцину (ВЕРХ)
- «Вміст» = Кількісний вміст Епірубіцину (ВЕРХ)
- «Доксорубіцинон» = Доксорубіцин-аглікон

**Оформлено:**  
Фарева Унтерах ГмбХ  
Мондзеештрассе 11  
4866 Унтерах ам Аттерзее  
Австрія  
Тел.: +43 7665 8123 - 0

**Ліцензія на виробництво:**  
484064

## Сертифікат Аналізу

**Коментарі:**  
Не застосовно

Випуск Серії:	
Випуск Сертифікату виконано:	Thomas Wimmer, Уповноважена особа
Випуск Сертифікату Дата/Час:	06-ТРА-2024 14:20 ВКЧ
Дата/Час оформлення сертифікату:	06-ТРА-2024 14:20 ВКЧ

Fedochenko Tetiana  
Digitally signed by Fedochenko Tetiana  
DN: dc=com, dc=novaris, ou=people,  
ou=SZ, serialNumber=2116816,  
cn=Fedochenko Tetiana  
[Reason: Signed Ukraine QP on Import  
Date: 2024.06.26 10:31:01 +0200]

