



**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

ЕШРУБЦИН "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
(посадова особа органу державного контролю)

(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)

Сертифікат Відповідності

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

Компоненти

Назва матеріалу:	ЕПІРУБІЦИН ХКЛ Н ГЕМІ ПВ Ц ЄУ
№ Матеріалу:	40007252 Активний Фарм. Інгредієнт
Серія №:	B686658
Серія виробника:	ER 140622
Виробник:	Геміні ФармХем Маннхейм ГмбХ
Адреса:	Сандхофер Штр. 96, 68305 Мангейм, Німеччина
Назва матеріалу:	ЕПІ ДСТ 2МГ/МЛ АНС
№ Матеріалу:	11038988
Серія №:	103553
Виробник:	ФАРЕВА Унтерах ГмбХ
Адреса:	Мондзештрассе 11, 4866 Унтерах, Австрія
Назва матеріалу:	ЕПІ ДСТ 100МГ/50МЛ АБФ
№ Матеріалу:	11035570
Серія №:	103584
Виробник:	ФАРЕВА Унтерах ГмбХ
Адреса:	Мондзештрассе 11, 4866 Унтерах, Австрія
Назва матеріалу:	ЕПІ ДСТ 100МГ/50МЛ ДСТ
№ Матеріалу:	11030570
Серія №:	103679
Виробник:	ФАРЕВА Унтерах ГмбХ
Адреса:	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 Аттерзеє; Австрія

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

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

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

Коментарі до Сертифікату:

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

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 ≥ 10 мкм	Фарм. США 788; Євр. Ф. 2.9.19	Макс 6000 Част/Флак	92 Част/Флак.
Невидимі частки ≥ 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 ³	1,005 г/см ³
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 [Е]	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. 2.9.14	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 встановлена 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=om, dc=novaris, ou=people,
ou=SZ, serialNumber=2116816,
cn=Fedochenko Tetiana
[Reason: Signed Ukraine GP on Import
Date: 2024.06.26 10:31:01 +0200]





**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

пров. Світlichної 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

№ 13873/24/10

ЕПРУБЦІН "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 № **102950**

Кількість ввезеного лікарського засобу **487**

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 № 0665/3.**

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

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)



Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу	ЕПІРУБІЦИН ЕБВ 100МГ/50МЛ 1ЛІВІ УКР		
Торгова назва продукту	ЕПІРУБІЦИН «ЕБЕВЕ», КОНЦЕНТРАТ ДЛЯ РОЗЧИНУ ДЛЯ ІНФУЗІЇ, 2 МГ/МЛ, 50МЛ (100 МГ) У ФЛАКОНАХ №1		
№ Матеріалу	44027014	№ серії	102950
№ Матеріалу Замовника	44027014		
Сила дії/активність	100 МГ / 50 МЛ	Лікарська форма	РОЗЧИН У ФЛАКОНІ
Тип упаковки	ФЛАКОН	Розмір упаковки	1 ШТ x 50 мл упаков
Дата виробництва	14-ЛИС-2023	Термін придатності	14-ЛИС-2025
Тип випуску	Сертифікація серії / Випуск з Якості	Дата випуску	13-ЛЮТ-2024
Випущена К-сть	1000 УП		
Країна-імпортер	Україна	№ Реєстраційного Посв.	UA/4356/01/01

Компоненти

Назва матеріалу:	ЕПІРУБІЦИН ХКЛ Н ГЕМІ ПВ Ц ЕУ		
№ Матеріалу:	40007252 Активний Фарм. Інгредієнт		
Серія №:	B681489		
Серія виробника:	ER 100522		
Виробник:	Геміні ФармХем Маннхейм ГмбХ		
Адреса:	Сандхофер Штр. 96, 68305 Мангейм, Німеччина		
Назва матеріалу:	ЕПІРУБІЦИН ХКЛ Н ГЕМІ ПВ Ц ЕУ		
№ Матеріалу:	40007252 Активний Фарм. Інгредієнт		
Серія №:	B681488		
Серія виробника:	ER 090522		
Виробник:	Геміні ФармХем Маннхейм ГмбХ		
Адреса:	Сандхофер Штр. 96, 68305 Мангейм, Німеччина		
Назва матеріалу:	ЕПІ ДСТ 2МГ/МЛ АНС		
№ Матеріалу:	11038988		
Серія №:	102079		
Виробник:	ФАРЕВА Унтерах ГмбХ		
Адреса:	Мондзештрассе 11, 4866 Унтерах, Австрія		
Назва матеріалу:	ЕПІ ДСТ 100МГ 50МЛ АБФ		
№ Матеріалу:	11035570		
Серія №:	102085		
Виробник:	ФАРЕВА Унтерах ГмбХ		
Адреса:	Мондзештрассе 11, 4866 Унтерах, Австрія		
Назва матеріалу:	ЕПІ ДСТ 100МГ 50МЛ ДС		
№ Матеріалу:	11030570		
Серія №:	102239		
Виробник:	ФАРЕВА Унтерах ГмбХ		
Адреса:	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:	Thomas Wimmer, Уповноважена особа
Випуск Сертифікату виконано:	13 ЛЮТ-2024 09:21 ВКЧ
Випуск Сертифікату Дата/Час:	06-ЛЮТ-2024 09:55 ВКЧ
Дата/Час оформлення сертифікату:	



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	102950
Виробник	Фарева Унтерах	№ досліджуваного лоту	890000000556
Дата виробництва	14-ЛИС-2023	Термін придатності	14-ЛИС-2025

Тест	Методика тестування	Специфікація	Результати
Зовнішній вигляд	Візуально	Прозорий розчин червоного кольору, який не містить часток	Відповідає
Невидимі частки ≥ 10 мкм	Фарм. США 788; Євр. Ф. 2.9.19	Макс 6000 Част/Флак	7 Част/Флак.
Невидимі частки ≥ 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	50,0 – 55,0 мл	51,0 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 ³	1,005 г/см ³
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 %	102,9 %
Вміст	ВЕРХ, метод фірми	1,90 – 2,10 мг/мл	2,06 мг/мл
Доксорубіцинон	ВЕРХ, метод фірми	Не більше 1,0 %	< 0,1 %
Доксорубіцин [E]	ВЕРХ, метод фірми	Не більше 1,0 %	0,1 %
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 встановлена 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:	13-ЛЮТ-2024 10:21 ВКЧ
Дата/Час оформлення сертифікату:	06-БЕР-2024 09:55 ВКЧ



Fedochenko
Tetiana

Digitally signed by Fedochenko Tetiana
DN: cn=, o=, ou=people,
ou=GX, serialNumber=2116816,
c=Ukraine, email=Fedochenko.Tetiana
Reason: Signed Ukrainian QP on Import
Date: 2024.03.19 12:15:22 +0200