



**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**

07.06.2024

№ 27335/24/10

ЕПРУБЦІН "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
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 № **103893**

Кількість ввезеного лікарського засобу 1000

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 **30.05.2024 № 1549/2.**

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

Начальник державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Київській області
(посада особа органу державного контролю)



Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)



Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу	ЕПІРУБІЦИН ЕБВ 50МГ/25МЛ 1ЛІВІ УКР		
Торгова назва продукту	ЕПІРУБІЦИН «ЕБЕВЕ», КОНЦЕНТРАТ ДЛЯ РОЗЧИНУ ДЛЯ ІНФУЗІЇ, 2 МГ/МЛ, 25 МЛ (50 МГ) У ФЛАКОНАХ №1		
№ Матеріалу	44027013	№ серії	103893
№ Матеріалу Замовника	44027013		
Сила дії/активність	50 МГ / 25 МЛ	Лікарська форма	РОЗЧИН У ФЛАКОНІ
Тип упаковки	ФЛАКОН	Розмір упаковки	1 ШТ x 50 мл
Дата виробництва	08-СІЧ-2024	Термін придатності	08-СІЧ-2026
Тип випуску	Сертифікація серії / Випуск з Якості	Дата випуску	14-БЕР-2024
Випущена К-сть	1000 УП		
Країна-імпортер	Україна	№ Реєстр. Посв.	UA/4356/01/01

Компоненти

Назва матеріалу:	ЕПІРУБІЦИН ХКЛ Н ГЕМІ ПВ Ц ЄУ
№ Матеріалу:	40007252 Активний Фарм. Інгрєдїєнт
Серія №:	В686658
Серія виробника:	ER 140622
Виробник:	Геміні ФармЧем Мангейм ГмбХ
Адреса:	Сандхофер Штр. 96, 68305 Мангейм, Німєччина
Назва матеріалу:	ЕПІРУБІЦИН ХКЛ Н ГЕМІ ПВ Ц ЄУ
№ Матеріалу:	40007252 Активний Фарм. Інгрєдїєнт
Серія №:	В681488
Серія виробника:	ER 090522
Виробник:	Геміні ФармЧем Мангейм ГмбХ
Адреса:	Сандхофер Штр. 96, 68305 Мангейм, Німєччина
Назва матеріалу:	ЕПІ ДСТ 2МГ/МЛ АНС
№ Матеріалу:	11038988
Серія №:	102982
Виробник:	ФАРЕВА Унтерах ГмбХ
Адреса:	Мондзеештрассе 11, 4866 Унтерах, Австрія
Назва матеріалу:	ЕПІ ДСТ 50МГ 25МЛ АБФ
№ Матеріалу:	11035569
Серія №:	103012
Виробник:	ФАРЕВА Унтерах ГмбХ
Адреса:	Мондзеештрассе 11, 4866 Унтерах, Австрія
Назва матеріалу:	ЕПІ ДСТ 50МГ 25МЛ ДСТ
№ Матеріалу:	11030569
Серія №:	103093
Виробник:	ФАРЕВА Унтерах ГмбХ
Адреса:	Мондзеештрассе 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 Якістю / 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
Мондзеєштрассе 11; 4866 Унтерах ам Аттерзее; Австрія

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

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

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

Коментарі до Сертифікату:

Не застосовно



Випуск Серії:	
Випуск Сертифікату виконано:	Thomas Wimmer, Уповноважена особа
Випуск Сертифікату Дата/Час:	14-БЕР-2024 08:19 ВКЧ
Дата/Час оформлення сертифікату:	14-БЕР-2024 08:19 ВКЧ

Сертифікат Аналізу

Назва матеріалу	ЕПІРУБІЦИН ЕБВ 50МГ/25МЛ 1ЛІВІ УКР		
Назва продукту	ЕПІРУБІЦИН «ЕБЕВЕ», КОНЦЕНТРАТ ДЛЯ РОЗЧИНУ ДЛЯ ІНФУЗІЇ, 2 МГ/МЛ, 25 МЛ (50 МГ) У ФЛАКОНАХ №1		
№ Матеріалу	44027013	№ серії	103893
Виробник	Фарева Унтерах	№ досліджуваного лоту	170000006360
Дата виробництва	08-СІЧ-2024	Термін придатності	08-СІЧ-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	31 Част/Флак.
Невидимі частки ≥ 25 мкм	Фарм. США 788; Євр. Ф. 2.9.19	Макс 600 Част/Флак	3 Част/Флак.
Об'єм, що витягається	Фарм. США 1; Євр. Ф. 2.9.17	25,0 – 27,5 мл	26,0 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 ТШХ	ТШХ, метод фірми	Має відповідати стандартному зразку	Відповідає
Ідентифікація ВЕРХ	ВЕРХ, метод фірми	Має відповідати стандартному зразку	Відповідає
Вміст	ВЕРХ, метод фірми	95,0 % - 105,0 %	100,7 %
Вміст	ВЕРХ, метод фірми	1,90 – 2,10 мг/мл	2,01 мг/мл
Доксорубіцинон	ВЕРХ, метод фірми	Не більше 1,0 %	< 0,1 %
Доксорубіцин [Е]	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. 2.6.14	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 порівняно 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:	14-БЕР-2024 08:19 ВКЧ
Дата/Час оформлення сертифікату:	14-БЕР-2024 08:19 ВКЧ

Fedochenko
Tetiana

Digitally signed by Fedochenko Tetiana
DN: cn=, o=FAREVA, ou=people,
ou=GX, serialNumber=2116916,
c=Fedochenko Tetiana
Reason: Signed Ukraine QIP on Import
Date: 2024.05.27 16:53:46 +0300





**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**

21.12.2023

№ 63342/23/10

ЕПРУБЦІН "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
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 № **101522**

Кількість ввезеного лікарського засобу 1000

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 18.12.2023 № 4045/1.

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

Заступник начальника
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Віталій БОНДАРЕНКО
(ініціали та прізвище)

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу	ЕПІРУБІЦИН ЕБВ 50МГ/25МЛ 1ЛІВІ УКР		
Торгова назва продукту	ЕПІРУБІЦИН «ЕБЕВЕ», КОНЦЕНТРАТ ДЛЯ РОЗЧИНУ ДЛЯ ІНФУЗІЇ, 2 МГ/МЛ, 25 МЛ (50 МГ) У ФЛАКОНАХ №1		
№ Матеріалу	44027013	№ серії	101522
№ Матеріалу Замовника	44027013		
Сила дії/активність	50 МГ / 25 МЛ	Лікарська форма	РОЗЧИН У ФЛАКОНІ
Тип упаковки	ФЛАКОН	Розмір упаковки	1 ШТ x 50 мл
Дата виробництва	27-ЧЕР-2023	Термін придатності	27-ЧЕР-2025
Тип випуску	Сертифікація серії / Випуск з Якості	Дата випуску	25-ЖОВ-2023
Випущена К-сть	1000 УП		
Країна-імпортер	Україна	№ Реєстр. Посв.	UA/4356/01/01

Компоненти

Назва матеріалу:	ЕПІРУБІЦИН ХКЛ Н ГЕМІ ПВ Ц ЄУ
№ Матеріалу:	40007252 Активний Фарм. Інгрєдїєнт
Серія №:	B674583
Серія виробника:	ER 040322
Виробник:	Геміні ФармЧем Мангейм ГмбХ
Адреса:	Сандхофер Штр. 96, 68305 Мангейм, Німєччина
Назва матеріалу:	ЕПІ ДСТ 2МГ/МЛ АНС
№ Матеріалу:	11038988
Серія №:	ND1121
Виробник:	ФАРЕВА Унтерах ГмбХ
Адреса:	Мондзеештрассе 11, 4866 Унтерах, Австрія
Назва матеріалу:	ЕПІ ДСТ 50МГ 25МЛ АБФ
№ Матеріалу:	11035569
Серія №:	ND1435
Виробник:	ФАРЕВА Унтерах ГмбХ
Адреса:	Мондзеештрассе 11, 4866 Унтерах, Австрія
Назва матеріалу:	ЕПІ ДСТ 50МГ 25МЛ ДСТ
№ Матеріалу:	11030569
Серія №:	ND1379
Виробник:	ФАРЕВА Унтерах ГмбХ
Адреса:	Мондзеештрассе 11, 4866 Унтерах, 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

Сертифікат Відповідності

дільниці в повній відповідності з вимогами GMP місцевих державних уповноважених органів країни призначення, вказаними в Угоді з Якісті / 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.

Виробнича дільниця: Фарева Унтерах ГмбХ, АТ
Дільниця Пакування: Фарева Унтерах ГмбХ, АТ
Дільниця Тестування при випуску: Фарева Унтерах ГмбХ, АТ
Випуск Серії: Фарева Унтерах ГмбХ, АТ

Коментарі до Сертифікату:
Не застосовно

Випуск Серії:	
Випуск Сертифікату виконано:	Thomas Wimmer, Уповноважена особа
Випуск Сертифікату Дата/Час:	25-ЖОВ-2023 13:31 ВКЧ
Дата/Час оформлення сертифікату:	24-ЛИС-2023 07:21 ВКЧ



Сертифікат Аналізу

Назва матеріалу	ЕПІРУБІЦИН ЕБВ 50МГ/25МЛ 1ЛІВІ УКР		
Назва продукту	ЕПІРУБІЦИН «ЕБЕВЕ», КОНЦЕНТРАТ ДЛЯ РОЗЧИНУ ДЛЯ ІНФУЗІЇ, 2 МГ/МЛ, 25 МЛ (50 МГ) У ФЛАКОНАХ №1		
№ Матеріалу	44027013	№ серії	101522
Виробник	Фарева Унтерах	№ досліджуваного лоту	170000002806
Дата виробництва	27-ЧЕР-2023	Термін придатності	27-ЧЕР-2025

Тест	Методика тестування	Специфікація	Результати
Зовнішній вигляд	Візуально	Прозорий розчин червоного кольору	Відповідає
Видимі частинки	Євр. Ф. 2.9.20	Без видимих часток	Відповідає
Невидимі частки ≥ 10 мкм	Фарм. США 788; Євр. Ф. 2.9.19	Макс 6000 Част/Флак	14 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	25,0 – 27,5 мл	26,0 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 ТШХ	ТШХ, метод фірми	Має відповідати	Відповідає
Ідентифікація ВЕРХ	ВЕРХ, метод фірми	Має відповідати	Відповідає
Вміст	ВЕРХ, метод фірми	95,0 % - 105,0 %	101,6 %
Вміст	ВЕРХ, метод фірми	1,90 – 2,10 мг/мл	2,03 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 %	< 0,10 %
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



Сертифікат Аналізу

Коментарі:
Не застосовно

Випуск Серії:	
Випуск Сертифікату виконано:	Thomas Wimmer, Уповноважена особа
Випуск Сертифікату Дата/Час:	25-ЖОВ-2023 13:31 ВКЧ
Дата/Час оформлення сертифікату:	24-ЛИС-2023 07:21 ВКЧ

Fedochenko Tetiana

Digitally signed by Fedochenko Tetiana
DN: cn=som, o=novaris, ou=people,
ou=DC, serialNumber=2115816,
c=Fedochenko Tetiana
Reason: Sandz Ukraine DP on Import
Date: 2023.12.07 11:46:07 +0200

