



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**

24.05.2022

№ 19920/22/10

**5-ФТОРУРАЦИЛ "ЕБЕВЕ"**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**концентрат для розчину для інфузій, 50 мг/мл; по 10 мл (500 мг) у флаконі; по 1  
флакону в коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/6058/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **МА6493**

Кількість ввезеного лікарського засобу 22138

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 24.05.2022 № 1152/1.

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

В.о. начальника служби  
(посадовець органу державного контролю)



(підпис)

**Владислав ПЕТРОСОВ**

(ініціали та прізвище)

**СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ**

Продукт: **5-Фторурацил «ЕБЕВЕ», концентрат для розчину для інфузій, 50 мг/мл, 10 мл (500 мг) у флаконах №1**

№ Матеріалу: **44026986**      Номер серії: **МА6493**

Контрольна серія №: **408513820**

План інспекцій: **АТ064673**      Строк придатності: **28-ЛЮТ-2024**

Дата виготовлення: **28-ЛЮТ-2022**

Показник	Норми	Результати
<b>Зовнішній вигляд:</b>	прозорий, безбарвний розчин	відповідає
<b>Прозорість і ступінь мутності:</b>	не інтенсивніше, ніж у еталона I	відповідає
<b>Колірність:</b>	не інтенсивніше, ніж у еталонного розчину В7	відповідає
<b>Механічні включення:</b> - видимі частинки - невидимі частинки	без видимих часток ≥ 10 мкм: не більше 6000 часток/флакон ≥ 25 мкм: не більше 600 часток/флакон	відповідає 3 частки/флакон 1 часток/флакон
<b>Об'єм, що витягається:</b>	10,00 мл - 11,00 мл	10,50 мл
<b>pH:</b>	8,5 - 9,5	9,2
<b>Абсолютна густина:</b>	1,029 - 1,033 г/см <sup>3</sup>	1,032 г/см <sup>3</sup>
<b>Ідентифікація (ТШХ, ВЕРХ):</b> - фторурацил	Повинен відповідати стандарту	відповідає
<b>Кількісний вміст (ВЕРХ):</b> - фторурацил	95,0 % - 105,0 % (47,50– 52,50 мг/мл)	99,7 % (49,84 мг/мл)
<b>Супутні речовини (ТШХ):</b> - сечовина	не більше 4,0 %	< 0,3 %
<b>Супутні речовини (ВЕРХ):</b> - гідроксиурацил - окремі невідомі домішки - всього невідомих домішок	не більше 0,25 % не більше 0,25 % не більше 1,00 %	< 0,10 % < 0,10 % < 0,10 %
<b>Стерильність:</b>	стерильний	стерильно
<b>Бактеріальні ендотоксини (ПАЛ):</b>	не більше, ніж 1,2 МО/мл	< 0,6 МО/мл

Всі результати відповідають специфікації

Документ оформлено:		Документ затверджено ВКЯ:	
<b>Fischer Gregor</b>	/Електронний підпис/ 06.04.2022 11:21:11 +02'00'	<b>Zak Robert</b>	/Електронний підпис/ 08.04.2022 07:44:42 +02'00'

**Документ затверджено 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. Нфр.КГ, котра є переглянутою та затвердженою Ебеве Фарма Гес.м.б.Х. Нфр.КГ

№: 1904221136

**Сертифікат Відповідності**

<b>Назва матеріалу:</b>	5-ФУ ЕБВ 500МГ/10МЛ 1ЛІВІ УКР		
<b>Торгова назва:</b>	5-ФТОРУРАЦИЛ «ЕБЕВЕ», КОНЦЕНТРАТ ДЛЯ РОЗЧИНУ ДЛЯ ІНФУЗІЙ, 50 МГ/МЛ, 10 МЛ (500 МГ) У ФЛАКОНАХ №1		
<b>Сила дії/активність:</b>	500 МГ / 10 МЛ		
<b>Лікарська форма:</b>	РОЗЧИН У ФЛАКОНІ		
<b>Тип упаковки:</b>	ФЛАКОН		
<b>Розмір упаковки:</b>	1 ШТ x 10 МЛ		
<b>№ Матеріалу:</b>	44026986	<b>Тип випуску:</b>	СЕРТИФІКАЦІЯ СЕРІЯ
<b>№ серії Сандоз:</b>	МА6493		
<b>Дата виробництва:</b>	28-ЛЮТ-2022	<b>Дата випуску:</b>	19-КВІ-2022
<b>Строк придатності:</b>	28-ЛЮТ-2024	<b>Кількість:</b>	22140 УП
<b>Дільниця випуску:</b>	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг КГ Мондзеештрассе 11 4866 Унтерах ам Аттерзее Австрія		<b>Номер ліцензії:</b> 480020
<b>Країна-імпортер:</b> Україна	<b>Номер реєстраційного посвідчення:</b> UA/6058/01/01		

**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 в країні імпортера. Дані щодо виготовлення, упаковки та аналізів серії були перевірені і підтверджено їх відповідність стандартам GMP.

**Коментарі до сертифікату:**

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:**  
**Випуск серії / Сертифікація Дата/Час:**  
**Дата/Час оформлення сертифіката:**

Robert Zak, Уповноважена особа  
19-KBI-2022 / 07:06:46 ВКЧ  
19-KBI-2022 / 10:36:32 ВКЧ