



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

01.03.2022

№ 8697/22/10

ПАКЛІТАКСЕЛ "ЕБЕВЕ"

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**концентрат для розчину для інфузій, 6 мг/мл; по 5 мл (30 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 № **LW2015**

Кількість ввезеного лікарського засобу 3000

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 18.02.2022 № 0544/6.

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

В.о. начальника служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Владислав ПЕТРОСОВ

(ініціали та прізвище)

№: 0402221319

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	ПАКЛІТАКСЕЛ ЕБВ 30МГ/5МЛ 1ЛІВІ УКР		
Торгова назва продукту:	ПАКЛІТАКСЕЛ «ЕБЕВЕ», КОНЦЕНТРАТ ДЛЯ РОЗЧИНУ ДЛЯ ІНФУЗІЙ, 6 МГ/МЛ, 5 МЛ (30 МГ) У ФЛАКОНАХ №1		
Сила дії/активність:	30 МГ / 5 МЛ		
Лікарська форма:	РОЗЧИН У ФЛАКОНІ		
Тип упаковки:	ФЛАКОН		
Розмір упаковки:	1 ШТ x 5 МЛ		
№ Матеріалу:	44027007	Тип випуску:	СЕРТИФІКАЦІЯ СЕРПІЇ
№ серії Сандоз:	LW2015		
Дата виробництва:	08-ЛИС-2021	Дата випуску:	04-ЛЮТ-2022
Строк придатності:	08-ЛИС-2024	Кількість:	3000 УП
Виробнича дільниця:	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг КГ Мондзеєштрассе 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 місцевих державних уповноважених органів і специфікаціями, вказаними в Реєстраційному Досьє в країні імпортера. Дані щодо виготовлення, упаковки та аналізів серії були перевірені і підтверджено їх відповідність умовам 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:	Robert Zak, Уповноважена особа
Випуск серії / Сертифікація Дата/Час:	04-ЛЮТ-2022 / 08:55:20 ВКЧ
Дата/Час оформлення сертифікату:	04-ЛЮТ-2022 / 12:19:55 ВКЧ

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Продукт:	Паклітаксел «ЕБЕВЕ», концентрат для розчину для інфузій, 6 мг/мл, 5 мл (30 мг) у флаконах №1		
№ матеріалу:	44027007	Номер серії:	LW2015
Контрольна серія №:	408486831	Строк придатності:	08-ЛИС-2024
План перевірки:	АТ064521	Дата виробництва:	08-ЛИС-2021

Тест	Специфікація	Результат
Опис:	прозорий, безбарвний або світло-жовтий розчин практично без видимих часток	відповідає
- прозорість розчину	не мутніший, ніж еталон I	відповідає
- колірність розчину	не інтенсивніший, ніж у еталонного розчину Y ₄	відповідає
- видимі частки	без видимих часток	відповідає
Об'єм, що витягається:	5,00 мл – 5,75 мл	5,20 мл
Щільність:	0,920 – 0,940 г/мл	0,930 г/мл
pH:	3,0 – 7,0	5,8
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 частки/флакон 0 частка/флакон
Кількісне визначення паклітаксел (ВЕРХ):	95,0% - 105,0 % (5,7 – 6,3 мг/мл)	101,0 % (6,1 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-бензоілфеніл-іzosеринетилефір	не більше 0,4%	< 0,10 %
- 10-деацетилпаклітаксел	не більше 0,5%	< 0,10 %
- Цефаломанін	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 утримування 1,2	не більше 0,5%	0,11 %
- неідентифіковані домішки, окремі	не більше 0,2%	< 0,10 %
- неідентифіковані домішки, сума	не більше 1,0%	< 0,10 %
- домішки, сума	не більше 2,0%	0,11 %
Стерильність:	стерильно	стерильно
Бактеріальні ендотоксини (ЛАЛ):	не більше ніж 1,2 ЕО/мл	< 1,2 ЕО/мл

Всі результати відповідають специфікації

Документ оформлено:		Документ затверджено ВКЯ	
Fischer Gregor	/Електронний підпис/ 02.02.2022 16:01:45 +01'00'	Michfelt-Hollos Petra	/Електронний підпис/ 03.02.2022 08:55:01 +01'00'

Документ засвідчено електронним підписом