



**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**

06.11.2023

№ 54160/23/10

КАРБОПЛАТИН "ЕБЕВЕ"

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**концентрат для розчину для інфузій, 10 мг/мл по 15 мл (150 мг) у флаконі; по 1 флакону
в коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4960/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **100633**

Кількість ввезеного лікарського засобу **3000**

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 03.11.2023 № 3494/1.

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)



Віталій БОНДАРЕНКО
(ініціали та прізвище)

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	КАРБОПЛАТИН ЕБВ 150МГ/15МЛ 1ЛІВІ В1 УА		
Торгова назва продукту:	КАРБОПЛАТИН «ЕБЕВЕ», КОНЦЕНТРАТ ДЛЯ РОЗЧИНУ ДЛЯ ІНФУЗІЙ, 10МГ/МЛ, 15МЛ (150МГ) У ФЛАКОНАХ №1		
Сила дії/активність:	150 МГ/ 15 МЛ		
Лікарська форма:	РОЗЧИН У ФЛАКОНІ		
Тип упаковки:	ФЛАКОН		
Розмір упаковки:	1 ШТ x 15 МЛ		
№ Матеріалу:	44076173	Тип випуску:	ВИПУСК З ЯКОСТІ
№ серії Сандоз:	100633	Дата випуску:	13-ВЕР-2023
Дата виробництва:	27-ЧЕР-2023	Кількість:	3000 УП
Строк придатності:	27-ГРУ-2024	Номер ліцензії:	484064
Виробнича дільниця:	ФАРЕВА Унтерах ГмбХ Мондзеєштрассе 11 А-4866 Унтерах ам Аттерзее Австрія		
Країна-імпортер:	Україна		
Номер реєстраційного посвідчення:	UA/4960/01/01		

Компоненти:

Назва матеріалу:	КАРБО ДСТ Ф1 150МГ 15МЛ АБФ		Серія №:	ND1660
№ Матеріалу:	11035648	Проміжний продукт	Номер ліцензії:	484064
Виробнича дільниця:	ФАРЕВА Унтерах ГмбХ Мондзеєштрассе 11 А-4866 Унтерах ам Аттерзее Австрія			

Компоненти:

Назва матеріалу:	КАРБО ДСТ Ф1 10МГ/МЛ АНС		Серія №:	ND1123
№ Матеріалу:	11038919	Проміжний продукт	Номер ліцензії:	484064
Виробнича дільниця:	ФАРЕВА Унтерах ГмбХ Мондзеєштрассе 11 А-4866 Унтерах ам Аттерзее Австрія			



FAREVA

UNTERACH
(formerly owned by Ebewe Pharma Ges.m.b.H. Nfg.KG)

Оформлено:
ФАРЕВА Унтерах ГмбХ
Мондзеештрассе 11
А-4866 Унтерах ам Аттерзее
Австрія
Тел.: +43 7665 8123 - 0
Ліцензія на виробництво:
484064

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	КАРБОПЛАТИН ЕБВ 150МГ/15МЛ 1ЛІВІ В1 УА		
Торгова назва продукту:	КАРБОПЛАТИН «ЕБЕВЕ», КОНЦЕНТРАТ ДЛЯ РОЗЧИНУ ДЛЯ ІНФУЗІЙ, 10МГ/МЛ, 15МЛ (150МГ) У ФЛАКОНАХ №1		
№ Матеріалу:	44076173	Серія Сандоз:	100633

Компоненти:

Назва матеріалу:	КАРБОПЛАТИН ХЕРЕЙ	Серія №:	B682855
№ Матеріалу:	11050340 Активний Фарм. Інгредієнт	Серія виробника:	564220010
Виробнича дільниця:	Херей Дойтчленд ГмбХ та Ко Херейстрассе 12-14 63450 Ханау Німеччина	Серія №:	B682856
		Серія виробника:	566220010

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 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 точність, повність та відповідність вимогам GMP. Всі виявленні відхилення (якщо застосовно) були оцінені і не мали жодного негативного впливу на якість, безпеку та ефективність на серію продукту.

Коментарі до Сертифікату:

не застосовно

Peter /електронний підпис
Michaela Дата: 2023.09.20 07:26:08 +02'00' /

Документ створено

Alexander /електронний підпис
Rainer Дата: 2023.09.21 11:19:39 +02'00' /

Уповноважена Особа



FAREVA

UNTERACH
(formerly owned by Ebewe Pharma Ges.m.b.H. Nfg.KG)

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

ФАРЕВА Унтерах ГмбХ, Мондзесштрассе 11, А-4866 Унтерах

Продукт: Карбоплатин «ЕБЕВЕ», концентрат для розчину для інфузій, 10 мг/мл, 15 мл (150 мг), у флаконі №1

№ матеріалу: 44076173 Номер серії: 100633

Контрольна серія №: 170000001783 Дата затверджена КЯ: 13-ВЕР-2023

План перевірки: АТ064931 Строк придатності: 27-ГРУ-2024

Виробник: ФАРЕВА Унтерах ГмбХ Дата виробництва: 27-ЧЕР-2023

Тест	Специфікація	Результат
Опис	прозорий, безбарвний або майже безбарвний розчин	відповідає
Колір розчину	не більш забарвлений, ніж Y6	відповідає
Частки: - видимі частки - невидимі частки	без часток ≥ 10 мкм: не більш ніж 6000 часток/флакон ≥ 25 мкм: не більш ніж 600 часток/флакон	відповідає 6 часток/флакон 0 часток/флакон
Об'єм, що витягається:	15,00 мл – 16,00 мл	15,50 мл
pH:	5,0 - 7,0	5,6
Щільність:	1,003 – 1,007 г/мл	1,005 г/мл
Ідентичність карбоплатину (ВЕРХ, ТШХ):	відповідає еталонному стандарту	відповідає
Вміст карбоплатину (ВЕРХ):	95,0 % - 105,0 % (9,5 – 10,5 мг/мл)	99,7 % (10,0 мг/мл)
Хроматографічна чистота: - циклобутан-1, 1-дикарбонова кислота - окрема невідома домішка - всього невідомих домішок	не більш ніж 1,0 % не більш ніж 0,2 % не більш ніж 0,50 %	< 0,10 % < 0,10 % < 0,10 %
Стерильність:	стерильний	стерильний
Бактеріальні ендотоксини:	не більше ніж 1,2 ЕО/мл	< 0,6 ЕО/мл

Всі результати відповідають специфікації



Документ оформлено:		Документ затверджено ВКЯ:	
Hupf Eva-Maria	/Електронний підпис/ 14.09.2023 06:58:21 +02'00'	Kerstin Koeppе	/Електронний підпис/ 14.09.2023 08:40:27 +02'00'

Документ затверджено електронним підписом



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

13.02.2023

№ 4734/23/10

КАРБОПЛАТИН "ЕБЕВЕ"

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

концентрат для розчину для інфузій, 10 мг/мл по по 15 мл (150 мг) у флаконі; по 1 флакону в коробці

(форма випуску, дозування, від пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4960/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **MS3585**

Кількість ввезеного лікарського засобу 3500

Виробник

ФАРЕВА Унтерах ГмбХ, Австрія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Сандоз Україна",
ідент. код: 38419586**

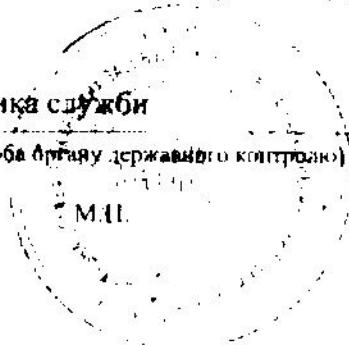
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від **03.02.2023** № **0318/3**.

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)

Ірина ПАЛАМАР

(підписи та прізвище)

FAREVA

UNTERACH
(formerly owned by Ebewe Pharma Ges.m.b.H. Nfg.KG)

Оформлено:
ФАРЕВА Унтерах ГмбХ
Мондзеештрассе 11
А-4866 Унтерах ам Аттерзее
Австрія
Тел.: +43 7665 8123 - 0
Ліцензія на виробництво:
484064

№: 2501230941

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	КАРБОПЛАТИН ЕБВ 150МГ/15МЛ 1ЛІВІ В1 УА		
Торгова назва продукту:	КАРБОПЛАТИН «ЕБЕВЕ», КОНЦЕНТРАТ ДЛЯ РОЗЧИНУ ДЛЯ ІНФУЗІЙ, 10МГ/МЛ, 15МЛ (150МГ) У ФЛАКОНАХ №1		
Сила дії/активність:	150 МГ/ 15 МЛ		
Лікарська форма:	РОЗЧИН У ФЛАКОНІ		
Тип упаковки:	ФЛАКОН		
Розмір упаковки:	1 ШТ x 15 МЛ		
№ Матеріалу:	44076173	Тип випуску:	СЕРТИФІКАЦІЯ СЕРІЇ
№ серії Сандоз:	MS3585		
Дата виробництва:	22-ЛИС-2022	Дата випуску:	23-СІЧ-2023
Строк придатності:	22-ТРА-2024	Кількість:	3500 УП
Виробнича дільниця:	ФАРЕВА Унтерах ГмбХ Мондзеештрассе 11 Н/А 4866 Унтерах ам Аттерзее Австрія	Номер ліцензії:	484064
Дільниця випуску:	ФАРЕВА Унтерах ГмбХ Мондзеештрассе 11 Н/А 4866 Унтерах ам Аттерзее Австрія		
Країна-імпортер:	Україна	Номер реєстраційного посвідчення:	UA/4960/01/01 (Ліцензія дільниці 480020)

Компоненти:

Назва матеріалу:	КАРБО ДСТ Ф1 150МГ 15МЛ АБФ	Серія №:	MP2190
№ Матеріалу:	11035648 Проміжний продукт	Номер ліцензії:	484064
Виробнича дільниця:	ФАРЕВА Унтерах ГмбХ Мондзеештрассе 11 Н/А 4866 Унтерах ам Аттерзее Австрія		

FAREVA

UNTERACH
(formerly owned by Ebewe Pharma Ges.m.b.H. Nfg.KG)

Оформлено:
ФАРЕВА Унтерах ГмбХ
Мондзеештрассе 11
А-4866 Унтерах ам Аттерзее
Австрія
Тел.: +43 7665 8123 - 0
Ліцензія на виробництво:
484064

№: 2501230941

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	КАРБОПЛАТИН ЕБВ 150МГ/15МЛ 1ЛІВІ В1 УА		
Торгова назва продукту:	КАРБОПЛАТИН «ЕБЕВЕ», КОНЦЕНТРАТ ДЛЯ РОЗЧИНУ ДЛЯ ІНФУЗІЙ, 10МГ/МЛ, 15МЛ (150МГ) У ФЛАКОНАХ №1		
№ Матеріалу:	44076173	Серія Сандоз:	MS3585

Компоненти:

Назва матеріалу:	КАРБО ДСТ Ф1 10МГ/МЛ АНС	Серія №:	MP2028
№ Матеріалу:	11038919 Проміжний продукт	Номер ліцензії:	484064
Виробнича дільниця:	ФАРЕВА Унтерах ГмбХ Мондзеештрассе 11 Н/А 4866 Унтерах ам Аттерзее Австрія		

Компоненти:

Назва матеріалу:	КАРБОПЛАТИН ХЕРЕЙ	Серія №:	B649327
№ Матеріалу:	11050340 Проміжний продукт		
Виробнича дільниця:	Херей Дойтчленд ГмбХ та Ко ХЕРЕЙСТРАССЕ 12-14 63450 ХАНАУ Німеччина		
Серія виробника:	116220010		

Компоненти:

Назва матеріалу:	КАРБОПЛАТИН ХЕРЕЙ	Серія №:	B649338
№ Матеріалу:	11050340 Проміжний продукт		
Виробнича дільниця:	Херей Дойтчленд ГмбХ та Ко ХЕРЕЙСТРАССЕ 12-14 63450 ХАНАУ Німеччина		
Серія виробника:	616220010		

FAREVA

UNTERACH
(formerly owned by Ebewe Pharma Ges.m.b.H. Nfg.KG)

Оформлено:
ФАРЕВА Унтерах ГмбХ
Мондзеештрассе 11
А-4866 Унтерах ам Аттерзее
Австрія
Тел.: +43 7665 8123 - 0
Ліцензія на виробництво:
484064

№: 2501230941

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	КАРБОПЛАТИН ЕБВ 150МГ/15МЛ 1ЛІВІ В1 УА		
Торгова назва продукту:	КАРБОПЛАТИН «ЕБЕВЕ», КОНЦЕНТРАТ ДЛЯ РОЗЧИНУ ДЛЯ ІНФУЗІЙ, 10МГ/МЛ, 15МЛ (150МГ) У ФЛАКОНАХ №1		
№ Матеріалу:	44076173	Серія Сандоз:	MS3585

Компоненти:

Назва матеріалу:	КАРБОПЛАТИН ХЕРЕЙ	Серія №:	B649340
№ Матеріалу:	11050340 Проміжний продукт		
Виробнича дільниця:	Херей Дойтчленд ГмбХ та Ко ХЕРЕЙСТРАССЕ 12-14 63450 ХАНАУ Німеччина		
Серія виробника:	615220010		

Положення про сертифікацію

Цим підтверджуємо достовірність і точність вищевказаної інформації. Дана серія препарату була виготовлена, включаючи упаковку і контроль якості, на вищевказаній виробничій дільниці в повній відповідності з вимогами GMP місцевих державних уповноважених органів і специфікаціями, вказаними в Реєстраційному Досьє. Дані щодо виготовлення, упаковки та аналізів серії були перевірені і підтверджено їх відповідність умовам GMP.

Коментарі:

В процесі виробництва були виявлені відхилення, які можуть мати вплив на випуск продукту.

Серію випущено для України (UA).

Випуск серії / Сертифікація виконана:	Alexander Raninger, Уповноважена особа
Випуск серії / Сертифікація Дата/Час:	23-СІЧ-2023 / 13:26:10 ВКЧ
Дата/Час оформлення сертифікату:	25-СІЧ-2023 / 08:41:51 ВКЧ

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

ФАРЕВА Унтерах ГмБХ, Мондзесштрассе 11, А-4866 Унтерах

Продукт:	Карбоплатин «ЕБЕВЕ», концентрат для розчину для інфузій, 10 мг/мл, 15 мл (150 мг), у флаконі №1		
№ матеріалу:	44076173	Номер серії:	MS3585
Контрольна серія №:	408667463		
План перевірки:	AT064931	Строк придатності:	22-ТРА-2024
Виробник:	ФАРЕВА Унтерах ГмБХ	Дата виробництва:	22-ЛИС-2022

Тест	Специфікація	Результат
Опис	прозорий, безбарвний або майже безбарвний розчин	відповідає
Колір розчину	не більш забарвлений, ніж Y6	відповідає
Частки - видимі частки - невидимі частки	без часток ≥ 10 мкм: не більш ніж 6000 часток/флакон ≥ 25 мкм: не більш ніж 600 часток/флакон	відповідає 8 часток/флакон 1 часток/флакон
Об'єм, що витягається:	15,00 мл – 16,00 мл	15,50 мл
рН:	5,0 - 7,0	5,6
Щільність:	1,003 – 1,007 г/мл	1,005 г/мл
Ідентичність карбоплатину (ВЕРХ, ТШХ):	відповідає еталонному стандарту	відповідає
Вміст карбоплатину (ВЕРХ):	95,0 % - 105,0 % (9,5 – 10,5 мг/мл)	99,9 % (10,0 мг/мл)
Хроматографічна чистота: - циклобутан-1, 1-дикарбонова кислота - окрема невідома домішка - всього невідомих домішок	не більш ніж 1,0 % не більш ніж 0,2 % не більш ніж 0,50 %	< 0,10 % < 0,10 % < 0,10 %
Стерильність:	стерильний	стерильний
Бактеріальні ендотоксини:	не більше ніж 1,2 ЕО/мл	< 0,6 ЕО/мл

Всі результати відповідають специфікації

Документ оформлено:		Документ затверджено ВКЯ:	
Peter Michaela	/Електронний підпис/ 24.01.2023 08:02:14 +01'00'	Hupf Eva Maria	/Електронний підпис/ 24.01.2023 08:11:23 +01'00'

Документ затверджено електронним підписом



**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, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

23.05.2023

№ 23513/23/10

КАРБОПЛАТИН "ЕБЕВЕ"

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**концентрат для розчину для інфузій, 10 мг/мл по 15 мл (150 мг) у флаконі; по 1 флакону
в коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4960/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **MX0092**

Кількість ввезеного лікарського засобу 1413

Виробник

ФАРЕВА Унтрах 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 23.05.2023 № 1546/5.

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

В.о. начальника служби контролю за лікарськими засобами
(посадова особа бригади державного контролю)




(підпис)

Ірина ПАЛАМАР

(ініціали та прізвище)

FAREVA

UNTERACH
(formerly owned by Ebewe Pharma Ges.m.b.H. Nfg.KG)

Оформлено:
ФАРЕВА Унтерах ГмбХ
Мондзеєштрассе 11
А-4866 Унтерах ам Аттерзее
Австрія
Тел.: +43 7665 8123 - 0
Ліцензія на виробництво:
484064

№: 2604230626

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	КАРБОПЛАТИН ЕБВ 150МГ/15МЛ 1ЛІВІ В1 УА		
Торгова назва продукту:	КАРБОПЛАТИН «ЕБЕВЕ», КОНЦЕНТРАТ ДЛЯ РОЗЧИНУ ДЛЯ ІНФУЗІЙ, 10МГ/МЛ, 15МЛ (150МГ) У ФЛАКОНАХ №1		
Сила дії/активність:	150 МГ/ 15 МЛ		
Лікарська форма:	РОЗЧИН У ФЛАКОНІ		
Тип упаковки:	ФЛАКОН		
Розмір упаковки:	1 ШТ x 15 МЛ		
№ Матеріалу:	44076173	Тип випуску:	СЕРТИФІКАЦІЯ СЕРІЇ
№ серії Сандоз:	МХ0092		
Дата виробництва:	06-БЕР-2023	Дата випуску:	24-КВІ-2023
Строк придатності:	06-БЕР-2024	Кількість:	1413 УП
Виробнича дільниця:	ФАРЕВА Унтерах ГмбХ Мондзеєштрассе 11 Н/А 4866 Унтерах ам Аттерзее Австрія	Номер ліцензії:	484064
Дільниця випуску:	ФАРЕВА Унтерах ГмбХ Мондзеєштрассе 11 Н/А 4866 Унтерах ам Аттерзее Австрія	Номер ліцензії:	484064
Країна-імпортер:	Україна	Номер реєстраційного посвідчення:	UA/4960/01/01

Компоненти:

Назва матеріалу:	КАРБО ДСТ Ф1 150МГ 15МЛ АБФ	Серія №:	МV3808
№ Матеріалу:	11035648 Проміжний продукт	Номер ліцензії:	484064
Виробнича дільниця:	ФАРЕВА Унтерах ГмбХ Мондзеєштрассе 11 Н/А 4866 Унтерах ам Аттерзее Австрія		

FAREVA

UNTERACH
(formerly owned by Ebewe Pharma Ges.m.b.H. Nfg.KG)

Оформлено:
ФАРЕВА Унтерах ГмбХ
Мондзеєштрассе 11
А-4866 Унтерах ам Аттерзее
Австрія
Тел.: +43 7665 8123 - 0
Ліцензія на виробництво:
484064

№: 2604230626

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	КАРБОПЛАТИН ЕБВ 150МГ/15МЛ 1ЛІВІ В1 УА		
Торгова назва продукту:	КАРБОПЛАТИН «ЕБЕВЕ», КОНЦЕНТРАТ ДЛЯ РОЗЧИНУ ДЛЯ ІНФУЗІЙ, 10МГ/МЛ, 15МЛ (150МГ) У ФЛАКОНАХ №1		
№ Матеріалу:	44076173	Серія Сандоз:	МХ0092

Компоненти:

Назва матеріалу:	КАРБО ДСТ Ф1 10МГ/МЛ АНС	Серія №:	MV3770
№ Матеріалу:	11038919 Проміжний продукт	Номер ліцензії:	484064
Виробнича дільниця:	ФАРЕВА Унтерах ГмбХ Мондзеєштрассе 11 Н/А 4866 Унтерах ам Аттерзее Австрія		

Компоненти:

Назва матеріалу:	КАРБОПЛАТИН ХЕРЕЙ	Серія №:	B674041
№ Матеріалу:	11050340 Активний Фарм. Інгредиент		
Виробнича дільниця:	Херей Дойтчленд ГмбХ та Ко ХЕРЕЙСТРАССЕ 12-14 63450 ХАНАУ Німеччина		
Серія виробника:	691220010		

Компоненти:

Назва матеріалу:	КАРБОПЛАТИН ХЕРЕЙ	Серія №:	B674045
№ Матеріалу:	11050340 Активний Фарм. Інгредиент		
Виробнича дільниця:	Херей Дойтчленд ГмбХ та Ко ХЕРЕЙСТРАССЕ 12-14 63450 ХАНАУ Німеччина		
Серія виробника:	274220010		

FAREVA

UNTERACH
(formerly owned by Ebewe Pharma Ges.m.b.H. Nfg.KG)

Оформлено:
ФАРЕВА Унтерах ГмбХ
Мондзеештрассе 11
А-4866 Унтерах ам Аттерзее
Австрія
Тел.: +43 7665 8123 - 0
Ліцензія на виробництво:
484064

№: 2604230626

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	КАРБОПЛАТИН ЕБВ 150МГ/15МЛ 1ЛІВІ В1 УА		
Торгова назва продукту:	КАРБОПЛАТИН «ЕБЕВЕ», КОНЦЕНТРАТ ДЛЯ РОЗЧИНУ ДЛЯ ІНФУЗІЙ, 10МГ/МЛ, 15МЛ (150МГ) У ФЛАКОНАХ №1		
№ Матеріалу:	44076173	Серія Сандоз:	МХ0092

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 точність, повність та відповідність вимогам GMP.

Коментарі до Сертифікату:

В процесі виробництва не були виявлені відхилення, які можуть мати вплив на випуск продукту.

Сертифікація серії / Технічний випуск для України.

Сертифікація серії ФАРЕВОЮ вимагається відповідно до макетів ФАРЕВИ.

ФАРЕВА зареєстрована дільниця випуску.

Для Сертифікації серії враховано:

Статус зміни з с-ми VarDB Номер зміни 187414 статус "ініційовано".

Випуск серії / Сертифікація виконана:

Alexander Raninger, Уповноважена особа

Випуск серії / Сертифікація Дата/Час:

24-KBI-2023 / 10:01:28 ВКЧ

Дата/Час оформлення сертифікату:

26-KBI-2023 / 04:26:43 ВКЧ

FAREVA

UNTERACH

(formerly owned by Ebewe Pharma Ges.m.b.H. Nfg.KG)

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

ФАРЕВА Унтерах ГмбХ, Мондзештрассе 11, А-4866 Унтерах

Продукт:	Карбоплатин «ЕБЕВЕ», концентрат для розчину для інфузій, 10 мг/мл, 15 мл (150 мг), у флаконі №1		
№ матеріалу:	44076173	Номер серії:	MX0092
Контрольна серія №:	408758541	Дата затверджена КЯ:	24-КВІ-2023
План перевірки:	АТ064931	Строк придатності:	06-БЕР-2024
Виробник:	ФАРЕВА Унтерах ГмбХ	Дата виробництва:	06-БЕР-2023

Тест	Специфікація	Результат
Опис	прозорий, безбарвний або майже безбарвний розчин	відповідає
Колір розчину	не більш забарвлений, ніж Y6	відповідає
Частки: - видимі частки - невидимі частки	без часток ≥ 10 мкм: не більш ніж 6000 часток/флакон ≥ 25 мкм: не більш ніж 600 часток/флакон	відповідає 2 частка/флакон 0 часток/флакон
Об'єм, що витягається:	15,00 мл – 16,00 мл	15,50 мл
pH:	5,0 - 7,0	5,8
Щільність:	1,003 – 1,007 г/мл	1,005 г/мл
Ідентичність карбоплатину (ВЕРХ, ТШХ):	відповідає еталонному стандарту	відповідає
Вміст карбоплатину (ВЕРХ):	95,0 % - 105,0 % (9,5 – 10,5 мг/мл)	99,8 % (10,0 мг/мл)
Хроматографічна чистота: - циклобутан-1, 1-дикарбонова кислота - окрема невідома домішка - всього невідомих домішок	не більш ніж 1,0 % не більш ніж 0,2 % не більш ніж 0,50 %	< 0,10 % < 0,10 % < 0,10 %
Стерильність:	стерильний	стерильний
Бактеріальні ендотоксини:	не більше ніж 1,2 ЕО/мл	< 0,6 ЕО/мл

Всі результати відповідають специфікації

Документ оформлено:		Документ затверджено ВКЯ:	
Peter Michaela	/Електронний підпис/ 25.04.2023 07:44:48 +02'00'	Hupf Eva Maria	/Електронний підпис/ 26.04.2023 06:26:22 +02'00'

Документ затверджено електронним підписом



**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, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

07.07.2023

№ 32449/23/10

КАРБОПЛАТИН "ЕБЕВЕ"

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**концентрат для розчину для інфузій, 10 мг/мл по 15 мл (150 мг) у флаконі; по 1 флакону
в коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4960/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **NB3064**

Кількість ввезеного лікарського засобу 1526

Виробник

ФАРЕВА Унтрах 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 06.07.2023 № 2090/1.

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

Заступник начальника Служби
(посадова особа Служби державного контролю)



(підпис)

Ірина ПАЛАМАР

(ініціали та прізвище)

FAREVA

UNTERACH
(formerly owned by Ebewe Pharma Ges.m.b.H. Nfg.KG)

Оформлено:
ФАРЕВА Унтерах ГмбХ
Мондзеєштрассе 11
А-4866 Унтерах ам Аттерзее
Австрія
Тел.: +43 7665 8123 - 0
Ліцензія на виробництво:
484064

№: 1906230722

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	КАРБОПЛАТИН ЕБВ 150МГ/15МЛ 1ЛІВІ В1 УА		
Торгова назва продукту:	КАРБОПЛАТИН «ЕБЕВЕ», КОНЦЕНТРАТ ДЛЯ РОЗЧИНУ ДЛЯ ІНФУЗІЙ, 10МГ/МЛ, 15МЛ (150МГ) У ФЛАКОНАХ №1		
Сила дії/активність:	150 МГ/ 15 МЛ		
Лікарська форма:	РОЗЧИН У ФЛАКОНІ		
Тип упаковки:	ФЛАКОН		
Розмір упаковки:	1 ШТ x 15 МЛ		
№ Матеріалу:	44076173	Тип випуску:	СЕРТИФІКАЦІЯ СЕРІЇ
№ серії Сандоз:	NB3064		
Дата виробництва:	24-КВІ-2023	Дата випуску:	15-ЧЕР-2023
Строк придатності:	24-ЖОВ-2024	Кількість:	1526 УП
Виробнича дільниця:	ФАРЕВА Унтерах ГмбХ Мондзеєштрассе 11 Н/А 4866 Унтерах ам Аттерзее Австрія	Номер ліцензії:	484064
Дільниця випуску:	ФАРЕВА Унтерах ГмбХ Мондзеєштрассе 11 Н/А 4866 Унтерах ам Аттерзее Австрія	Номер ліцензії:	484064
Країна-імпортер:	Україна	Номер реєстраційного посвідчення:	UA/4960/01/01

Компоненти:

Назва матеріалу:	КАРБО ДСТ Ф1 150МГ 15МЛ АБФ		
№ Матеріалу:	11035648	Проміжний продукт	Серія №: NA0117
Виробнича дільниця:	ФАРЕВА Унтерах ГмбХ Мондзеєштрассе 11 Н/А 4866 Унтерах ам Аттерзее Австрія	Номер ліцензії:	484064

FAREVA

UNTERACH
(formerly owned by Ebewe Pharma Ges.m.b.H. Nfg.KG)

Оформлено:
ФАРЕВА Унтерах ГмбХ
Мондзеештрассе 11
А-4866 Унтерах ам Аттерзее
Австрія
Тел.: +43 7665 8123 - 0
Ліцензія на виробництво:
484064

№: 1906230722

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	КАРБОПЛАТИН ЕБВ 150МГ/15МЛ 1ЛІВІ В1 УА		
Торгова назва продукту:	КАРБОПЛАТИН «ЕБЕВЕ», КОНЦЕНТРАТ ДЛЯ РОЗЧИНУ ДЛЯ ІНФУЗІЙ, 10МГ/МЛ, 15МЛ (150МГ) У ФЛАКОНАХ №1		
№ Матеріалу:	44076173	Серія Сандоз:	NB3064

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 точність, повність та відповідність вимогам GMP.

Коментарі до Сертифікату:

В процесі виробництва не були виявлені відхилення, які можуть мати вплив на випуск продукту.

Сертифікація серії / Випуск з Якістю для України.

Випуск серії / Сертифікація виконана:	Alexander Raninger, Уповноважена особа
Випуск серії / Сертифікація Дата/Час:	15-ЧЕР-2023 / 12:16:50 ВКЧ
Дата/Час оформлення сертифікату:	19-ЧЕР-2023 / 05:22:58 ВКЧ

FAREVA

UNTERACH
(formerly owned by Ebewe Pharma Ges.m.b.H. Nfg.KG)

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

ФАРЕВА Унтерах ГмбХ, Мондзесштрассе 11, А-4866 Унтерах

Продукт:	Карбоплатин «ЕБЕВЕ», концентрат для розчину для інфузій, 10 мг/мл, 15 мл (150 мг), у флаконі №1		
№ матеріалу:	44076173	Номер серії:	NB3064
Контрольна серія №:	408785429	Дата затверджена КЯ:	15-ЧЕР-2023
План перевірки:	АТ064931	Строк придатності:	24-ЖОВ-2024
Виробник:	ФАРЕВА Унтерах ГмбХ	Дата виробництва:	24-КВІ-2023

Тест	Специфікація	Результат
Опис	прозорий, безбарвний або майже безбарвний розчин	відповідає
Колір розчину	не більш забарвлений, ніж Y6	відповідає
Частки: - видимі частки - невидимі частки	без часток ≥ 10 мкм: не більш ніж 6000 часток/флакон ≥ 25 мкм: не більш ніж 600 часток/флакон	відповідає 6 часток/флакон 0 часток/флакон
Об'єм, що витягається:	15,00 мл – 16,00 мл	15,50 мл
pH:	5,0 - 7,0	6,3
Щільність:	1,003 – 1,007 г/мл	1,005 г/мл
Ідентичність карбоплатину (ВЕРХ, ТШХ):	відповідає еталонному стандарту	відповідає
Вміст карбоплатину (ВЕРХ):	95,0 % - 105,0 % (9,5 – 10,5 мг/мл)	99,5 % (9,9 мг/мл)
Хроматографічна чистота: - циклобутан-1, 1-дикарбонова кислота - окрема невідома домішка - всього невідомих домішок	не більш ніж 1,0 % не більш ніж 0,2 % не більш ніж 0,50 %	< 0,10 % < 0,10 % < 0,10 %
Стерильність:	стерильний	стерильний
Бактеріальні ендотоксини:	не більше ніж 1,2 ЕО/мл	< 0,6 ЕО/мл

Всі результати відповідають специфікації

Документ оформлено:		Документ затверджено ВКЯ:	
Peter Michaela	/Електронний підпис/ 16.06.2023 11:58:50 +02'00'	Hupf Eva Maria	/Електронний підпис/ 19.06.2023 07:24:01 +02'00'

Документ затверджено електронним підписом