



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

27.06.2022

№ 23861/22/10

КАРБОПЛАТИН "ЕБЕВЕ"

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

концентрат для розчину для інфузій, 10 мг/мл по 45 мл (450 мг) у флаконі

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № ME2165

Кількість ввезеного лікарського засобу 1999

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 27.06.2022 № 1488/1.

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

Заступник начальника відділу
Державної служби з лікарських засобів
та контролю за наркотиками у Київській
області

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Зубарева Н. В.

(ініціали та прізвище)



SANDOZ A Novartis
Division.

Оформлено:
ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг.КГ
Мондзеештрассе 11
А-4866 Унтерах ам Аттерзее
Австрія
Тел.: +43 (0) 5338 200 0
Ліцензія на виробництво:
480020

№: 0806220949

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	КАРБОПЛАТИН ЕБВ 450МГ/45МЛ 1ЛІВІ В1 УА		
Торгова назва продукту:	КАРБОПЛАТИН «ЕБЕВЕ», КОНЦЕНТРАТ ДЛЯ РОЗЧИНУ ДЛЯ ІНФУЗІЙ, 10 МГ/МЛ, 45 МЛ (450 МГ) У ФЛАКОНАХ №1		
Сила дії/активність:	450 МГ/ 45 МЛ		
Лікарська форма:	РОЗЧИН У ФЛАКОНІ		
Тип упаковки:	ФЛАКОН		
Розмір упаковки:	1 ШТ x 45 МЛ		
№ Матеріалу:	44076175	Тип випуску:	СЕРТИФІКАЦІЯ СЕРІЙ
№ серії Сандоз:	ME2165	Дата випуску:	08-ЧЕР-2022
Дата виробництва:	28-БЕР-2022	Кількість:	1999 УП
Строк придатності:	28-БЕР-2023	Номер ліцензії:	480020
Дільниця випуску:	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг.КГ Мондзеештрассе 11 4866 Унтерах ам Аттерзее Австрія		
Країна-імпортер:	Україна		
	Номер реєстраційного посвідчення:	UA/4960/01/01	

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. 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 (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:

08-ЧЕР-2022 / 08:14:42 ВКЧ

Дата/Час оформлення сертифікату:

08-ЧЕР-2022 / 08:49:11 ВКЧ

Сторінка: 1/1

*Завірено електронним підписом у відповідності до стандартів
Сандоз



В.Х. С.И. М.Л.Л.З.
150822 С.И.Д.

FAREVA

UNTERACH

(formerly owned by Ebawe 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

№: 1001231114

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	КАРБОПЛАТИН ЕБВ 450МГ/45МЛ 1ЛІВІ В1 УА		
Торгова назва продукту:	КАРБОПЛАТИН «ЕБЕВЕ», КОНЦЕНТРАТ ДЛЯ РОЗЧИНУ ДЛЯ ІНФУЗІЙ, 10 МГ/МЛ, 45 МЛ (450 МГ) У ФЛАКОНАХ №1		
Сила дії/активність:	450 МГ/ 45 МЛ		
Лікарська форма:	РОЗЧИН У ФЛАКОНІ		
Тип упаковки:	ФЛАКОН		
Розмір упаковки:	1 ШТ x 45 МЛ		
№ Матеріалу:	44076175	Тип випуску:	СЕРТИФІКАЦІЯ СЕРІЇ
№ серії Сандоз:	MR5550		
Дата виробництва:	06-ЖОВ-2022	Дата випуску:	28-ГРУ-2022
Строк придатності:	06-КВІ-2024	Кількість:	2131 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	Номер ліцензії:	484064
Країна-імпортер:	Україна	Номер реєстраційного посвідчення:	UA/4960/01/01 (Номер дільниці 480020)

Компоненти:

Назва матеріалу:	КАРБО ДСТ Ф1 450МГ 45МЛ АБФ	Серія №:	ML8938
№ Матеріалу:	11035649 Проміжний продукт	Номер ліцензії:	484064
Виробнича дільниця:	ФАРЕВА Унтерах ГмбХ Мондзеештрассе 11 Н/А 4866 Унтерах ам Аттерзее Австрія		



... електронним підписом у відповідності до стандартів електронних підписів компанії

FAREVA

UNTERACH
(formerly owned by Ebawa 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

№: 1001231114

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	КАРБОПЛАТИН ЕБВ 450МГ/45МЛ 1ЛІВІ В1 УА	
Торгова назва продукту:	КАРБОПЛАТИН «ЕБЕВЕ», КОНЦЕНТРАТ ДЛЯ РОЗЧИНУ ДЛЯ ІНФУЗІЙ, 10 МГ/МЛ, 45 МЛ (450 МГ) У ФЛАКОНАХ №1	
№ Матеріалу:	44076175	Номер серії Сандоз: MR5550

Компоненти:

Назва матеріалу:	КАРБО ДСТ Ф1 10МГ/МЛ АНС	Серія №:	ML6816
№ 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 №:	B649328
№ Матеріалу:	11050340 Проміжний продукт		
Виробнича дільниця:	Херей Дойтчленд ГмБХ та Ко ХЕРЕЙСТРАССЕ 12-14 63450 ХАНАУ Німеччина		
Серія виробника:	211220010		

Компоненти:

Назва матеріалу:	КАРБОПЛАТИН ХЕРЕЙ	Серія №:	B645364
№ Матеріалу:	11050340 Проміжний продукт		
Виробнича дільниця:	Херей Дойтчленд ГмБХ та Ко ХЕРЕЙСТРАССЕ 12-14 63450 ХАНАУ Німеччина		
Серія виробника:	211220010		



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

№: 1001231114

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	КАРБОПЛАТИН ЕБВ 450МГ/45МЛ 1ЛІВІ В1 УА		
Торгова назва продукту:	КАРБОПЛАТИН «ЕБЕВЕ», КОНЦЕНТРАТ ДЛЯ РОЗЧИНУ ДЛЯ ІНФУЗІЙ, 10 МГ/МЛ, 45 МЛ (450 МГ) У ФЛАКОНАХ №1		
№ Матеріалу:	44076175	Номер серії Сандоз:	MR5550

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.

Коментарі:

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

Сертифікація серії / Випуск для України

Випуск серії / Сертифікація виконана:
Випуск серії / Сертифікація Дата/Час:
Дата/Час оформлення сертифікату:

Alexander Raninger, Уповноважена особа
28-ГРУ-2022 / 12:45:21 ВКЧ
10-СІЧ-2023 / 10:14:22 ВКЧ



FAREVA

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

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

ФАРЕВА Унтерах ГмбХ, Мондзеештрассе 11, 4866 Унтерах

Продукт: Карбоплатин «ЕБЕВЕ», концентрат для розчину для інфузій, 10 мг/мл, 45 мл (450 мг), у флаконі №1

№ матеріалу: 44076175 Номер серії: MR5550

Контрольна серія №: 408658750 Дата випуску:

План перевірки: AT064932 Строк придатності: 06-КВІ-2024

Виробник: ФАРЕВА Унтерах ГмбХ Дата виробництва: 06-ЖОВ-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 5 часток/флакон 0 часток/флакон
Об'єм, що витягається:	45,00 мл – 47,00 мл	46,00 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)	99,6 % (10,0 мг/мл)
Хроматографічна чистота (ВЕРХ): - 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:	
Нур'єва Марія	/ Електронний підпис: 29.12.2022 10:02:35 +01'00' /	Peter Michaela	/ Електронний підпис: 30.12.2022 09:37:32 +01'00' /



Документ затверджено електронним підписом

Сторінка 1 з 1

Fedochenko
Tetiana

Digitally signed by Fedochenko Tetiana
DN: cn=opt, o=optimalpharm, ou=people,
ou=ITD, serialNumber=21642228,
c=Ukraine, email=
opt@fedochenko.com.ua
Reason: Signed Ukraine QIP on Import
Date: 2023.01.13 16:52:11 +02'00'



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

18.01.2023

№ 1249/23/10

КАРБОПЛАТИН "ЕБЕВЕ"

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

концентрат для розчину для інфузій, 10 мг/мл по 45 мл (450 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 № **MR5550**

Кількість ввезеного лікарського засобу 2131

Виробник

ФАРЕВА Унтерах ГмбХ, Австрія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

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

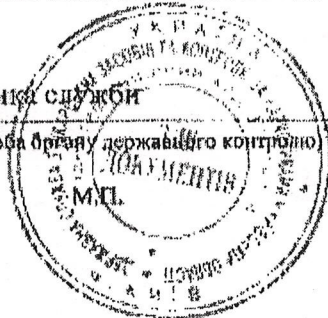
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 18.01.2023 № 0075/2.

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

(ініціали та прізвище)



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

ФАРЕВА Унтерах ГмБХ, Мондзесштрассе 11, А-4866 Унтерах

Продукт: Карбоплатин «ЕБЕВЕ», концентрат для розчину для інфузій, 10 мг/мл, 45 мл (450 мг), у флаконі №1

№ матеріалу: 44076175 Номер серії: MT0722

Контрольна серія №: 408675603 Дата випуску:

План перевірки: AT064932 Строк придатності: 30-ТРА-2024

Виробник: ФАРЕВА Унтерах ГмБХ Дата виробництва: 30-ЛИС-2022

Тест	Специфікація	Результат
Опис	прозорий, безбарвний або майже безбарвний розчин	відповідає
Колір розчину	не більш забарвлений, ніж Y6	відповідає
Частки		
- видимі частки	без часток	відповідає
- невидимі частки	≥ 10 мкм: не більш ніж 6000 часток/флакон ≥ 25 мкм: не більш ніж 600 часток/флакон	3 часток/флакон 0 часток/флакон
Об'єм, що витягається:	45,00 мл – 47,00 мл	46,00 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)	99,6 % (10,0 мг/мл)
Хроматографічна чистота (ВЕРХ):		
- циклобутан-1, 1-дикарбонова кислота	не більш ніж 1,0 %	< 0,10 %
- окрема невідома домішка	не більш ніж 0,2 %	< 0,10 %
- всього невідомих домішок	не більш ніж 0,50 %	< 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: 01.02.2023 08:03:59 +01'00' /	Hupf Eva Maria	/ Електронний підпис: 01.02.2023 08:09:31 +01'00' /

Документ затверджено електронним підписом

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

№: 0602230920

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	КАРБОПЛАТИН ЕБВ 450МГ/45МЛ 1ЛІВІ В1 УА	
Торгова назва продукту:	КАРБОПЛАТИН «ЕБЕВЕ», КОНЦЕНТРАТ ДЛЯ РОЗЧИНУ ДЛЯ ІНФУЗІЙ, 10 МГ/МЛ, 45 МЛ (450 МГ) У ФЛАКОНАХ №1	
№ Матеріалу:	44076175	Номер серії Сандоз: МТ0722

Випуск серії / Сертифікація виконана:
Випуск серії / Сертифікація Дата/Час:
Дата/Час оформлення сертифікату:

Alexander Raninger, Уповноважена особа
31-СІЧ-2023 / 10:30:55 ВКЧ
06-ЛЮТ-2023 / 08:20:34 ВКЧ

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

№: 0602230920

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	КАРБОПЛАТИН ЕБВ 450МГ/45МЛ 1ЛІВІ В1 УА		
Торгова назва продукту:	КАРБОПЛАТИН «ЕБЕВЕ», КОНЦЕНТРАТ ДЛЯ РОЗЧИНУ ДЛЯ ІНФУЗІЙ, 10 МГ/МЛ, 45 МЛ (450 МГ) У ФЛАКОНАХ №1		
№ Матеріалу:	44076175	Номер серії Сандоз:	MT0722

Компоненти:

Назва матеріалу:	КАРБО ДСТ Ф1 10МГ/МЛ АНС	Серія №:	MP5729
№ 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 №:	B649338
№ Матеріалу:	11050340 Проміжний продукт		
Виробнича дільниця:	Херей Дойтчленд ГмбХ та Ко ХЕРЕЙСТРАССЕ 12-14 63450 ХАНАУ Німеччина		
Серія виробника:	211220010		

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.

Коментарі:

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

Сертифікація серії / Випуск для України

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

№: 0602230920

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	КАРБОПЛАТИН ЕБВ 450МГ/45МЛ 1ЛІВІ В1 УА		
Торгова назва продукту:	КАРБОПЛАТИН «ЕБЕВЕ», КОНЦЕНТРАТ ДЛЯ РОЗЧИНУ ДЛЯ ІНФУЗІЙ, 10 МГ/МЛ, 45 МЛ (450 МГ) У ФЛАКОНАХ №1		
Сила дії/активність:	450 МГ/ 45 МЛ		
Лікарська форма:	РОЗЧИН У ФЛАКОНІ		
Тип упаковки:	ФЛАКОН		
Розмір упаковки:	1 ШТ x 45 МЛ		
№ Матеріалу:	44076175	Тип випуску:	СЕРТИФІКАЦІЯ СЕРІЇ
№ серії Сандоз:	MT0722		
Дата виробництва:	30-ЛИС-2022	Дата випуску:	31-СІЧ-2023
Строк придатності:	30-ТРА-2024	Кількість:	4100 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	Номер ліцензії:	484064
Країна-імпортер:	Україна	Номер реєстраційного посвідчення:	UA/4960/01/01 (Номер дільниці 480020)

Компоненти:

Назва матеріалу:	КАРБО ДСТ Ф1 450МГ 45МЛ АБФ		
№ Матеріалу:	11035649 Проміжний продукт	Серія №:	MP6666
Виробнича дільниця:	ФАРЕВА Унтерах ГмбХ Мондзеештрассе 11 Н/А 4866 Унтерах ам Аттерзее Австрія	Номер ліцензії:	484064



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

24.02.2023

№ 7463/23/10

КАРБОПЛАТИН "ЕБЕВЕ"

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**концентрат для розчину для інфузій, 10 мг/мл по 45 мл (450 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 № **MT0722**

Кількість ввезеного лікарського засобу 4100

Виробник

ФАРЕВА Унтерах ГмбХ, Австрія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

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

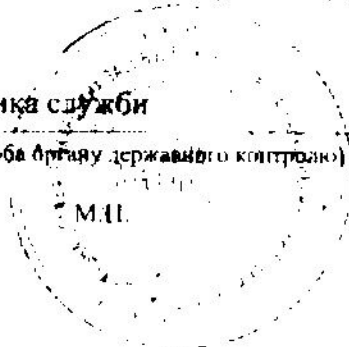
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові
фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової
картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від **21.02.2023 № 0507/1.**

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

В.о. начальника служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Ірина ПАЛАМАР

(підписи та прізвище)



**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

№ 23514/23/10

КАРБОПЛАТИН "ЕБЕВЕ"

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**концентрат для розчину для інфузій, 10 мг/мл по 45 мл (450 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 № **MX1822**

Кількість ввезеного лікарського засобу 2000

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 23.05.2023 № 1546/6.

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

В.о. начальника служби контролю за ліками
(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
Мондаєштрассе 11
А-4866 Унтерах ам Аттерзее
Австрія
Тел.: +43 7665 8123 - 0
Ліцензія на виробництво:
484064

№: 0305230916

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	КАРБОПЛАТИН ЕБВ 450МГ/45МЛ 1ЛІВІ В1 УА		
Торгова назва продукту:	КАРБОПЛАТИН «ЕБЕВЕ», КОНЦЕНТРАТ ДЛЯ РОЗЧИНУ ДЛЯ ІНФУЗІЙ, 10 МГ/МЛ, 45 МЛ (450 МГ) У ФЛАКОНАХ №1		
Сила дії/активність:	450 МГ/ 45 МЛ		
Лікарська форма:	РОЗЧИН У ФЛАКОНІ		
Тип упаковки:	ФЛАКОН		
Розмір упаковки:	1 ШТ x 45 МЛ		
№ Матеріалу:	44076175	Тип випуску:	СЕРТИФІКАЦІЯ СЕРІЇ
№ серії Сандоз:	MX1822		
Дата виробництва:	06-ВЕР-2023	Дата випуску:	03-ТРА-2023
Строк придатності:	06-ВЕР-2024	Кількість:	2000 УП
Виробнича дільниця:	ФАРЕВА Унтерах ГмбХ Мондаєштрассе 11 Н/А 4866 Унтерах ам Аттерзее Австрія		Номер ліцензії: 484064
Дільниця випуску:	ФАРЕВА Унтерах ГмбХ Мондаєштрассе 11 Н/А 4866 Унтерах ам Аттерзее Австрія		Номер ліцензії: 484064
Країна-імпортер:	Україна		
	Номер реєстраційного посвідчення:	UA/4960/01/01 (Номер дільниці 480020)	

Компоненти:

Назва матеріалу:	КАРБО ДСТ Ф1 450МГ 45МЛ АБФ		
№ Матеріалу:	11035649 Проміжний продукт	Серія №:	MV3810
Виробнича дільниця:	ФАРЕВА Унтерах ГмбХ Мондаєштрассе 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
Мондзеєштрассе 11
А-4866 Унтерах ам Аттерзее
Австрія
Тел.: +43 7665 8123 - 0
Ліцензія на виробництво:
484064

№: 0305230916

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	КАРБОПЛАТИН ЕБВ 450МГ/45МЛ 1ЛІВІ В1 УА	
Торгова назва продукту:	КАРБОПЛАТИН «ЕБЕВЕ», КОНЦЕНТРАТ ДЛЯ РОЗЧИНУ ДЛЯ ІНФУЗІЙ, 10 МГ/МЛ, 45 МЛ (450 МГ) У ФЛАКОНАХ №1	
№ Матеріалу:	44076175	Номер серії Сандоз: МХ1822

Компоненти:

Назва матеріалу:	КАРБО ДСТ Ф1 10МГ/МЛ АНС	Серія №:	МV3770
№ 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 №:	В674041
№ 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 №:	В674045
№ 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
Мондзеєштрассе 11
А-4866 Унтерах ам Аттерзее
Австрія
Тел.: +43 7665 8123 - 0
Ліцензія на виробництво:
484064

№: 0305230916

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	КАРБОПЛАТИН ЕБВ 450МГ/45МЛ 1ЛІВІ В1 УА	
Торгова назва продукту:	КАРБОПЛАТИН «ЕБЕВЕ», КОНЦЕНТРАТ ДЛЯ РОЗЧИНУ ДЛЯ ІНФУЗІЙ, 10 МГ/МЛ, 45 МЛ (450 МГ) У ФЛАКОНАХ №1	
№ Матеріалу:	44076175	Номер серії Сандоз: МХ1822

Положення про сертифікацію

Цим підтверджуємо достовірність і точність вищевказаної інформації. Дана серія препарату була виготовлена, включаючи упаковку/маркування і контроль якості, на вищевказаній виробничій ділянці 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.

Коментарі до сертифікату:

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

Сертифікація серії / Випуск для України

Випуск серії / Сертифікація виконана:
Випуск серії / Сертифікація Дата/Час:
Дата/Час оформлення сертифікату:

Alexander Raninger, Уповноважена особа
03-TPA-2023 / 07:16:09 ВКЧ
03-TPA-2023 / 07:16:09 ВКЧ

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

ФАРЕВА Унтерах ГмбХ, Мондзештрассе 11, А-4866 Унтерах

Продукт: Карбоплатин «ЕБЕВЕ», концентрат для розчину для інфузій, 10 мг/мл, 45 мл (450 мг), у флаконі №1

№ матеріалу: 44076175 Номер серії: **MX1822**

Контрольна серія №: 408762744 Дата затвердження КЯ: **12-КВІ-2023**

План перевірки: АТ064932 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 0 часток/флакон 0 часток/флакон
Об'єм, що витягається:	45,00 мл – 47,00 мл	46,00 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 (ВЕРХ): - 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: 13.04.2023 13:52:35 +02'00' /	Hupf Eva Maria	/ Електронний підпис: 13.04.2023 14:03:28 +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

№ 32450/23/10

КАРБОПЛАТИН "ЕБЕВЕ"

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**концентрат для розчину для інфузій, 10 мг/мл по 45 мл (450 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 № **NB6366**

Кількість ввезеного лікарського засобу 2650

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 № 2090/2.

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

№: 1206230936

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	КАРБОПЛАТИН ЕБВ 450МГ/45МЛ 1ЛІВІ В1 УА		
Торгова назва продукту:	КАРБОПЛАТИН «ЕБЕВЕ», КОНЦЕНТРАТ ДЛЯ РОЗЧИНУ ДЛЯ ІНФУЗІЙ, 10 МГ/МЛ, 45 МЛ (450 МГ) У ФЛАКОНАХ №1		
Сила дії/активність:	450 МГ/ 45 МЛ		
Лікарська форма:	РОЗЧИН У ФЛАКОНІ		
Тип упаковки:	ФЛАКОН		
Розмір упаковки:	1 ШТ x 45 МЛ		
№ Матеріалу:	44076175	Тип випуску:	СЕРТИФІКАЦІЯ СЕРІЇ
№ серії Сандоз:	NB6366		
Дата виробництва:	24-KBI-2023	Дата випуску:	07-ЧЕР-2023
Строк придатності:	24-ЖОВ-2024	Кількість:	2650 УП
Виробнича дільниця:	ФАРЕВА Унтерах ГмбХ Мондаєштрассе 11 Н/А 4866 Унтерах ам Аттерзее Австрія	Номер ліцензії:	484064
Дільниця випуску:	ФАРЕВА Унтерах ГмбХ Мондаєштрассе 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 450МГ 45МЛ АБФ		
№ Матеріалу:	11035649 Проміжний продукт	Серія №:	NA0118
Виробнича дільниця:	ФАРЕВА Унтерах ГмбХ Мондаєштрассе 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
Мондзеєштрассе 11
А-4866 Унтерах ам Аттерзее
Австрія
Тел.: +43 7665 8123 - 0
Ліцензія на виробництво:
484064

№: 1206230936

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	КАРБОПЛАТИН ЕБВ 450МГ/45МЛ 1ЛІВІ В1 УА		
Торгова назва продукту:	КАРБОПЛАТИН «ЕБЕВЕ», КОНЦЕНТРАТ ДЛЯ РОЗЧИНУ ДЛЯ ІНФУЗІЙ, 10 МГ/МЛ, 45 МЛ (450 МГ) У ФЛАКОНАХ №1		
№ Матеріалу:	44076175	Номер серії Сандоз:	NB6366

Компоненти:

Назва матеріалу:	КАРБО ДСТ Ф1 10МГ/МЛ АНС	Серія №:	MX9814
№ 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 №:	B677687
№ Матеріалу:	11050340 Активний Фарм. Інгредієнт		
Виробнича дільниця:	Херей Дойтчленд ГмбХ та Ко ХЕРЕЙСТРАССЕ 12-14 63450 ХАНАУ Німеччина		
Серія виробника:	289220010		

Компоненти:

Назва матеріалу:	КАРБОПЛАТИН ХЕРЕЙ	Серія №:	B677690
№ Матеріалу:	11050340 Активний Фарм. Інгредієнт		
Виробнича дільниця:	Херей Дойтчленд ГмбХ та Ко ХЕРЕЙСТРАССЕ 12-14 63450 ХАНАУ Німеччина		
Серія виробника:	290220010		

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

№: 1206230936

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	КАРБОПЛАТИН ЕБВ 450МГ/45МЛ 1ЛІВІ В1 УА	
Торгова назва продукту:	КАРБОПЛАТИН «ЕБЕВЕ», КОНЦЕНТРАТ ДЛЯ РОЗЧИНУ ДЛЯ ІНФУЗІЙ, 10 МГ/МЛ, 45 МЛ (450 МГ) У ФЛАКОНАХ №1	
№ Матеріалу:	44076175	Номер серії Сандоз: NB6366

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.

Коментарі до сертифікату:

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

Сертифікація серії / Випуск для України.

Випуск серії / Сертифікація виконана:
Випуск серії / Сертифікація Дата/Час:
Дата/Час оформлення сертифікату:

Alexander Raninger, Уповноважена особа
07-ЧЕР-2023 / 08:50:03 ВКЧ
12-ЧЕР-2023 / 07:36:32 ВКЧ

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

ФАРЕВА Унтерах ГмБХ, Мондзесштрассе 11, А-4866 Унтерах

Продукт:	Карбоплатин «ЕБЕВЕ», концентрат для розчину для інфузій, 10 мг/мл, 45 мл (450 мг), у флаконі №1		
№ матеріалу:	44076175	Номер серії:	NB6366
Контрольна серія №:	408788908	Дата затвердження КЯ:	07-ЧЕР-2023
План перевірки:	АТ064932	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 3 частки/флакон 0 часток/флакон
Об'єм, що витягається:	45,00 мл – 47,00 мл	46,00 мл
pH:	5,0 - 7,0	5,9
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 (ВЕРХ): - 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: 12.06.2023 09:22:42 +02'00' /	Hupf Eva Maria	/ Електронний підпис: 12.06.2023 09:35:56 +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**

04.08.2023

№ 37684/23/10

КАРБОПЛАТИН "ЕБЕВЕ"

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**концентрат для розчину для інфузій, 10 мг/мл по 45 мл (450 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 № NC2165

Кількість ввезеного лікарського засобу 206

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 03.08.2023 № 2377/3.

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

№: 2806230840

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	КАРБОПЛАТИН ЕБВ 450МГ/45МЛ 1ЛІВІ В1 УА		
Торгова назва продукту:	КАРБОПЛАТИН «ЕБЕВЕ», КОНЦЕНТРАТ ДЛЯ РОЗЧИНУ ДЛЯ ІНФУЗІЙ, 10 МГ/МЛ, 45 МЛ (450 МГ) У ФЛАКОНАХ №1		
Сила дії/активність:	450 МГ/ 45 МЛ		
Лікарська форма:	РОЗЧИН У ФЛАКОНІ		
Тип упаковки:	ФЛАКОН		
Розмір упаковки:	1 ШТ x 45 МЛ		
№ Матеріалу:	44076175	Тип випуску:	СЕРТИФІКАЦІЯ СЕРІЇ
№ серії Сандоз:	NC2165		
Дата виробництва:	06-БЕР-2023	Дата випуску:	27-ЧЕР-2023
Строк придатності:	06-БЕР-2024	Кількість:	206 УП
Виробнича дільниця:	ФАРЕВА Унтерах ГмбХ Мондаєштрассе 11 Н/А 4866 Унтерах ам Аттерзее Австрія	Номер ліцензії:	484064
Дільниця випуску:	ФАРЕВА Унтерах ГмбХ Мондаєштрассе 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 450МГ 45МЛ АБФ	Серія №:	MV3810
№ Матеріалу:	11035649 Проміжний продукт	Номер ліцензії:	484064
Виробнича дільниця:	ФАРЕВА Унтерах ГмбХ Мондаєштрассе 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

№: 2806230840

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	КАРБОПЛАТИН ЕБВ 450МГ/45МЛ 1ЛІВІ В1 УА		
Торгова назва продукту:	КАРБОПЛАТИН «ЕБЕВЕ», КОНЦЕНТРАТ ДЛЯ РОЗЧИНУ ДЛЯ ІНФУЗІЙ, 10 МГ/МЛ, 45 МЛ (450 МГ) У ФЛАКОНАХ №1		
№ Матеріалу:	44076175	Номер серії Сандоз:	NC2165

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

№: 2806230840

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	КАРБОПЛАТИН ЕБВ 450МГ/45МЛ 1ЛІВІ В1 УА	
Торгова назва продукту:	КАРБОПЛАТИН «ЕБЕВЕ», КОНЦЕНТРАТ ДЛЯ РОЗЧИНУ ДЛЯ ІНФУЗІЙ, 10 МГ/МЛ, 45 МЛ (450 МГ) У ФЛАКОНАХ №1	
№ Матеріалу:	44076175	Номер серії Сандоз: NC2165

Положення про сертифікацію

Цим підтверджуємо достовірність і точність вищевказаної інформації. Дана серія препарату була виготовлена, включаючи упаковку/маркування і контроль якості, на вищевказаній виробничій ділянці 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.

Коментарі до сертифікату:

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

Сертифікація серії / Випуск для України.

Випуск серії / Сертифікація виконана:
Випуск серії / Сертифікація Дата/Час:
Дата/Час оформлення сертифікату:

Alexander Raninger, Уповноважена особа
27-ЧЕР-2023 / 12:58:16 ВКЧ
28-ЧЕР-2023 / 06:40:08 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, 45 мл (450 мг), у флаконі №1		
№ матеріалу:	44076175	Номер серії:	NC2165
Контрольна серія №:	408794656	Дата затвердження КЯ:	27-ЧЕР-2023
План перевірки:	AT064932	Строк придатності:	06-ВЕР-2024
Виробник:	ФАРЕВА Унтерах ГмБХ	Дата виробництва:	06-ВЕР-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 0 часток/флакон 0 часток/флакон
Об'єм, що витягається:	45,00 мл – 47,00 мл	46,00 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 (ВЕРХ): - 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: 28.06.2023 07:03:44 +02'00' /	Koeppе Kerstin	/ Електронний підпис: 28.06.2023 08:26:12 +02'00' /

Документ затверджено електронним підписом

Сторінка 1 з 1

Fedochenko
Tetiana

Digitally signed by Fedochenko Tetiana
DN: cn=cert, dc=novartis, ou=people,
ou=QX, serialNumber=2116216,
cn=Fedochenko Tetiana
Reason: Sandz Ukraine DP on Import
Date: 2023.07.19 11:39:54 +0300