



**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 введеного в Україну лікарського засобу**

29.03.2024

№ 13872/24/10

**ДОКСОРУБІЦИН "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 картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/1379/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **103070**

Кількість введеного лікарського засобу 4079

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 28.03.2024 № 0665/2.

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



**Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ**

(ініціали та прізвище)

Всехот 1800  
10.10.2024

# FAREVA

Версія 2

**Оформлено:**

Фарева Унтерах ГмбХ  
Мондзеештрассе 11  
4866 Унтерах ам Аттерзее  
Австрія  
Тел.: +43 7665 8123 - 0

**Ліцензія на виробництво:**  
484064

## Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу	ДОКСОРУБІЦИН ЕБВ 50МГ/25МЛ 1ЛІВІ УКР		
Торгова назва продукту	ДОКСОРУБІЦИН «ЕБЕВЕ», КОНЦЕНТРАТ ДЛЯ РОЗЧИНУ ДЛЯ ІНФУЗІЙ, 2 МГ/МЛ, 25 МЛ (50 МГ) У ФЛАКОНАХ №1		
№ Матеріалу	44026998	№ серії	103070
№ Матеріалу Замовника	44026998		
Сила дії/активність	50 МГ / 25 МЛ	Лікарська форма	РОЗЧИН У ФЛАКОНІ
Тип упаковки	ФЛАКОН	Розмір упаковки	1 ШТ x 50 мл упаков
Дата виробництва	29-ЛИС-2023	Термін придатності	29-ЛИС-2025
Тип випуску	Сертифікація серії / Випуск з Якості	Дата випуску	29-ЛЮТ-2024
Випущена К-сть	4079 УП		
Країна-імпортер	Україна	№ Реєстраційного Посв.	UA/1379/01/01

**Компоненти:**

Назва матеріалу:	ДОКСОРУБІЦИН-ХСЛ МЕРСІАН		
№ Матеріалу:	11050690 Активний Фарм. Інгредиєнт		
Серія №:	В693445		
Серія виробника:	DX-B0022		
Виробник:	МікроБіофарм Японія Ко., Лтд		
Адреса:	3-1 Санраку-чо, 104-0031 Ятсуширо-ші, Кумамото, Японія		
Назва матеріалу:	ДОКСОРУБІЦИН-ХСЛ МЕРСІАН		
№ Матеріалу:	11050690 Активний Фарм. Інгредиєнт		
Серія №:	5400046		
Серія виробника:	DX-B0023		
Виробник:	МікроБіофарм Японія Ко., Лтд		
Адреса:	3-1 Санраку-чо, 104-0031 Ятсуширо-ші, Кумамото, Японія		
Назва матеріалу:	ДОКСО ДСТ БП 2МГ/МЛ АНС		
№ Матеріалу:	11038915		
Серія №:	102420		
Виробник:	ФАРЕВА Унтерах ГмбХ		
Адреса:	Мондзеештрассе 11, 4866 Унтерах, Австрія		
Назва матеріалу:	ДОКСО ДСТ БП 50МГ 25МЛ АБФ		
№ Матеріалу:	11035590		
Серія №:	102458		
Виробник:	ФАРЕВА Унтерах ГмбХ		
Адреса:	Мондзеештрассе 11, 4866 Унтерах, Австрія		
Назва матеріалу:	ДОКСО ДСТ БП 50МГ 25МЛ ДСТ		
№ Матеріалу:	11030590		
Серія №:	102649		
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:

Нова версія CoS створена через коригування випущеної кількості.

Випуск Серії:	
Випуск Сертифікату виконано:	Thomas Wimmer, Уповноважена особа
Випуск Сертифікату Дата/Час:	29-ЛЮТ-2024 12:17 ВКЧ
Дата/Час оформлення сертифікату:	01-БЕР-2024 09:25 ВКЧ

## Сертифікат Аналізу

Назва матеріалу	ДОКСОРУБІЦИН ЕБВ 50МГ/25МЛ 1ЛІВІ УКР		
Назва продукту	ДОКСОРУБІЦИН «ЕБЕВЕ», КОНЦЕНТРАТ ДЛЯ РОЗЧИНУ ДЛЯ ІНФУЗІЙ, 2 МГ/МЛ, 25 МЛ (50 МГ) У ФЛАКОНАХ №1		
№ Матеріалу	44026998	№ серії	103070
Виробник	Фарева Унтерах	№ досліджуваного лоту	890000000612
Дата виробництва	29-ЛИС-2023	Термін придатності	29-ЛИС-2025

Тест	Методика тестування	Специфікація	Результати
Зовнішній вигляд	Візуально	Прозорий розчин криваво-червоного кольору	Відповідає
Видимі частинки	Євр. Ф. 2.9.20	Практично повинні бути відсутніми	Відповідає
Невидимі частки $\geq 10$ мкм	Фарм. США 788; Євр. Ф. 2.9.19	Макс 6000 Част/Флак	2 Част/Флак.
Невидимі частки $\geq 25$ 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	25,00 – 27,50 мл	26,00 мл
pH	Фарм. США 791; Євр. Ф. 2.2.3	2,5 – 4,0	3,3
Абсолютна щільність	Євр. Ф. 2.2.5	1,003 – 1,007 г/см <sup>3</sup>	1,005 г/см <sup>3</sup>
Ідентифікація ТШХ	ТШХ, метод фірми	Має відповідати	Відповідає
Ідентифікація ВЕРХ	ВЕРХ, метод фірми	Має відповідати	Відповідає
Вміст	ВЕРХ, метод фірми	95,0 % - 105,0 %	99,8 %
Вміст	ВЕРХ, метод фірми	1,90 – 2,10 мг/мл	2,00 мг/мл
Доксорубіцинон	ВЕРХ, метод фірми	Не більше 1,0 %	< 0,1 %
Доксорубіцину димер	ВЕРХ, метод фірми	Не більше 1,0 %	0,6 %
Неідентифіковані домішки, окремі	ВЕРХ, метод фірми	Не більше 0,5 %	< 0,1 %
Неідентифіковані домішки, сума	ВЕРХ, метод фірми	Не більше 1,0 %	< 0,1 %
Загальний вміст домішок	ВЕРХ, метод фірми	Не більше 1,5 %	0,6 %
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	< 0,6 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 доксорубіцину гідрохлориду (ТШХ)

**Оформлено:**  
Фарева Унтерах ГмбХ  
Мондзеєштрассе 11  
4866 Унтерах ам Аттерзее  
Австрія  
Тел.: +43 7665 8123 - 0

**Ліцензія на виробництво:**  
484064

## Сертифікат Аналізу

«Ідентифікація ВЕРХ» = Ідентифікація доксорубіцину гідрохлориду (ВЕРХ) «Вміст» = Кількісний вміст доксорубіцину гідрохлориду (ВЕРХ) «Доксорубіцинон» = доксорубіцин аглікон
<b>Коментарі:</b> Не застосовно

Випуск Серії:	
<b>Випуск Сертифікату виконано:</b>	Thomas Wimmer, Уповноважена особа
<b>Випуск Сертифікату Дата/Час:</b>	29-ЛЮТ-2024 12:17 ВКЧ
<b>Дата/Час оформлення сертифікату:</b>	01-БЕР-2024 09:25 ВКЧ

Fedochenko  
Tetiana

Digitally signed by Fedochenko Tetiana  
DN: dc=com, dc=roovartis, ou=people,  
ou=GX, serialNumber=2116316,  
cn=Fedochenko Tetiana  
Reason: Sandoz Ukraine QP no Import  
Date: 2024.03.19 12:29:35 +0200