

32

FAREVA

UNTERACH

Версія 1

Оформлено:

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

Ліцензія на виробництво:
484064

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу	5-ФУ ЕБВ 500МГ/10МЛ 1ЛІВІ УКР		
Торгова назва продукту	5-ФТОРУРАЦИЛ «ЕБЕВЕ», КОНЦЕНТРАТ ДЛЯ РОЗЧИНУ ДЛЯ ІНФУЗІЙ, 50 МГ/МЛ, 10 МЛ (500 МГ) У ФЛАКОНАХ №1		
№ Матеріалу	44026986	№ серії	106929
№ Матеріалу Замовника	44026986		
Сила дії/активність	500 МГ / 10 МЛ	Лікарська форма	РОЗЧИН У ФЛАКОНІ
Тип упаковки	ФЛАКОН	Розмір упаковки	1 ШТ x 10 мл упаковок
Дата виробництва	03-ЛИП-2024	Термін придатності	03-ЛИП-2026
Тип випуску	Сертифікація серії / Випуск з Якості	Дата випуску	16-ВЕР-2024
Вилущена К-сть	22379 УП		
Країна-імпортер	Україна	№ Реєстраційного Посв.	UA/6058/01/01

Компоненти

Назва матеріалу:	ФТОРУРАЦИЛ ДОЛДЕР		
№ Матеріалу:	11050600 Активний Фарм. Інгредієнт		
Серія №:	5400615		
Серія виробника:	20126/2310В393		
Виробник:	КЕМІЦЕ ФАБРИК БЕРГ ГМБХ		
Адреса:	Майнтальштрассе 3, 06749 Біттерфельд-Вольфен, Німеччина		
Назва матеріалу:	ФТОР ДСТ 50МГ/МЛ АНС		
№ Матеріалу:	11038913		
Серія №:	106106		
Виробник:	ФАРЕВА Унтерах ГмбХ		
Адреса:	Мондзеештрассе 11, 4866 Унтерах, Австрія		
Назва матеріалу:	ФТОР ДСТ 500МГ 10МЛ АБФ		
№ Матеріалу:	11035352		
Серія №:	106128		
Виробник:	ФАРЕВА Унтерах ГмбХ		
Адреса:	Мондзеештрассе 11, 4866 Унтерах, Австрія		
Назва матеріалу:	ФТОР ДСТ 500МГ 10МЛ ДСТ		
№ Матеріалу:	11030352		
Серія №:	106219		
Виробник:	ФАРЕВА Унтерах ГмбХ		
Адреса:	Мондзеештрассе 11, 4866 Унтерах, Австрія		

Положення про сертифікацію:

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

Вх. акт 2551 від 30.10.24

FAREVA

INTERKASCH

Версія 1

Оформлено:

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

Ліцензія на виробництво:
484064

Сертифікат Відповідності

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:

Не застосовно

Випуск Серії:	
Випуск Сертифікату виконано:	Alexander Raninger, Уповноважена особа
Випуск Сертифікату Дата/Час:	16-ВЕР-2024 06:58 ВКЧ
Дата/Час оформлення сертифікату:	16-ВЕР-2024 06:58 ВКЧ

Сертифікат Аналізу

Назва матеріалу	5-ФУ ЕБВ 500МГ/10МЛ 1ЛІВІ УКР		
Назва продукту	5-ФТОРУРАЦИЛ «ЕБЕВЕ», КОНЦЕНТРАТ ДЛЯ РОЗЧИНУ ДЛЯ ІНФУЗІЙ, 50 МГ/МЛ, 10 МЛ (500 МГ) У ФЛАКОНАХ №1		
№ Матеріалу	44026986	№ серії	106929
Виробник	Фарева Унтерах	№ досліджуваного лоту	170000011086
Дата виробництва	03-ЛИП-2024	Термін придатності	03-ЛИП-2026

Тест	Методика тестування	Специфікація	Результати
Зовнішній вигляд	Візуально	Прозорий, безбарвний розчин	Відповідає
Прозорість розчину	Фарм. США 641; Євр. Ф. 2.2.1	≤ еталонної суспензії I	Відповідає
Видимі частинки	Євр. Ф. 2.9.20	Без видимих часток	Відповідає
Невидимі частки ≥ 10 мкм	Фарм. США 788; Євр. Ф. 2.9.19	Макс 6000 Част/Флак	7 Част/Флак.
Невидимі частки ≥ 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	10,00 – 11,00 мл	10,50 мл
Колір розчину	Євр. Ф. 2.2.2	≤ В7	≤ В9 - відповідає
pH	Фарм. США 791; Євр. Ф. 2.2.3	8,5 – 9,5	9,0
Абсолютна щільність	Євр. Ф. 2.2.5	1,029 – 1,033 г/см ³	1,031 г/см ³
Ідентифікація ТШХ	ТШХ, метод фірми	має відповідати стандарту	Відповідає
Сечовина	ТШХ, метод фірми	Не більше 4,0 %	< 0,3 %
Ідентифікація ВЕРХ	ВЕРХ, метод фірми	має відповідати стандарту	Відповідає
Вміст	ВЕРХ, метод фірми	95,0 - 105,0 %	99,7 %
Вміст	ВЕРХ, метод фірми	47,50 - 52,50 мг/мл	49,87 мг/мл
Гідроксиурацил	ВЕРХ, метод фірми	Не більше 0,25 %	< 0,10 %
Неідентифіковані домішки, окремі	ВЕРХ, метод фірми	Не більше 0,25 %	< 0,10 %
Неідентифіковані домішки, сума	ВЕРХ, метод фірми	Не більше 1,0 %	< 0,10 %
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

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

Ліцензія на виробництво:
 484064

Сертифікат Аналізу

автентичною та точною і що записи тестування було переглянуто та встановлена їх відповідність вимогам GMP.

«Зовнішній вигляд» = Опис
 «Прозорість розчину» = Чистота та ступінь мутності
 «Колір розчину» = Ступінь забарвлення
 «Невидимі частки ≥ 10 мкм» = Частки ≥ 10 мкм / флакон
 «Невидимі частки ≥ 25 мкм» = Частки ≥ 25 мкм / флакон
 «Ідентифікація ТШХ» = Ідентифікація фторурацилу (ТШХ)
 «Ідентифікація ВЕРХ» = Ідентифікація фторурацилу (ВЕРХ)
 «Вміст» = Кількісний вміст фторурацилу (ВЕРХ)

Коментарі:
 Не застосовно

Випуск Серії:

Випуск Сертифікату виконано:	Alexander Raninger, Уповноважена особа
Випуск Сертифікату Дата/Час:	16-BEP-2024 06:58 ВКЧ
Дата/Час оформлення сертифікату:	16-BEP-2024 06:58 ВКЧ

Fedochenko
 Tetiana

Digitally signed by Fedochenko Tetiana
 DN: dc=com, ou=novartis, ou=people,
 ou=SZ, serialNumber=2116816,
 cn=Fedochenko Tetiana
 Reason: Satisfies Ukraine QP on Import
 Date: 2024.10.14 13:27:29 +0300