

14

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

№: 0604231044

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	ДОЦЕТАКСЕЛ ЕБВ 10МГ/МЛ 8 МЛ 1ЛІВІ УКР		
Торгова назва продукту:	ДОЦЕТАКСЕЛ «ЕБЕВЕ», КОНЦЕНТРАТ ДЛЯ РОЗЧИНУ ДЛЯ ІНФУЗІЙ, 10 МГ/МЛ, 8 МЛ (80 МГ) У ФЛАКОНАХ №1		
Сила дії/активність:	80 МГ / 8 МЛ		
Лікарська форма:	РОЗЧИН У ФЛАКОНІ		
Тип упаковки:	ФЛАКОН		
Розмір упаковки:	1 ШТ x 8 МЛ		
№ Матеріалу:	44032335	Тип випуску:	СЕРТИФІКАЦІЯ СЕРІЇ
№ серії Сандоз:	MW6648		
Дата виробництва:	15-ЛІУТ-2023	Дата випуску:	05-КВІ-2023
Термін придатності:	15-ЛІУТ-2025	Кількість:	950 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:	Номер реєстраційного посвідчення:		
Україна	UA/11091/01/01		

Компоненти:

Назва матеріалу:	ДОЦЕ С ДСТ 80МГ 8МЛ АБФ		
№ Матеріалу:	11036027	Проміжний продукт	Серія №: MU3280
Виробнича дільниця:	ФАРЕВА Унтерах ГмбХ Мондзеештрассе 11 Н/А 4866 Унтерах ам Аттерзее Австрія		Номер ліцензії: 484064

*Вх. ам. б 1573
03.10.24*

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

№: 0604231044

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	ДОЦЕТАКСЕЛ ЕБВ 10МГ/МЛ 8 МЛ 1ЛІВІ УКР		
Торгова назва продукту:	ДОЦЕТАКСЕЛ «ЕБЕВЕ», КОНЦЕНТРАТ ДЛЯ РОЗЧИНУ ДЛЯ ІНФУЗІЙ, 10 МГ/МЛ, 8 МЛ (80 МГ) У ФЛАКОНАХ №1		
№ Матеріалу:	44032335	Номер серії Сандоз:	MW6648

Компоненти:

Назва матеріалу:	ДОЦЕ К ДСТ 10МГ/МЛ АНС	Серія №:	MU2264
№ Матеріалу:	11038253 Проміжний продукт	Номер ліцензії:	484064
Виробнича дільниця:	ФАРЕВА Унтерах ГмбХ Мондзеештрассе 11 Н/А 4866 Унтерах ам Аттерзее Австрія		

Компоненти:

Назва матеріалу:	ДОКЕТАКСЕЛ АХДР Н СІКО ПВ С ЕУ	Серія №:	B659853
№ Матеріалу:	11050722 Активний Фарм. Інгредиент		
Виробнича дільниця:	Сікор де Мехіко С.А. де С.В. Лерма Де Вільяда Вул. СанРафаель 35 52000 Індустріальний парк Лерма Мексика		
Серія виробника:	4036000522S		

Компоненти:

Назва матеріалу:	ДОКЕТАКСЕЛ АХДР Н СІКО ПВ С ЕУ	Серія №:	B648354
№ Матеріалу:	11050722 Активний Фарм. Інгредиент		
Виробнича дільниця:	Сікор де Мехіко С.А. де С.В. Лерма Де Вільяда Вул. СанРафаель 35 52000 Індустріальний парк Лерма Мексика		
Серія виробника:	4036001421S		

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

№: 0604231044

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	ДОЦЕТАКСЕЛ ЕБВ 10МГ/МЛ 8 МЛ 1ЛІВІ УКР	
Торгова назва продукту:	ДОЦЕТАКСЕЛ «ЕБЕВЕ», КОНЦЕНТРАТ ДЛЯ РОЗЧИНУ ДЛЯ ІНФУЗІЙ, 10 МГ/МЛ, 8 МЛ (80 МГ) У ФЛАКОНАХ №1	
№ Матеріалу:	44032335	Номер серії Сандоз: MW6648

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 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 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:	Gunther Berliz, Уповноважена особа
Випуск серії / Сертифікація Дата/Час:	05-KBI-2023 / 12:13:44 ВКЧ
Дата/Час оформлення сертифікату:	06-KBI-2023 / 08:44:54 ВКЧ

FAREVA

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

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

ФАРЕВА Унтерах ГмБХ, Мондзеештрассе 11, 4866 Унтерах

Продукт: **Доцетаксел «ЕБЕВЕ», концентрат для розчину для інфузій, 10 мг/мл, 8 мл (80 мг), у флаконах №1**

№ Матеріалу: **44032335** Номер серії: **MW6648**

Контрольна партія №: **408754840** Дата затвердження КЯ: **05-КВІ-2023**

План інспекцій: **АТ063911** Термін придатності: **15-ЛЮТ-2025**

Виробник: **ФАРЕВА Унтерах ГмБХ** Дата виробництва: **15-ЛЮТ-2023**

Показник	Допустимі норми	Результати
Зовнішній вигляд:	Прозорий, безбарвний або світло-жовтий розчин	відповідає
- прозорість	≤ ніж у розчину порівняння І	відповідає
- кольоровість	≤ ніж у розчину порівняння У5	відповідає
- видимі частки	без видимих часток	відповідає
- невидимі частки	≥ 10 мкм: не більше 6000 часток/флакон ≥ 25 мкм: не більше 600 часток/флакон	8 часток/флакон 0 часток/флакон
Об'єм, що витягається:	≥ 8,00 мл	8,20 мл
pH:	3,0 - 4,5	3,4
Густина:	1,014 – 1,027 г/см ³	1,021 г/см ³
Вміст етанолу:	90,0 % - 110,0 %	101,9 %
Ідентифікація (ТШХ, ВЕРХ): - доцетаксел	має відповідати стандарту	відповідає
Кількісний вміст (ВЕРХ): - доцетаксел	95,0 % - 105,0 % (9,50 – 10,50 мг/мл)	100,0 % (10,00 мг/мл)
Хроматографічна чистота:		
- 7-епі-доцетаксел	≤ 0,3 %	< 0,10 %
- 10-оксодоцетаксел	≤ 0,3 %	< 0,10 %
- невідомі домішки, окремо	≤ 0,2 %	< 0,10 %
- домішки, сума	≤ 1,0 %	< 0,10 %
Стерильність:	має бути стерильним	стерильно
Бактеріальні ендотоксини:	не більше 19,0 МО/мл	< 5,0 МО/мл

Всі результати відповідають специфікації

Документ оформлено:		Документ затверджено ВКЯ:	
Peter Michaela	/Електронний підпис: 06.04.2023 09:37:30 +02'00'/	Koeppe Kerstin	/Електронний підпис: 06.04.2023 10:24:32 +02'00'/

Документ затверджено електронним підписом

Сторінка 1 з 1

Fedochenko
Tetiana

Digitally signed by Fedochenko Tetiana
DN: dc=icom, dc=newarts, ou=people,
ou=ICD, serialNumber=2116616,
cn=Fedochenko Tetiana
Reason: Sandoz Ukraine QP on import
Date: 2023.04.25 17:52:03 +03'00'