

28

FAREVA

PHARMACEUTICALS

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	ЕПІРУБІЦИН ЕБВ 100МГ/50МЛ 1ЛІВІ УКР		
Торгова назва продукту	ЕПІРУБІЦИН «ЕБЕВЕ», КОНЦЕНТРАТ ДЛЯ РОЗЧИНУ ДЛЯ ІНФУЗІЇ, 2 МГ/МЛ, 50МЛ (100 МГ) У ФЛАКОНАХ №1		
№ Матеріалу	44027014	№ серії	105041
№ Матеріалу Замовника	44027014		
Сила дії/активність	100 МГ / 50 МЛ	Лікарська форма	РОЗЧИН У ФЛАКОНІ
Тип упаковки	ФЛАКОН	Розмір упаковки	1 ШТ x 50 мл упаков
Дата виробництва	05-ЛЮТ-2024	Термін придатності	05-ЛЮТ-2026
Тип випуску	Сертифікація серії / Випуск з Якості	Дата випуску	06-ТРА-2024
Випущена К-сть	494 УП		
Країна-імпортер	Україна	№ Реєстраційного Посв.	UA/4356/01/01

Компоненти

Назва матеріалу:	ЕПІРУБІЦИН ХКЛ Н ГЕМІ ПВ Ц ЄУ
№ Матеріалу:	40007252 Активний Фарм. Інгредієнт
Серія №:	B686658
Серія виробника:	ER 140622
Виробник:	Геміні ФармХем Маннхейм ГмбХ
Адреса:	Сандхофер Штр. 96, 68305 Мангейм, Німеччина
Назва матеріалу:	ЕПІ ДСТ 2МГ/МЛ АНС
№ Матеріалу:	11038988
Серія №:	103553
Виробник:	ФАРЕВА Унтерах ГмбХ
Адреса:	Мондзеештрассе 11, 4866 Унтерах, Австрія
Назва матеріалу:	ЕПІ ДСТ 100МГ 50МЛ АБФ
№ Матеріалу:	11035570
Серія №:	103584
Виробник:	ФАРЕВА Унтерах ГмбХ
Адреса:	Мондзеештрассе 11, 4866 Унтерах, Австрія
Назва матеріалу:	ЕПІ ДСТ 100МГ 50МЛ ДСТ
№ Матеріалу:	11030570
Серія №:	103679
Виробник:	ФАРЕВА Унтерах ГмбХ
Адреса:	Мондзеештрассе 11, 4866 Унтерах, Австрія

Вх.ан. № 0194
29.08.24 *[Signature]*

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 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 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:	Thomas Wimmer, Уповноважена особа
Випуск Сертифікату Дата/Час:	06-ТРА-2024 14:20 ВКЧ
Дата/Час оформлення сертифікату:	06-ТРА-2024 14:20 ВКЧ

Сертифікат Аналізу

Назва матеріалу	ЕПІРУБІЦИН ЕБВ 100МГ/50МЛ 1ЛІВІ УКР		
Назва продукту	ЕПІРУБІЦИН «ЕБЕВЕ», КОНЦЕНТРАТ ДЛЯ РОЗЧИНУ ДЛЯ ІНФУЗІЇ, 2 МГ/МЛ, 50МЛ (100 МГ) У ФЛАКОНАХ №1		
№ Матеріалу	44027014	№ серії	105041
Виробник	Фарева Унтерах	№ досліджуваного лоту	170000008033
Дата виробництва	05-ЛЮТ-2024	Термін придатності	05-ЛЮТ-2026

Тест	Методика тестування	Специфікація	Результати
Зовнішній вигляд	Візуально	Прозорий розчин червоного кольору, який не містить часток	Відповідає
Невидимі частки ≥ 10 мкм	Фарм. США 788; Євр. Ф. 2.9.19	Макс 6000 Част/Флак	92 Част/Флак.
Невидимі частки ≥ 25 мкм	Фарм. США 788; Євр. Ф. 2.9.19	Макс 600 Част/Флак	4 Част/Флак.
Об'єм, що витягається	Фарм. США 1; Євр. Ф. 2.9.17	50,0 – 55,0 мл	52,0 мл
pH	Фарм. США 791; Євр. Ф. 2.2.3	2,5 - 4,0	3,3
Абсолютна щільність	Євр. Ф. 2.2.5	1,002 – 1,008 г/см ³	1,005 г/см ³
Ідентифікація ВЕРХ	ВЕРХ, метод фірми	має відповідати стандартному зразку	Відповідає
Ідентифікація ТШХ	ТШХ, метод фірми	має відповідати стандартному зразку	Відповідає
Вміст	ВЕРХ, метод фірми	95,0 % - 105,0 %	99,2 %
Вміст	ВЕРХ, метод фірми	1,90 – 2,10 мг/мл	1,98 мг/мл
Доксорубіцінон	ВЕРХ, метод фірми	Не більше 1,0 %	< 0,1 %
Доксорубіцин [Е]	ВЕРХ, метод фірми	Не більше 1,0 %	0,2 %
Неідентифіковані домішки, окремі	ВЕРХ, метод фірми	Не більше 0,5 %	< 0,1 %
Неідентифіковані домішки, сума	ВЕРХ, метод фірми	Не більше 2,0 %	< 0,1 %
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	< 1,2 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 Епірубіцину (ТШХ)

«Ідентифікація ВЕРХ» = Ідентифікація Епірубіцину (ВЕРХ)

«Вміст» = Кількісний вміст Епірубіцину (ВЕРХ)

«Доксорубіцінон» = Доксорубіцин-аглікон

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

Ліцензія на виробництво:
484064

Сертифікат Аналізу

Коментарі:
Не застосовно

Випуск Серії:	
Випуск Сертифікату виконано:	Thomas Wimmer, Уповноважена особа
Випуск Сертифікату Дата/Час:	06-ТРА-2024 14:20 ВКЧ
Дата/Час оформлення сертифікату:	06-ТРА-2024 14:20 ВКЧ

Fedochenko
Tetiana

Digitally signed by Fedochenko Tetiana
DN: dc=com, dc=navaria, ou=people,
ou=SZ, serialNumber=2116816,
cn=Fedochenko Tetiana
Reason: Sandoz Ukraina QP on error
Date: 2024.06.26 10:31:01 +0300