

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	ЕПІРУБІЦИН ЕБВ 50МГ/25МЛ 1ЛІВІ УКР		
Торгова назва продукту	ЕПІРУБІЦИН «ЕБЕВЕ», КОНЦЕНТРАТ ДЛЯ РОЗЧИНУ ДЛЯ ІНФУЗІЇ, 2 МГ/МЛ, 25 МЛ (50 МГ) У ФЛАКОНАХ №1		
№ Матеріалу	44027013	№ серії	103893
№ Матеріалу Замовника	44027013		
Сила дії/активність	50 МГ / 25 МЛ	Лікарська форма	РОЗЧИН У ФЛАКОНІ
Тип упаковки	ФЛАКОН	Розмір упаковки	1 ШТ x 50 мл
Дата виробництва	08-СІЧ-2024	Термін придатності	08-СІЧ-2026
Тип випуску	Сертифікація серії / Випуск з Якості	Дата випуску	14-БЕР-2024
Випущена К-сть	1000 УП		
Країна-імпортер	Україна	№ Реєстр. Посв.	UA/4356/01/01

Компоненти

Назва матеріалу:	ЕПІРУБІЦИН ХКЛ Н ГЕМІ ПВ Ц ЄУ		
№ Матеріалу:	40007252 Активний Фарм. Інгрeдієнт		
Серія №:	B686658		
Серія виробника:	ER 140622		
Виробник:	Геміні ФармЧем Мангейм ГмбХ		
Адреса:	Сандхофер Штр. 96, 68305 Мангейм, Німеччина		
Назва матеріалу:	ЕПІРУБІЦИН ХКЛ Н ГЕМІ ПВ Ц ЄУ		
№ Матеріалу:	40007252 Активний Фарм. Інгрeдієнт		
Серія №:	B681488		
Серія виробника:	ER 090522		
Виробник:	Геміні ФармЧем Мангейм ГмбХ		
Адреса:	Сандхофер Штр. 96, 68305 Мангейм, Німеччина		
Назва матеріалу:	ЕПІ ДСТ 2МГ/МЛ АНС		
№ Матеріалу:	11038988		
Серія №:	102982		
Виробник:	ФАРЕВА Унтерах ГмбХ		
Адреса:	Мондзеештрассе 11, 4866 Унтерах, Австрія		
Назва матеріалу:	ЕПІ ДСТ 50МГ 25МЛ АБФ		
№ Матеріалу:	11035569		
Серія №:	103012		
Виробник:	ФАРЕВА Унтерах ГмбХ		
Адреса:	Мондзеештрассе 11, 4866 Унтерах, Австрія		
Назва матеріалу:	ЕПІ ДСТ 50МГ 25МЛ ДСТ		
№ Матеріалу:	11030569		
Серія №:	103093		
Виробник:	ФАРЕВА Унтерах ГмбХ		
Адреса:	Мондзеештрассе 11, 4866 Унтерах, Австрія		

Віан 50279
28.11.24

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 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.

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
 Мондзеештрассе 11; 4866 Унтерах ам Аттерзее; Австрія

Дільниця з пакування: Фарева Унтерах ГмбХ
 Мондзеештрассе 11; 4866 Унтерах ам Аттерзее; Австрія

Дільниця з тестування при випуску: Фарева Унтерах ГмбХ
 Мондзеештрассе 11; 4866 Унтерах ам Аттерзее; Австрія

Дільниця з випуску серії: Фарева Унтерах ГмбХ
 Мондзеештрассе 11; 4866 Унтерах ам Аттерзее; Австрія

Коментарі до Сертифікату:
 Не застосовно

Випуск Серії:	
Випуск Сертифікату виконано:	Thomas Wimmer, Уповноважена особа
Випуск Сертифікату Дата/Час:	14-БЕР-2024 08:19 ВКЧ
Дата/Час оформлення сертифікату:	14-БЕР-2024 08:19 ВКЧ

Сертифікат Аналізу

Назва матеріалу	ЕПІРУБІЦИН ЕБВ 50МГ/25МЛ 1ЛІВІ УКР		
Назва продукту	ЕПІРУБІЦИН «ЕБЕВЕ», КОНЦЕНТРАТ ДЛЯ РОЗЧИНУ ДЛЯ ІНФУЗІЇ, 2 МГ/МЛ, 25 МЛ (50 МГ) У ФЛАКОНАХ №1		
№ Матеріалу	44027013	№ серії	103893
Виробник	Фарева Унтерах	№ досліджуваного лоту	170000006360
Дата виробництва	08-СІЧ-2024	Термін придатності	08-СІЧ-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	31 Част/Флак.
Невидимі частки ≥ 25 мкм	Фарм. США 788; Євр. Ф. 2.9.19	Макс 600 Част/Флак	3 Част/Флак.
Об'єм, що витягається	Фарм. США 1; Євр. Ф. 2.9.17	25,0 – 27,5 мл	26,0 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 ТШХ	ТШХ, метод фірми	Має відповідати стандартному зразку	Відповідає
Ідентифікація ВЕРХ	ВЕРХ, метод фірми	Має відповідати стандартному зразку	Відповідає
Вміст	ВЕРХ, метод фірми	95,0 % - 105,0 %	100,7 %
Вміст	ВЕРХ, метод фірми	1,90 – 2,10 мг/мл	2,01 мг/мл
Доксорубіцинон	ВЕРХ, метод фірми	Не більше 1,0 %	< 0,1 %
Доксорубіцин [Е]	ВЕРХ, метод фірми	Не більше 1,0 %	0,1 %
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)
 «Доксорубіцинон» = Доксорубіцин-аглікон

Оформлено:
Фарева Унтерах ГмбХ
Мондзеештрассе 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:	14-БЕР-2024 08:19 ВКЧ
Дата/Час оформлення сертифікату:	14-БЕР-2024 08:19 ВКЧ

Fedochenko
Tetiana

Digitally signed by Fedochenko Tetiana
DN: dc=com, dc=navaris, ou=people,
ou=GX, serialNumber=2116816,
cn=Fedochenko Tetiana
Reason: Signed Untitled OP on Import
Date: 2024.05.27 16:53:48 +03'00'