

# FAREVA

PHARMACEUTICALS

Версія 4

## Оформлено:

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

Ліцензія на виробництво:  
484064

## Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу	ПАКЛІТАКСЕЛ ЕБВ 300МГ/50МЛ 1ЛІВІ УКР		
Торгова назва продукту	ПАКЛІТАКСЕЛ «ЕБЕВЕ», КОНЦЕНТРАТ ДЛЯ РОЗЧИНУ ДЛЯ ІНФУЗІЙ, 6 МГ/МЛ, 50 МЛ (300 МГ) У ФЛАКОНАХ №1		
№ Матеріалу	44026988	№ серії	101111
№ Матеріалу Замовника	44026988		
Сила дії/активність	300 МГ / 50 МЛ	Лікарська форма	РОЗЧИН У ФЛАКОНІ
Тип упаковки	ФЛАКОН	Розмір упаковки	1 ШТ x 50 мл
Дата виробництва	27-ЧЕР-2023	Термін придатності	27-ЧЕР-2026
Тип випуску	Сертифікація серії / Випуск з Якості	Дата випуску	01-ГРУ-2023
Випущена К-сть	4659 УП		
Країна-імпортер	Україна	№ Реєстраційного Посв.	UA/0714/01/01

### Компоненти

Назва матеріалу:	ПАСЛІТАКСЕЛ СЕМІ ІНДЕ ПВ С ЕУ		
№ Матеріалу:	40004824 Активний Фарм. Інгрєдієнт		
Серія №:	В682895		
Серія виробника:	22S0225802		
Виробник:	ІНДЕНА С П А		
Адреса:	VIA DON MINZONI 6, 20049 СЕТТАЛА, Італія		
Назва матеріалу:	ПАКЛ П ДСТ 6МГ/МЛ АНС		
№ Матеріалу:	11038903		
Серія №:	ND1308		
Виробник:	ФАРЕВА Унтерах ГмбХ		
Адреса:	Мондзеєштрассе 11, 4866 Унтерах, Австрія		
Назва матеріалу:	ПАКЛ П ДСТ 300МГ 50МЛ АБФ		
№ Матеріалу:	11035814		
Серія №:	ND2251		
Виробник:	ФАРЕВА Унтерах ГмбХ		
Адреса:	Мондзеєштрассе 11, 4866 Унтерах, Австрія		
Назва матеріалу:	ПАКЛ П ДСТ 300МГ 50МЛ ДСТ		
№ Матеріалу:	11030814		
Серія №:	ND6474		
Виробник:	ФАРЕВА Унтерах ГмбХ		
Адреса:	Мондзеєштрассе 11, 4866 Унтерах, Австрія		

Вх. ам. б 1668  
19.06.24

# FAREVA

GENERACE

Версія 4

**Оформлено:**

ФАРЕВА Унтерах ГмБХ  
Мондзесштрассе 11  
А-4866 Унтерах ам Аттерзее  
Австрія  
Тел.: +43 7665 8123 - 0

**Ліцензія на виробництво:**  
484064

## 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  
Мондзесштрассе 11; 4866 Унтерах ам Аттерзее; Австрія

Дільниця з пакування: Фарева Унтерах ГмБХ  
Мондзесштрассе 11; 4866 Унтерах ам Аттерзее; Австрія

Дільниця з тестування при випуску: Фарева Унтерах ГмБХ  
Мондзесштрассе 11; 4866 Унтерах ам Аттерзее; Австрія

Дільниця з випуску серії: Фарева Унтерах ГмБХ  
Мондзесштрассе 11; 4866 Унтерах ам Аттерзее; Австрія

### Коментарі до Сертифікату:

Не застосовно

### Випуск Серії:

Випуск Сертифікату виконано:	Günther Berliz, Уповноважена особа
Випуск Сертифікату Дата/Час:	01-ГРУ-2023 10:00 ВКЧ
Дата/Час оформлення сертифікату:	01-ГРУ-2023 10:00 ВКЧ

# FAREVA

UNTERACH

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

## СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

ФАРЕВА Унтерах ГмбХ, Мундзесштрассе 11, А-4866 Унтерах

Продукт:	Паклітаксел «ЕБЕВЕ», концентрат для розчину для інфузій, 6 мг/мл, 50 мл (300 мг) у флаконах №1		
№ Матеріалу:	44026988	Номер серії:	101111
Контрольна серія №:	170000002298	Дата затвердження КЯ:	02-ЖОВ-2023
План інспекцій:	АТ064520	Строк придатності:	27-ЧЕР-2026
Виробник:	ФАРЕВА Унтерах ГмбХ	Дата виробництва:	27-ЧЕР-2023

Показник	Специфікація	Результати
<b>Опис:</b> - прозорість - колірність - видимі частки Об'єм, що витягається:  Щільність: рН: Ідентифікація паклітаксел (ТШХ, ВЕРХ): Невидимі частки:  Кількісний вміст паклітаксела (ВЕРХ):  Хроматографічна чистота (ВЕРХ): - 10-Деацетилбаккатин III - Баккатин III - (2R,3S)-N-Бензоілфеніл-ізосеринетилефір - 10-Деацетилпаклітаксел - Цефаломанін - 10-деацетил-7-епіпаклітаксел - 7-епіпаклітаксел - ідентифіковані домішки, окремі - неідентифікована домішка з відносним часом утримання (RRT) 1,2 - неідентифіковані домішки, окремі - неідентифіковані домішки, сума - загальний вміст домішок  Стерильність:  Бактеріальні ендотоксини (ЛАЛ):	прозорий, безколірний або світло-жовтий розчин практично без видимих часток не мутніший, ніж еталон I не інтенсивніша, ніж у еталонного розчину Y <sub>4</sub> практично без видимих часток 50,00 мл – 55,00 мл  0,920 – 0,940 г/мл 3,0 – 7,0 відповідає стандарту порівняння  ≥ 10 мкм: не більше, ніж 6000 часток ≥ 25 мкм: не більше, ніж 600 часток 95,0% - 105,0 % (5,7 – 6,3 мг/мл)  не більше 0,5% не більше 0,5% не більше 0,4%  не більше 0,5% не більше 0,5% не більше 0,5% не більше 0,5% не більше 0,5% не більше 0,5% не більше 0,2% не більше 1,0% не більше 2,0%  стерильний  не більше, ніж 1,2 МО/мл	відповідає  відповідає відповідає 51,00 мл  0,929 г/мл 5,4 відповідає  1 частки/флакон 0 частка/флакон 101,6 % (6,1 мг/мл)  < 0,1 % < 0,1 % < 0,1 %  < 0,1 % 0,1 % < 0,1 %  < 0,1 %  < 0,1 % 0,1 % 0,2 %  стерильний  < 1,2 МО/мл
Всі результати відповідають специфікації		

Документ оформлено:		Документ затверджено ВКЯ	
Peter Michaela	/ Електронний підпис / 01.12.2023 08:07:19 +01'00'	Guenther Berliz	/ Електронний підпис / 01.12.2023 09:33:40 +01'00'

Документ засвідчено електронним підписом