

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

№: 0206230634

Сертифікат Відповідності


| | | | |
|-----------------------------|--|------------------------|--------------------|
| Назва матеріалу: | ПАКЛІТАКСЕЛ ЕБВ 100МГ/16,7МЛ 1ЛІВІ УКР | | |
| Торгова назва: | ПАКЛІТАКСЕЛ «ЕБЕВЕ», КОНЦЕНТРАТ ДЛЯ РОЗЧИНУ ДЛЯ ІНФУЗІЇ, 6 МГ/МЛ, 16,7 МЛ (100 МГ) У ФЛАКОНАХ №1 | | |
| Сила дії/активність: | 100 МГ / 16,7 МЛ | | |
| Лікарська форма: | РОЗЧИН У ФЛАКОНІ | | |
| Тип упаковки: | ФЛАКОН | | |
| Розмір упаковки: | 1 ШТ x 16,7 МЛ | | |
| № Матеріалу: | 44026973 | Тип випуску: | СЕРТИФІКАЦІЯ СЕРІЇ |
| № серії Сандоз: | NB3063 | Дата випуску: | 01-ЧЕР-2023 |
| Дата виробництва: | 15-БЕР-2023 | Кількість: | 4200 УП |
| Строк придатності: | 15-БЕР-2026 | Номер ліцензії: | 484064 |
| Виробнича дільниця: | ФАРЕВА Унтерах ГмбХ Мондзеештрассе 11 Н/А 4866 Унтерах ам Аттерзее Австрія | | |
| Дільниця випуску: | ФАРЕВА Унтерах ГмбХ Мондзеештрассе 11 Н/А 4866 Унтерах ам Аттерзее Австрія | | |
| Країна-імпортер: | Україна Номер реєстраційного посвідчення: UA/0714/01/01 | | |

Компоненти:

| | | | | |
|----------------------------|--|-------------------|------------------------|--------|
| Назва матеріалу: | ПАСЛ П ДСТ 100МГ 16,7МЛ АБФ | | Серія №: | MV9383 |
| № Матеріалу: | 11035811 | Проміжний продукт | Номер ліцензії: | 484064 |
| Виробнича дільниця: | ФАРЕВА Унтерах ГмбХ Мондзеештрассе 11 Н/А 4866 Унтерах ам Аттерзее Австрія | | | |

Сторінка: 1/3

*Завірено електронним підписом у відповідності до стандартів електронних підписів

Зх. 011/1564 Вж 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

№: 0206230634

Сертифікат Відповідності

| | | | |
|-------------------------|--|----------------------|--------|
| Назва матеріалу: | ПАКЛІТАКСЕЛ ЕБВ 100МГ/16,7МЛ 1ЛІВІ УКР | | |
| Торгова назва: | ПАКЛІТАКСЕЛ «ЕБЕВЕ», КОНЦЕНТРАТ ДЛЯ РОЗЧИНУ ДЛЯ ІНФУЗІЇ, 6 МГ/МЛ, 16,7 МЛ (100 МГ) У ФЛАКОНАХ №1 | | |
| № Матеріалу: | 44026973 | Серія Сандоз: | NB3063 |

Компоненти:

| | | | |
|----------------------------|--------------------------|--------------------------|--------|
| Назва матеріалу: | ПАКЛ П ДСТ 6МГ/МЛ АНС | Серія №: | MV7307 |
| № Матеріалу: | 11038903 | Проміжний продукт | |
| Виробнича дільниця: | ФАРЕВА Унтерах ГмбХ | Номер ліцензії: | 484064 |
| | Мондзеештрассе 11 | | |
| | Н/А | | |
| | 4866 Унтерах ам Аттерзее | | |
| | Австрія | | |

Компоненти:

| | | | |
|----------------------------|-------------------------------|----------------------------------|---------|
| Назва матеріалу: | ПАКЛІТАКСЕЛ СЕМІ ІНДЕ ПВ С ЕУ | Серія №: | B674700 |
| № Матеріалу: | 40004824 | Активний Фарм. Інгредиєнт | |
| Виробнича дільниця: | ІНДЕНА С.П.А. | | |
| | ВІН ДОН МІНЗОНІ 6 | | |
| | 20049 СЕТТАЛА | | |
| | Італія | | |
| Серія виробника: | 22S0225801 | | |

Компоненти:

| | | | |
|----------------------------|-------------------------------|----------------------------------|---------|
| Назва матеріалу: | ПАКЛІТАКСЕЛ СЕМІ ІНДЕ ПВ С ЕУ | Серія №: | B674699 |
| № Матеріалу: | 40004824 | Активний Фарм. Інгредиєнт | |
| Виробнича дільниця: | ІНДЕНА С.П.А. | | |
| | ВІН ДОН МІНЗОНІ 6 | | |
| | 20049 СЕТТАЛА | | |
| | Італія | | |
| Серія виробника: | 22S0149702 | | |

FAREVA

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

Оформлено:
ФАРЕВА Унтерах ГмбХ
Мондзеєштрассе 11
А-4866 Унтерах ам Аттерзее
Австрія
Тел.: +43 7665 8123 - 0
Ліцензія на виробництво:
484064

№: 0206230634

Сертифікат Відповідності

| | | | |
|-------------------------|--|----------------------|--------|
| Назва матеріалу: | ПАКЛІТАКСЕЛ ЕБВ 100МГ/16,7МЛ 1ЛІВІ УКР | | |
| Торгова назва: | ПАКЛІТАКСЕЛ «ЕБЕВЕ», КОНЦЕНТРАТ ДЛЯ РОЗЧИНУ ДЛЯ ІНФУЗІЇ, 6 МГ/МЛ, 16,7 МЛ (100 МГ) У ФЛАКОНАХ №1 | | |
| № Матеріалу: | 44026973 | Серія Сандоз: | NB3063 |

Положення про сертифікацію

Цим підтверджую достовірність та точність вищенаведеної інформації. Ця серія лікарського засобу була виготовлена, включно з упаковкою/маркуванням та контролем якості на вищенаведених виробничих дільницях у повній відповідності до вимог GMP та вимог регуляторних органів країни призначення, якщо застосовно, визначення наведені в Угоді з якості / Додатках специфічного продукту, та відповідно специфікацій в Реєстраційному Досьє країни імпортера наданих контрактором.
Дані про виготовлення, упаковку та аналізи серії було перевірено та підтверджено їх відповідність стандартам GMP.

Коментарі:

В процесі виробництва не було виявлено відхилень, які можуть мати вплив на випуск продукту.

Сертифікація серії / Випуск серії для УКРАЇНИ (UA).

Випуск серії / Сертифікація виконана:

Випуск серії / Сертифікація Дата/Час:

Дата/Час оформлення сертифіката:

Gunther Berliz, Уповноважена Особа

01-ЧЕР-2023 / 15:10:31 ВКЧ

02-ЧЕР-2023 / 04:34:29 ВКЧ

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

ФАРЕВА Унтерах ГмБХ, Мондзеєштрассе 11, А-4866 Унтерах

| | | | |
|---------------------|--|-----------------------|-------------|
| Продукт: | Паклітаксел «ЕБЕВЕ», концентрат для розчину для інфузії, 6 мг/мл, 16,7 мл (100 мг) у флаконах №1 | | |
| № Матеріалу: | 44026973 | Номер серії: | NB3063 |
| Контрольна серія №: | 408785428 | Дата затвердження КЯ: | 01-ЧЕР-2023 |
| План інспекцій: | AT064519 | Строк придатності: | 15-БЕР-2026 |
| Виробник: | ФАРЕВА Унтерах ГмБХ | Дата виготовлення: | 15-БЕР-2023 |

| Показник | Норми | Результати |
|--|---|------------------------------------|
| Опис: | прозорий, безколірний або світло-жовтий розчин практично без видимих часток | відповідає |
| - прозорість розчину | не більш мутний ніж еталон I | відповідає |
| - колірність розчину | не інтенсивніша, ніж в еталонного розчину Y ₄ | відповідає |
| - видимі частки | практично без видимих часток | відповідає |
| Об'єм, що витягається: | 16,67 мл – 18,30 мл | 17,00 мл |
| Щільність: | 0,920 – 0,940 г/мл | 0,928 г/мл |
| pH: | 3,0 – 7,0 | 5,3 |
| Ідентифікація паклітаксел (ТШХ, ВЕРХ): | Відповідає стандарту порівняння | відповідає |
| Невидимі частки: | ≥ 10 мкм: не більше ніж 6000 часток/флакон ≥ 25 мкм: не більше ніж 600 часток/флакон | 0 часток/флакон 0 часток/флакон |
| Кількісне визначення паклітакселу (ВЕРХ): | 95,0% - 105,0 % (5,7 – 6,3 мг/мл) | 100,8 % (6,1 мг/мл) |
| Вміст супутніх речовин (ВЕРХ): | | |
| - 10-деацетилбаккатин III | не більше 0,5% | < 0,10 % |
| - Баккатин III | не більше 0,5% | < 0,10 % |
| - (2R,3S)-N-бензоїлфеніл-ізосеринетилефір | не більше 0,4% | < 0,10 % |
| - 10-деацетилпаклітаксел | не більше 0,5% | < 0,10 % |
| - Цефаломаннін | не більше 0,5% | < 0,10 % |
| - 10-деацетил-7-епіпаклітаксел | не більше 0,5% | < 0,10 % |
| - 7-епіпаклітаксел | не більше 0,5% | < 0,10 % |
| - ідентифіковані домішки, окремі | не більше 0,5% | < 0,10 % |
| - неідентифікована домішка з відносним часом утримання 1,2 | не більше 0,5% | 0,10 % |
| - неідентифіковані домішки, окремі | не більше 0,2% | < 0,10 % |
| - неідентифіковані домішки, сума | не більше 1,0% | 0,10 % |
| - домішки, сума | не більше 2,0% | 0,10 % |
| Стерильність: | стерильно | стерильно |
| Бактеріальні ендотоксини (ЛАЛ): | не більше ніж 1,2 МО/мл | < 1,2 МО/мл |

Всі результати відповідають специфікації

| Документ оформлено: | | Документ затверджено ВКЯ | |
|---------------------|---|--------------------------|---|
| Peter Michaela | /Електронний підпис/ 02.06.2023 06:39:50 +02'00' | Koeppe Kerstin | /Електронний підпис/ 02.06.2023 07:47:04 +02'00' |

Документ засвідчено електронним підписом

Сторінка 1 з 1

Fedochenko
Tetiana

Digitally signed by Fedochenko Tetiana
DN: dc=room, dc=innovaris, ou=people,
ou=QA, serialNumber=2116616,
cn=Fedochenko Tetiana
Reason: Sandoz Ukraine QP on Import
Date: 2023.06.26 23:25:03 +0300