



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

13.11.2023

№ 55203/23/10

ЕНДОКСАН® 1 Г

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г; 1 флакон з порошком у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/0027/02/03 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 3D300A

Кількість ввезеного лікарського засобу 360

Виробник

Бакстер Онколоджи ГмбХ, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:
21642228**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 09.11.2023 № 3537/8.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.



(підпис)

Віталій БОНДАРЕНКО

(ініціали та прізвище)



3

Сертифікат аналізу		/Логотип Бакстер (Baxter)/	
Ендоксан® 1 г, порошок для розчину для ін'єкцій			
Дата виробництва / Дата проведення аналізу 04.2023		Контроль якості № В-230817-051	
Придатний до 03.2026		Серія № 3D300A	
Параметри	Метод випробування	Межі	Результати
1. Опис	Візуальний огляд	Кристалічна речовина білого кольору у флаконах з прозорого скла місткістю 75 мл з сірою гумовою пробкою та ковпачком фліп-оф з диском контролю першого відкриття (сірий/алюмінієвий)	відповідає
2. Ідентифікація			
2.1 ВЕРХ	Методика фірми	Позитивна (час утримування і форма піку циклофосфаміду на хроматограмі випробовуваного розчину ідентичні часу утримування та формі піку циклофосфаміду на хроматограмі стандартного розчину)	відповідає
2.2 ІЧ-спектр	ЄФ, Тест А (2.2.24)	Позитивна (спектр розчину зразка повинен відповідати спектру стандартного розчину)	відповідає
3. Маса наповнення			
3.1 Однорідність маси	ЄФ 2.9.5	18 ± 10 % від середньої маси 20 ± 20 % від середньої маси	відповідає
3.2 Середня маса	Методика фірми	1017 - 1124 мг/флакон	відповідає 1074 мг/флакон
4. Чистота			
4.1 Розчинність речовини	Методика фірми	Повністю розчинна	відповідає
4.2 Прозорість 2% водного розчину (NTU)	ЄФ 2.2.1	Не більше 3,5	0,1 NTU
4.3 рН (2% водного розчину)	Методика фірми	4,0 - 6,0	рН = 4,8
5. Механічні включення (2% водний розчин)			
5.1 Видимі частки	ФСША/ЄФ 2.9.20	Практично без видимих часток	відповідає
5.2 Невидимі частки ≥ 10 мкм	ФСША/ЄФ 2.9.19	Не більше 6000/флакон	91/флакон
5.3 Невидимі частки ≥ 25 мкм	ФСША/ЄФ 2.9.19	Не більше 600/флакон	0/флакон
6. Кількісне визначення (ВЕРХ)			
Циклофосфамід безводний	Методика фірми	950 – 1050,0 мг/флакон	991,2 мг/флакон
7. Мікробіологічна чистота			
7.1 Стерильність	ЄФ 2.6.1	Стерильно	стерильно
7.2 Бактеріальні ендотоксини	ЄФ 2.6.14	Не більше 0,0625 ЕО/мг	< 0,01 ЕО/мг
Специфікація №	Випущено		
Згідно з ЗТД	/Підпис/ Галле/Вестфален, 25 жовтня 2023 Др. Локен Контроль якості (Dr. Locken)		
Бакстер Онкологі ГмБХ, Кантштрассе 2, 33790 Галле/Вестфален, Німеччина			



Вхан 199405 271023

0:10000000101 - Analysis Certificate Max 1000 mg - 66xx (Baxter eigene Onko-Produkte) Endoxan N 1000 mg - 66383066 + 66383078 \ 2023 \ 3D3000 \ CoA3D300A - Ukraine 2023-08-25.doc

/Логотип Бакстер (Baxter)/

Бакстер Онкологі ГмбХ
Канштрассе 2
33790 Галле /Вестфален, Німеччина

Сертифікат якості

Назва препарату:	Ендоксан® 1 г	Реєстраційне посвідчення/Дозвіл на проведення клінічного дослідження №	UA/0027/02/03
Країна-імпортер:	Україна	Лікарська форма:	Порошок для розчину для ін'єкцій
Дозування/К-сть діючої речовини:	Циклофосфаміду моногідрату 1069 мг еквівалентно 1000 мг/флакон безводного циклофосфаміду	Розмір серії:	3240 картонних коробок
Розмір упаковки:	1 флакон у картонній коробці	Номер продукту клієнта:	Не застосовується
Номер продукту БАКСТЕР:	2638В3662	Номер серії клієнта:	Не застосовується
Номер серії БАКСТЕР:	3D300A	Придатний до:	03.2026
Дата виготовлення/виробництва:	04.2023		

Назва та адреса виготовника(ів) / виробника(ів):
Бакстер Онкологі ГмбХ / Baxter Oncology GmbH
Канштрассе 2 / Kantstraße 2
33790 Галле /Вестфален / 33790 Halle/Westfalen
Німеччина / Germany

Номер дозволу на виробництво / Виробничої Ліцензії:
№ 24.05.01-020

Специфікація препарату: Див. Сертифікат аналізу

Заява про сертифікацію:

Цим засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія препарату виготовлена, в тому числі пакування/маркування та контроль якості, на вищевказаній(их) виробничій(их) дільниці(ях) в повній відповідності до чинних вимог Належної виробничої практики місцевого регуляторного органу та до специфікацій, затвердженими реєстраційним посвідченням країни-імпортера, або до файлу специфікації препарату для досліджуваних лікарських засобів. Записи щодо виробництва, пакування та аналізу серії було переглянуто та визнано такими, що відповідають чинним вимогам Належної виробничої практики і затвердженим специфікаціям. Будь-які відхилення/невідповідності щодо вищевказаних вимог було належним чином задокументовано, переглянуто та затверджено.

Коментарі / Зауваження:

Не застосовується

Прізвище та ім'я:

Д-р. Роман Вогт (Dr. Roman Vogt)

Посада:

Уповноважена особа відповідно до Директиви 2001/83/ЄС

Дата / Підпис уповноваженої особи:

/Підпис/ 24 серпня 2023 року

