



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

01.02.2023

№ 3450/23/10

ЕНДОКСАН® 200 МГ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**порошок для розчину для ін'єкцій по 200 мг; 1 флакон з порошком у картонній коробці;
по 10 картонних коробок у бандеролі з плівки**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/0027/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **2H568E**.

Кількість ввезеного лікарського засобу 96

Виробник

Бакстер Онколоджі 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**

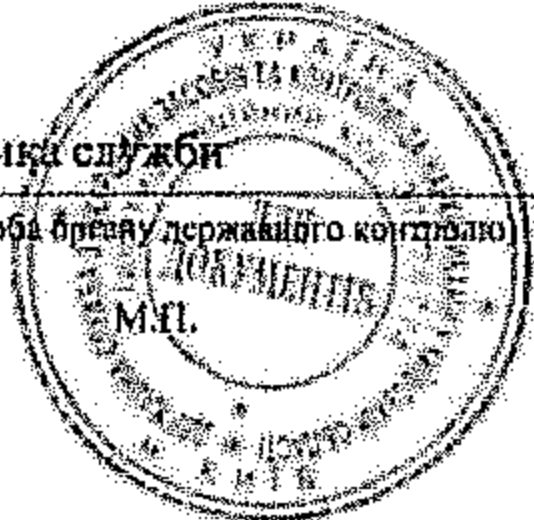
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 30.01.2023 № 0235/5.

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

В.о. начальника служби

(посадова особа браншу державного контролю)



(підпис)

Ірина ПАЛАМАР

(ініціали та прізвище)



Сертифікат якості

Назва препарату:	Ендоксан® 200 мг	Регістраційне посвідчення/Дозвіл на проведення клінічного дослідження №	UA/0027/02/01
Країна-імпортер:	Україна	Лікарська форма:	Порошок для розчину для ін'єкцій
Дозування/К-сть діючої речовини:	Циклофосфаміду моногідрату 213,8 мг, що відповідає циклофосфаміду безводному 200 мг/флакон	Розмір серії:	120 бандеролей
Розмір упаковки:	10 флаконів у бандеролі	Номер продукції клієнта:	не застосовується
Номер продукції БАКСТЕР:	2638В3660	Номер серії клієнта:	не застосовується
Номер серії БАКСТЕР:	2Н568Е	Дата виготовлення/виробництва:	08.2022
Дата виготовлення/виробництва:	08.2022	Дійсний до:	07.2025

Назва та адреса виробника(ів) / виробника(ів):

Бакстер Онкології
Канштрассе, 2
33790 Галле/Вестфален
Німеччина
(Baxter Oncology GmbH
Kantstraße 2
33790 Halle/Westfalen
Germany)

Номер дозволу на виробництво / Виробничої ліцензії
№ 24.05.01-020

Специфікація продукції:
Заява про сертифікацію:

Дня: Сертифікат аналізу

Цим засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Виробництво/виготовлення, в тому числі пакування та контроль якості серії продукції на вищевказаній виробничій дільниці здійснюється відповідно до вимог поточної Належної виробничої практики місцевого регуляторного органу, а згідно з специфікаціями у реєстраційному посвідченні країни-імпортера або досьє-специфікаціями для досліджуваних лікарських засобів. Заява про виробництво серії, її пакування та аналіз було переглянуто та визначено такими, що відповідають вимогам поточної Належної виробничої практики та затвердженням специфікаціям. Будь-які відхилення/невідповідності щодо вищевказаних вимог було виправлено, задокументовано, переглянуто та затверджено.

Коментарі / Зауваження:
Не застосовується

Прізвище та ім'я:
Посада:
Дата / Підпис уповноваженої особи:

Др. Роман Фогт (Dr. Roman Vogt)

Уповноважена особа відповідно до Директивних указів

Підпис



Відомо 1360 6/у 17.01.2024, 11:45

Сертифікат аналізу

/Згодує Бакстер
(Baxter)/

Ендоксан® 200 мг порошок для розчину для ін'єкцій

Дата виробництва / Дата проведення аналізу
29.08.2022

Контроль якості №

B-220815-082

Придатний до

07.2025

Серія №

2HS68E

Параметри	Метод випробування	Межі	Результати
1. Опис	Візуальний огляд	кристалічна речовина білого кольору у флаконах із прозорого скла місткістю 20 мл із сірою гумовою пробкою та коапльком фані-оф з диском контролю першого відкриття (сний/алюмінієвий)	відповідає
2. Ідентифікація			
2.1 ВЕРХ	Методика фірми	позитивний (час утримування і форма пащі піку циклофосфаміду на хроматограмі виробовуваного розчину ідентичні часу утримування та формі піку циклофосфаміду на хроматограмі стандартного розчину)	відповідає
2.2 Інше	ЄФ, Тест А (2.2.24)	позитивний (спектр розчину зража позитивні відомості 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 відповідає
3.2 Середня маса	Методика фірми	203 – 225 мг/флакон	218 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 ніж 3,5	0,2 NTU
4.3 pH (2% водний розчин)	Методика фірми	4,0 – 6,0	pH = 4,7
5. Механічні вclusions (2% водний розчин)			
5.1 Видимі частки	ФСНА/ЄФ 2.9.20	практично без видимих часток	відповідає
5.2 Суб-видимі частки ≥ 10 мкм	ФСНА/ЄФ 2.9.19	Не більше ніж 600/флакон	111/флакон
5.3 Суб-видимі частки ≥ 25 мкм	ФСНА/ЄФ 2.9.19	Не більше ніж 600/флакон	3/флакон
6. Кількісне визначення (ВЕРХ)			
Циклофосфамід безводний	Методика фірми	190,0 – 210,0 мг/флакон	
7. Мікробіологічна чистота			
7.1 Стерильність	ЄФ 2.6.1	стерильний	
7.2 Бактеріальні ендотоксини	ЄФ 2.6.14	Не більше ніж 0,0625 ЕО/мл	



Специфікація №

Випущено

Згідно з ЗТД

Галле/Вестфален, 20 грудня 2022 року

/Підпис/

Др. Фогт

Контроль якості

Бакстер Осколоджи ГмбХ, Кунштрассе 2, 33790 Галле/Вестфален, Німеччина

Certificate of Analysis

Endoxan® 200 mg powder for solution for injection

Manufacturing Date / Date of Analysis	29.08.2022	Quality control No.	B-220815-082
Expiry Date	07.2025	Batch No.	2H568E

Parameters	Method type	Limits	Results
1. Appearance	Visual inspection	white crystalline substance in 20 ml clear-glass vials with grey rubber stopper and flip-off cap with the disk to control the initial opening (blue/aluminium)	complies
2. Identity			
2.1 HPLC	In-house method	positive (the retention time and the form of peak area of cyclophosphamide in the chromatograms obtained for the sample solution and the standard solution should be identical)	complies
2.2 IR spectrum	Ph.Eur., Test A (2.2.24)	positive (the sample spectrum must correspond to that of the reference solution)	complies
3. Filling mass			
3.1 Individual mass	Ph.Eur. 2.9.5	18 ± 10 % of average mass 20 ± 20 % of average mass	complies complies
3.2 Uniformity of mass	In-house method	203 to 225 mg/vial	218 mg/vial
4. Purity			
4.1 Solubility of substance	In-house method	completely soluble	complies
4.2 Clarity of 2 % aqueous solution (NTU)	Ph. Eur. 2.2.1	NMT 3.5	0.2 NTU
4.3 pH value (2 % aqueous solution)	In-house method	4.0 to 6.0	pH = 4.7
5. Particulate matter (2 % aqueous solution)			
5.1 Visible particles	USP/Ph.Eur. 2.9.20	practically free from visible particles	complies
5.2 Sub-visible particles ≥ 10 µm	USP/Ph.Eur. 2.9.19	NMT 6000 /ml	
5.3 Sub-visible particles ≥ 25 µm	USP/Ph.Eur. 2.9.19	NMT 600 /ml	
6. Assay (HPLC)			
Cyclophosphamide anhydrous	In-house method	190.0 to 210.0 mg/vial	mg/vial
7. Microbiological testing			
7.1 Sterility	Ph.Eur. 2.6.1	sterile	sterile
7.2 Bacterial endotoxins	Ph.Eur. 2.6.14	NMT 0.0625 EU/mg	< 0.01 EU/mg



Specification No.	Released
according to CTD	Dr. Vogt
	Halle/Westfalen, 20-Dec-2022
	Quality Control

Baxter Oncology GmbH, Kantstraße 2, 33780 Halle/Westfalen, Germany

