



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

№ 3451/23/10

ЕНДОКСАН® 500 МГ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

порошок для розчину для ін'єкцій по 500 мг; 1 флакон з порошком у картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № **2Н168В**

Кількість ввезеного лікарського засобу 100

Виробник

Бакстер Онкологджі 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 № 0235/6.

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 органу державного контролю)



(підпис)

Ірина ПАЛАМАРА

(ініціали та прізвище)



Сертифікат якості

Назва препарату: Ендоксан® 500 мг

Країна-імпортер: Україна Регістраційне посвідчення/Дозвіл на проведення клінічного дослідження №: UA/0027/02/02

Дозування/К-сть діючої речовини: Циклофосфаміду моногідрату 534,5 мг; що відповідає циклофосфаміду безводному 500 мг/флакон Лікарська форма: Порошок для розчину для ін'єкцій

Розмір упаковки: 1 флакон у картонній коробці Розмір серії: 70000 коробка

Номер продукції БАКСТЕР: 2638B3661 Номер продукції клієнта: Не застосовується

Номер серії БАКСТЕР: 2H168B Номер серії клієнта: Не застосовується

Дата виготовлення/виробництва: 08.2022 Дійсний до: 07.2025

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

Номер дозволу на виробництво / Виробничий Ліцензій:
№ 24.05.01-020

Специфікації препарату: Дов. Сертифікат аналізу

Заява про сертифікацію:

Ця заява свідчить, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Виробництво/виготовлення на рпті, включаючи пакування та контроль якості, на вищезазначеній виробничій лінії здійснюється в повній відповідності до чинних вимог. На основі виробничої практики місцевого регуляторного органу та згідно зі специфікаціями, затвердженими регістраційним посвідченням країни-імпортера, або доєднаними специфікаціями для досліджуваного лікарем за собою. Залишки з виробництва, пакування та аналізу партії було переглянуто та визнано такими, що відповідають чинним вимогам. Надійної виробничої практики і затверджених специфікацій.

Будь-які відхилення/невідповідності щодо вищевказаних вимог було виправлено, задокументовано, переглянуто та затверджено.

Коментарі / Зауваження:

Не застосовується

(Підпис: Бакстер Онкологія ГмбХ, Кантштрассе 2, 33790 Галле/Вестфален)

Ім'я: Д-р Роман Ворт (Dr. Roman Vort)

Посада: Уповноважена особа відповідно до Директиви 2001/83/ЄС

Дата / Підпис уповноваженої особи: /Підпис/ 07 вересня 2022



Certificate of Analysis

Baxter

Endoxan® 500 mg for solution for Injection

Manufacturing Date / Date of Analysis		Quality control No.	
18.08.2022		B-220804-201	
Expiry Date		Batch No.	
07.2025		2H168B	
Parameters	Method type	Limits	Results
1. Appearance	Visual inspection	white crystalline substance in 50 ml clear-glass vials with grey rubber stopper and flip-off cap with the disk to control the initial opening (red/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	508 to 562 mg/vial	531 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 5.0	pH = 5.2
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 /vial	
5.3 Sub-visible particles ≥ 25 µm	USP/Ph.Eur. 2.9.19	NMT 800 /vial	
6. Assay (HPLC)			
Cyclophosphamide anhydrous	In-house method	475.0 to 525.0 mg/vial	
7. Microbiological testing			
7.1 Sterility	Ph.Eur. 2.6.1	sterile	
7.2 Bacterial endotoxins	Ph.Eur. 2.6.14	NMT 0.0625 EU/mg	



Specification No.	Baxter Oncology GmbH Kantstraße 2 33790 Halle/Westf. Halle/Westfalen, 07-Sep-2022
according to CTD	Dr. Vogt Quality Control

Baxter Oncology GmbH, Kantstraße 2, 33790 Halle/Westfalen, Germany

