



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

№ 55201/23/10

УРОМТЕКСАН® 400 МГ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл; по 4 мл (400 мг) в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 3 контурні чарункові упаковки у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/1405/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 3С728А

Кількість ввезеного лікарського засобу 20

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 09.11.2023 № 3537/6.

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

Заступник начальника служби
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Віталій БОНДАРЕНКО

(ініціали та прізвище)



Сертифікат аналізу		<i>/Логотип Бакстер (Baxter)/</i>	
Уромітексан® 400 мг			
Дата виготовлення 06.03.2023		Контроль якості № B-230227-747	
Термін придатності 02.2028		Серія № 3C728A	
Параметри	Метод випробування	Межі	Результати
1. Опис	Методика фірми	Прозорий безбарвний розчин в ампулах з безбарвного скла місткістю 5 мл з однією точкою розлому і двома кольоровими кодувальними кільцями (верхнє – синє, нижнє – зелєне)	відповідає
2. Ідентифікація			
2.1 Месна (ВЕРХ)	Методика фірми	Позитивна (час утримання піку месни на хроматографі стандартного розчину аналогічний часу утримання піку месни на хроматограмі випробовуваного розчину)	відповідає
3. Властивості			
3.1 Об'єм, що витягається	ЄФ 2.9.17	4,00–4,60 мл	4,19 мл
3.2 Значення рН	ЄФ 2.2.3	6,5–8,5	рН=7,7
3.3 Відносна густина ρ_{20}	ЄФ 2.2.5	1,045–1,055 г/см ³ при 20 °С	1,048 г/см ³
3.4 Видимі частки	ЄФ 2.9.20	Практично без видимих часток	відповідає
3.5 Невидимі частки	ЄФ 2.9.19	Практично без видимих часток Не більше 6000 часток >10 мкм Не більше 600 часток >25 мкм	відповідає 7 часток 0 часток
4. Кількісне визначення (ВЕРХ)	Методика фірми	95–105 мг/мл	100 мг/мл
5. Супровідні домішки (ВЕРХ)			
5.1 Димесна	Методика фірми	Не більше 3%, від вмісту месни	0,4%
6. Натрію едетат	Методика фірми	0,20 мг/мл – 0,30 мг/мл	0,23 мг/мл
7. Стерильність	ЄФ 2.6.1	Стерильно	Стерильно
8. Бактеріальні ендотоксини	ЄФ 2.6.14	Не більше 3 ЕО/мл	<3 ЕО/мл
Специфікація №	Результат		
Згідно з ЗТД	<i>/Підпис/</i> Галле/Вестфален, 16 серпня 2023 Др. Вогт (Dr.Vogt) Контроль якості		
Бакстер Онколоджи ГмбХ, Кантштрассе 2, 33790 Галле/Вестфален, Німеччина			

Z:\Produkte\01_Analysenzertifikate\Manuell\63xx + 66xx (Baxter eigene Onko-Produkte)\Uromitexan\66394010 – 4 ml Ampullen (neu)\Standard(RoW)\2023\3C728\A - Ukraine (own form).docx S5a



Вханд 1997 05 27 1028h

Сертифікат якості

Назва препарату:	Уромітексан® 400 мг	Ресстраційне посвідчення/Дозвіл на проведення клінічного дослідження №	UA/1405/01/01
Країна-імпортер:	Україна	Лікарська форма:	Розчин для ін'єкцій
Дозування/Кількість діючої речовини:	1 мл/ месна 100 мг	Розмір серії:	4460 картонних коробок/ 66900 ампул
Розмір упаковки:	4 мл в ампулі, 5 ампул в блистерній упаковці, 3 блистерних упаковки в картонній коробці	Номер препарату клієнта:	Не застосовується
Номер препарату БАКСТЕР:	2639В2069	Номер серії клієнта:	Не застосовується
Номер серії БАКСТЕР:	3С728А	Термін придатності:	02.2028
Дата виготовлення/виробництва:	03.2023		

Назва та адреса ділянок виробництва та контролю якості:

Бакстер Онкологджі ГмбХ / Baxter Oncology GmbH
Кантштрассе 2 / Kantstraße 2
33790 Галле /Вестфален / 33790 Halle/Westfalen
Німеччина / Germany

Номер дозволу на виробництво / сертифікату відповідності ділянок виробництва та контролю якості вимогам Належної виробничої практики:
№ 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, включаючи пакування/маркування та контроль якості, на вищевказаній(их) виробничій(их) ділянці(ях) в повній відповідності до чинних вимог Належної виробничої практики місцевого регуляторного органу та до специфікацій, затвердженими ресстраційним 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 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 Д

Дата / Підпис уповноваженої особи:

/Підпис/ 16 серпня 2023

