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

05.01.2023 **№ 56965/23/10**

ХОЛОКСАН® 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/2024/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **2E157D** Кількість ввезеного лікарського засобу 120

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 29.12.2022 № 3517/4.

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

Заступник начальника відділу Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Київській області
(посадова особа органу державного контролю)

(підпис)

Зубарєва Н. В.
(ініціали та прізвище)

М.П.

Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю «Оптіма-Фарм, ЛТД» Ідентифікаційний код 21642228 «16» Україна м. Київ

Сертифікат якості

Назва препарату:	Холоксан® 1 г		
Країна-імпортер:	Україна	**Реєстраційне посвідчення/Дозвіл на проведення клінічного дослідження №**	UA/2024/01/01
Дозування/К-сть діючої речовини:	Іфосфаміду 1 г/флакон	**Лікарська форма:**	Порошок для розчину для ін'єкцій
Розмір упаковки:	1 флакон у картонній коробці	**Розмір серії:**	29001 коробок.
Номер продукту БАКСТЕР:	2617В1790	**Номер продукту клієнта:**	Не застосовується
Номер серії БАКСТЕР:	2Е157D	**Номер серії клієнта:**	Не застосовується
Дата виготовлення/ виробництва:	05.2022	**Придатний до:**	04.2027

Назва та адреса виготовника(ів) / виробника(ів):
Бакстер Онколоджі ГмбХ / Baxter Oncology GmbH
Кантштрассе 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. Виробництво/виготовлення серії, включаючи пакування/маркування та контроль якості, на вищевказаній виробничій дільниці здійснюється в повній відповідності до чинних вимог Належної виробничої практики місцевого регуляторного органу та згідно зі специфікаціями, затвердженими реєстраційним посвідченням країни-імпортера або досьє-специфікаціями для досліджуваних лікарських засобів.
Записи з 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 виправлено, задокументовано, переглянуто та затверджено.

Коментарі / Зауваження:
Не застосовується

/Штамп: Бакстер Онколоджі ГмбХ, Кантштрассе 2, 33790 Галле/Вестфален/

Прізвище та ім'я: /Д-р Пітер Бодекер (Dr. Peter Boddeker)/
Посада: Уповноважена особа відповідно до Директиви 2001/83
Дата / Підпис уповноваженої особи: /Підпис/ 03 серпня 2022

Україна * м.Київ * У формі товариства з обмеженою відповідальністю * Спільне українсько-естонське підприємство «Оптіма-Фарм, ЛТД» Ідентифікаційний код 21642228

Сертифікат аналізу

/Логотип Бакстер (Baxter)/

Холоксан® 1 г, порошок для розчину для ін'єкцій

Дата виробництва / Дата проведення аналізу 04.05.2022	Контроль якості № B-220419-009
Придатний до 04.2027	Серія № 2E157D

	Параметри	Метод випробування	Межі	Результати
1.	Опис	Візуальний огляд	Білий порошок у флаконах для препаратів для ін'єкцій з прозорого скла об'ємом 30 мл з гумовими пробками, коричневими захисними кришечками, коричневими алюмінієвими кільцями.	Відповідає
2.	**Ідентифікація**			
2.1	ІЧ-спектр	ЄФ, 2.2.24	Відповідно до стандартного спектру	Відповідає
3.	**Однорідність дозованих одиниць**	ЄФ, 2.9.40		
	Розрахунково-ваговий метод		Приймальне число (n=10) ≤15,0 Приймальне число (n=30) ≤25,0	Відповідає Не застосовувалось
4.	**Чистота**			
4.1	Хлориди	Методика фірми/ титрування	Не більше 100 ppm	15 ppm
4.2	Вміст води	ЄФ, 2.5.32 / Метод Карла Фішера	Не більше 0,2%	0,02%
5.	**Тести після відновлення** (4% водний розчин)			
5.1	Прозорість розчину	ЄФ, 2.2.1	Прозорий (не більше 3 NTU)	0,1 NTU
5.2	Кольоровість розчину	ЄФ, 2.2.2, метод II	Не більш інтенсивно забарвлений, ніж референтний розчин Y7	Відповідає/ <Y7
5.3	pH	ЄФ, 2.2.3	4,5-6,5	pH=6,1
5.4	Механічні включення			
5.4.1	Видимі частки	ЄФ, 2.9.20	Прозорий і практично вільний від часток	Відповідає
5.4.2	Невидимі частки	ЄФ, 2.9.19	Не більше 6000 ≥ 10 мкм Не більше 600 ≥ 25 мкм	1 час...
6.	**Кількісне визначення (ВЕРХ)**	ЄФ, монографія «Іфосфамід»	950-1050 мг/флакон	996 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	< 0,0120 ЕО/мг

УКРАЇНА * ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «Оптіма-Фарм, ЛТД» Ідентифікаційний код 21642228

Специфікація № Згідно з ЗТД	Результат */Штамп: Бакстер Онколоджі ГмбХ, Кантштрасе 2, 33790 Галле/Вестфален/* */Підпис/* **Галле/Вестфален, 02 серпня 2022** **Др. Бадекер Контроль якості (Dr. Boddeker)**

Бакстер Онколоджі ГмбХ, Кантштрасе 2, 33790 Галле/Вестфален, Німеччина

Baxter Oncology GmbH
Kantstraße 2
33790 Halle/ Westfalen, Germany

Certificate of Quality

Name of Product:	Holoxan® 1 g		
Importing Country:	Ukraine	Marketing /Clinical Trial Authorization No.:	UA/2024/01/01
Strength / Potency:	Ifosfamide 1g/vial	Dosage Form:	Powder for solution for injection
Package Size:	1 vial / carton	Batch Size	29001 cartons
BAXTER Product No.:	2617S1799	Customer Product No.:	N/A
BAXTER Batch No.:	2E1570	Customer Batch No.:	N/A
Date of Fabrication / Manufacture:	05.2022	Expiry Date:	04.2027

Name and Address of Manufacturing and Quality Control Sites:

Baxter Oncology GmbH
Kantstraße 2
33790 Halle/Westfalen
Germany

Number of Manufacturing Authorization / Certificate of GMP Compliance of Manufacturing and Quality Control Sites:

No. 24.05.01-020

Product Specification: See Certificate of Analysis

Certification Statement:

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging / labelling and quality control, at the above mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorization of the importing country or product specification file for investigational Medical Products.
The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP and approved specifications.
Any deviation/abnormal occurrences from the aforementioned requirements have been appropriately documented, reviewed and approved

Comments / Remarks:

N/A

УКРАЇНА * м. Київ * Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю
"16"
«Оптіма-Фарм, ЛТД»
ідентифікаційний код
21642228

Baxter Oncology GmbH
Kantstraße 2
33790 Halle /Westf.

Name: [illegible] Böddeker

Title: Qualified Person under Directive 2001/83/EC

Date / Authorized Signature: 03 Aug 2022

Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю * УКРАЇНА * м.Київ *

"16"

«Оптіма-Фарм, ЛТД»

ідентифікаційний код

21642228