



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА  
НАРКОТИКАМИ  
У ДНІПРОПЕТРОВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

Дніпро, пл.Соборна,4, к. 601-605, 49005, тел. (066)3454171  
E-mail: dls.dp@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37070665

ВИСНОВОК  
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

08.03.2024

№ 11152/24/04П

**ХОЛОКСАН® 1 Г**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**порошок для розчину для ін'єкцій, 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 240

Виробник

**Бакстер Онколоджі ГмбХ, Німеччина**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "БадМ", ідент. код:  
31816235**

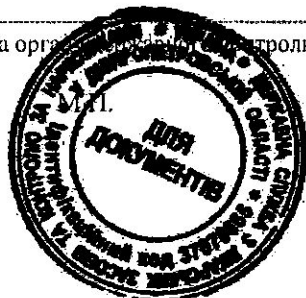
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 07.03.2024 № 07-01/530/4.

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

В. о. начальника Державної служби з  
лікарських засобів та контролю за  
наркотиками у Дніпропетровській  
області

(посадова особа органу державного контролю)



Марія БРЕЗІЦЬКА

(ініціали та прізвище)



| Сертифікат аналізу                                       |                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                               | /Логотип Бакстер (Baxter)/       |  |
|----------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|--|
| Холоксан® 1 г, порошок для розчину для ін'єкцій          |                                                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                               |                                  |  |
| Дата виробництва / Дата проведення аналізу<br>04.05.2022 |                                                                                                                                                                             | Контроль якості №<br>B-220419-009                                                                                                                                             |                                  |  |
| Придатний до<br>04.2027                                  |                                                                                                                                                                             | Серія №<br>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<br>Приймальне число (n=30) ≤25,0                                                                                                                | Відповідає<br>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<br>Не більше 600 ≥ 25 мкм                                                                                                                             | 51 частка<br>1 частка            |  |
| 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                   |  |
| Специфікація №<br>Згідно з ЗТД                           | Результат<br>/Штамп: Бакстер Онкологі ГмбХ, Кантштрассе 2, 33790 Галле/Вестфален/<br>/Підпис/<br>Галле/Вестфален, 02 серпня 2022 Др. Бодекер Контроль якості (Dr. Boddeker) |                                                                                                                                                                               |                                  |  |

## Сертифікат якості

|                                                                                                                                                                                                            |                              |                                                                        |                                  |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|
| Назва препарату:                                                                                                                                                                                           | Холоксан® 1 г                | Реєстраційне посвідчення/Дозвіл на проведення клінічного дослідження № | UA/2024/01/01                    |
| Країна-імпортер:                                                                                                                                                                                           | Україна                      |                                                                        |                                  |
| 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:                                                                                                                                                                                    | 2617B1799                    | Номер продукту клієнта:                                                | Не застосовується                |
| Номер серії БАКСТЕР:                                                                                                                                                                                       | 2E157D                       | Номер серії клієнта:                                                   | Не застосовується                |
| Дата виготовлення/виробництва:                                                                                                                                                                             | 05.2022                      | Придатний до:                                                          | 04.2027                          |
| Назва та адреса виготовника(ів) / виробника(ів):<br>Бакстер Онкологджі ГмбХ / Baxter Oncology GmbH<br>Канштрассе 2 / Kantstraße 2<br>33790 Галле /Вестфален / 33790 Halle/Westfalen<br>Німеччина / Germany |                              |                                                                        |                                  |
| Номер дозволу на виробництво / Виробничої Ліцензії:<br>№ 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 досье-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 Онкологджі ГмбХ, Канштрассе 2, 33790 Галле/Вестфален/

Прізвище та ім'я:

Д-р Петер Боддекер (Dr. Peter Boddeker)

Посада:

Уповноважена особа відповідно до Директиви 2001/83/ЄС

Дата / Підпис уповноваженої особи:

/Підпис/ 05 серпня 2022