

/Логотип Бакстер (Baxter)/

Бакстер Онкологджі ГмбХ
Кантштрассе 2
33790 Галле /Вестфален, Німеччина

Сертифікат якості виробника, відповідального за реліз (MRA)

Назва препарату:	ЕНДОКСАН®	Регістраційне посвідчення/Дозвіл на проведення клінічного дослідження №	UA/0027/01/01
Країна-імпортер:	Україна	Лікарська форма:	таблетки, вкриті цукровою оболонкою
Дозування/К-сть діючої речовини:	50 мг/таблетку	Розмір серії:	994
Розмір упаковки:	50 таблеток в упаковці, 5 блістерів, по 10 таблеток у блістері	Номер продукту клієнта:	Не застосовується
Номер продукту БАКСТЕР:	2638B6027	Номер серії клієнта:	Не застосовується
Номер серії БАКСТЕР:	3I043A	Придатний до:	08.2026
Дата виготовлення/виробництва:	09.2023		

Назва та адреса виробника та дільниць проведення контролю якості:

Нерозфасована продукція, пакування та контроль якості:
Хаупт Фарма Амарег ГмбХ / Haupt Pharma Amareg GmbH
Донаустауфер Штрассе 378 / Donaustauer Straße 378,
93055 Регенсбург/Баварія / 93055 Regensburg/Bayern
Німеччина / Germany

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

Номер ліцензії виробництва:
DE_BY_05_MIA_2023_0029

DE_NW_02_MIA_2020_0023

Номер сертифікату відповідності вимогам Належної виробничої практики (GMP):
DE_BY_05_GMP_2023_0022

DE_NW_02_GMP_2023_0003

Специфікація препарату:

Див. Сертифікат аналізу

Заява про сертифікацію:

Цим засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Виробництво цієї серії продукту, включаючи пакування/маркування та контроль якості, на вищевказаній(их) виробничій(их) дільниці(ях) здійснюється в повній відповідності до вимог Належної виробничої практики (GMP) 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 вимогам Належної виробничої практики (GMP) 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:

Доктор Роман Вогт (Roman Vogt)

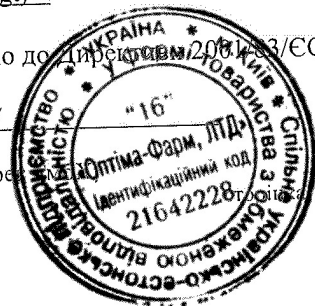
Посада:

Уповноважена особа відповідно до директиви 2001/83/ЄС

Дата / Підпис уповноваженої особи:

/07 січня 2025 року / /Підпис/

QS FO 23406d-02/03 Додаток 1e Сертифікат якості MRA (виробник Хаупт Фарма Амарег)
Номер документа: QS SO 23406d





Certificate of Analysis

Baxter

ENDOXAN®

Dosage form: sugar-coated tablets 50 mg

Manufacturing Date	20.09.2023	Quality control No.	31043
Expiry Date	08.2026	Batch No.	31043A

Parameters	Method type	Limits	Results
1. Description	visual inspection	white, round, biconvex sugar-coated tablets with a white core	complies
Diameter:	In-house method	about 8 mm	complies
Thickness:	In-house method	about 5 mm	complies
2. Identity			
2.1 HPLC:	In-house method	positive (the retention time of the major peak in the chromatogram of the sample matches that of the reference sample)	complies
2.2 IR:	In-house method	positive (the sample spectrum must correspond to that of the reference solution)	complies
2.3 Titanium dioxide:	In-house method	positive (yellow-orange colour reaction on addition of hydrogen peroxide to prepared extract of sugar-coating)	complies
3. Properties			
3.1 Single mass (mg) n = 50:	Ph.Eur. 2.9.5	45 tablets between 222 and 258 mg 50 tablets between 204 and 276 mg	45 tablets between 222 and 258 mg 50 tablets between 204 and 276 mg
3.2 Average mass (mg) n = 50:		230 - 250 mg	241 mg
3.3 Disintegration time (mins) n = 6:	Ph.Eur. 2.9.11	6 tablets within 15 minutes	4 min
4. Purity			
4.1 Chloride (%) (calculated to Cyclophosphamide anhydrous):	In-house method	NMT 0.2 %	≤ 0,2 %
4.2 TLC-Purity*1	In-house method		
Σ phosphoric acid esters:		NMT 0.5 % degradation	complies
Bis-Chloroethylamine*HCl:		NMT 0.5 %	complies
unknown individuals		each NMT 0.5 %	complies
total impurity:		NMT 0.5 %	complies

*1 = one batch per year

Specification No.	Result
according to CTD	page 1 of 2
	Halle/Westf., 07-Jan-2025 Dr. Vogt Quality Control

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

Certificate of Analysis

Baxter

ENDOXAN®

Dosage form: sugar-coated tablets 50 mg

Manufacturing Date	20.09.2023	Quality control No.	31043
Expiry Date	08.2026	Batch No.	31043A

Parameters	Method type	Limits	Results
5. Assay/HPLC			
Cyclophosphamide anhydrous(mg/tablet): (equivalent to 100 ± 5 %)	In-house method	47.5 to 52.5 mg/tablet	49.4 mg/tablet
6. Dissolution: (of the declaration after 45 minutes)		NLT 80 %	89 %
7. Microbiological testing*1			
7.1 Total microbiological count:	Ph.Eur. 2.6.12		
Bacteria		n.m.t. 10 ³ cfu/g	complies
Fungi		n.m.t. 10 ² cfu/g	complies
7.2 Specific Microorganisms	Ph.Eur. 2.6.13	absence of Escherichia coli/g	complies



*1 = one batch per year

Specification No.	Result
according to CTD	page 2 of 2
	Halle/Westf., 07-Jan-2025 Dr. Vogt

Quality Control

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

Batch Certificate MRA

Name of Product:	ENDOXAN®	Marketing /Clinical Trial Authorization No.	UA/0027/01/01
Importing Country:	Ukraine	Dosage Form:	Sugar-coated tablet
Strength / Potency:	50 mg / tablet	Batch Size	994
Package Size:	50 tablets / carton 50 blister each with 10 tablets		
BAXTER Product No.:	2638B6027	Customer Product No.:	N/A
BAXTER Batch No.:	3I043A	Customer Batch No.:	N/A
Date of Fabrication / Manufacture:	09.2023	Expiry Date:	08.2026

Name and Address of Manufacturing and Quality Control Sites:**Bulk Product, Packaging & Quality Control:**
Haupt Pharma Amareg GmbH
Donaustauer Straße 378
93055 Regensburg
Germany**Release:**
Baxter Oncology GmbH
Kantstraße 2
33790 Halle/Westf.
Germany**Number of Manufacturing Authorization:**

DE_BY_05_MIA_2023_0029

DE_NW_02_MIA_2020_0023

Number of Certificate of GMP Compliance

DE_BY_05_GMP_2023_0022

DE_NW_02_GMP_2023_0003

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

Name:

Dr. Roman Vogt

Title:

Qualified Person under Directive 2001/83/EC

Date / Authorized Signature:

07-Jan-2025 R.







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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

12.03.2025

№ 10311/25/10

ЕНДОКСАН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті цукровою оболонкою, по 50 мг; по 10 таблеток у блістері; по 5
блістерів у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № 3I043A

Кількість ввезеного лікарського засобу 600

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 06.03.2025 № 0661/7.

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



(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)

