

/Логотип Бакстер (Baxter)/
Бакстер Онкологджи ГмбХ
Канштрассе 2
33790 Галле /Вестфален, Німеччина

Сертифікат якості

Назва препарату:	Холоксан® 1 г	Ресстраційне 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:	8000 коробок
Номер продукту БАКСТЕР:	2617B1799	Номер продукту клієнта:	Не застосовується
Номер серії БАКСТЕР:	4H206M	Номер серії клієнта:	Не застосовується
Дата виготовлення/виробництва:	08.2024	Придатний до:	07.2029

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

Номер дозволу на виробництво / Виробничої Ліцензії:
DE_NW_02_MIA_2024_0010
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/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 ресстраційним 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 Онкологджи ГмбХ, Канштрассе 2, 33790 Галле/Вестфален/

Прізвище та ім'я:

Д-р Роман Вогт (Dr. Roman Vogt)

Посада:

Уповноважена особа відповідно до Директиви 2001/83/ЄС

Дата / Підпис уповноваженої особи:

/Підпис/ 07 листопада 2024

QS FO 23406d-05/03 Додаток 1а Сертифікат якості (виробник: Бакстер)
Документ: QS SO 23406d



Сертифікат аналізу			/Логотип Бакстер (Baxter)/	
Холоксан® 1 г, порошок для розчину для ін'єкцій				
Дата виробництва / Дата проведення аналізу 01.08.2024		Контроль якості № B-240715-108		
Придатний до 07.2029		Серія № 4H206M		
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	7 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 рН	ЄФ, 2.2.3	4,5-6,5	рН=5,6	
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 950-1050 мг/флакон	143 частки 1 частка 1001 мг/флакон	
6. Кількісне визначення (ВЕРХ)	ЄФ, монографія «Іфосфамід»			
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 № Згідно з ЗТД		Результат /Штамп: Бакстер Онкологджи ГмбХ, Кантштрассе 2, 33790 Галле/Вестфален/ /Підпис/ Галле/Вестфален, 07 листопада 2024 Др. Вогт (Dr. Vogt)		
Бакстер Онкологджи ГмбХ, Кантштрассе 2, 33790 Галле/Вестфален, Німеччина				

Z:\Produkte\01_Analysenzertifikate\Manuell\63xx + 66xx (Baxter eigene Onko-Produkte)\Holoxxan\1000 mg - 66173066_66173072_66173073_66173074_66173075_66173076_66173077_66173078_66173079_66173080_66173081_66173082_66173083_66173084_66173085_66173086_66173087_66173088_66173089_66173090_66173091_66173092_66173093_66173094_66173095_66173096_66173097_66173098_66173099_66173100_66173101_66173102_66173103_66173104_66173105_66173106_66173107_66173108_66173109_66173110_66173111_66173112_66173113_66173114_66173115_66173116_66173117_66173118_66173119_66173120_66173121_66173122_66173123_66173124_66173125_66173126_66173127_66173128_66173129_66173130_66173131_66173132_66173133_66173134_66173135_66173136_66173137_66173138_66173139_66173140_66173141_66173142_66173143_66173144_66173145_66173146_66173147_66173148_66173149_66173150_66173151_66173152_66173153_66173154_66173155_66173156_66173157_66173158_66173159_66173160_66173161_66173162_66173163_66173164_66173165_66173166_66173167_66173168_66173169_66173170_66173171_66173172_66173173_66173174_66173175_66173176_66173177_66173178_66173179_66173180_66173181_66173182_66173183_66173184_66173185_66173186_66173187_66173188_66173189_66173190_66173191_66173192_66173193_66173194_66173195_66173196_66173197_66173198_66173199_66173200_66173201_66173202_66173203_66173204_66173205_66173206_66173207_66173208_66173209_66173210_66173211_66173212_66173213_66173214_66173215_66173216_66173217_66173218_66173219_66173220_66173221_66173222_66173223_66173224_66173225_66173226_66173227_66173228_66173229_66173230_66173231_66173232_66173233_66173234_66173235_66173236_66173237_66173238_66173239_66173240_66173241_66173242_66173243_66173244_66173245_66173246_66173247_66173248_66173249_66173250_66173251_66173252_66173253_66173254_66173255_66173256_66173257_66173258_66173259_66173260_66173261_66173262_66173263_66173264_66173265_66173266_66173267_66173268_66173269_66173270_66173271_66173272_66173273_66173274_66173275_66173276_66173277_66173278_66173279_66173280_66173281_66173282_66173283_66173284_66173285_66173286_66173287_66173288_66173289_66173290_66173291_66173292_66173293_66173294_66173295_66173296_66173297_66173298_66173299_66173300_66173301_66173302_66173303_66173304_66173305_66173306_66173307_66173308_66173309_66173310_66173311_66173312_66173313_66173314_66173315_66173316_66173317_66173318_66173319_66173320_66173321_66173322_66173323_66173324_66173325_66173326_66173327_66173328_66173329_66173330_66173331_66173332_66173333_66173334_66173335_66173336_66173337_66173338_66173339_66173340_66173341_66173342_66173343_66173344_66173345_66173346_66173347_66173348_66173349_66173350_66173351_66173352_66173353_66173354_66173355_66173356_66173357_66173358_66173359_66173360_66173361_66173362_66173363_66173364_66173365_66173366_66173367_66173368_66173369_66173370_66173371_66173372_66173373_66173374_66173375_66173376_66173377_66173378_66173379_66173380_66173381_66173382_66173383_66173384_66173385_66173386_66173387_66173388_66173389_66173390_66173391_66173392_66173393_66173394_66173395_66173396_66173397_66173398_66173399_66173400_66173401_66173402_66173403_66173404_66173405_66173406_66173407_66173408_66173409_66173410_66173411_66173412_66173413_66173414_66173415_66173416_66173417_66173418_66173419_66173420_66173421_66173422_66173423_66173424_66173425_66173426_66173427_66173428_66173429_66173430_66173431_66173432_66173433_66173434_66173435_66173436_66173437_66173438_66173439_66173440_66173441_66173442_66173443_66173444_66173445_66173446_66173447_66173448_66173449_66173450_66173451_66173452_66173453_66173454_66173455_66173456_66173457_66173458_66173459_66173460_66173461_66173462_66173463_66173464_66173465_66173466_66173467_66173468_66173469_66173470_66173471_66173472_66173473_66173474_66173475_66173476_66173477_66173478_66173479_66173480_66173481_66173482_66173483_66173484_66173485_66173486_66173487_66173488_66173489_66173490_66173491_66173492_66173493_66173494_66173495_66173496_66173497_66173498_66173499_66173500_66173501_66173502_66173503_66173504_66173505_66173506_66173507_66173508_66173509_66173510_66173511_66173512_66173513_66173514_66173515_66173516_66173517_66173518_66173519_66173520_66173521_66173522_66173523_66173524_66173525_66173526_66173527_66173528_66173529_66173530_66173531_66173532_66173533_66173534_66173535_66173536_66173537_66173538_66173539_66173540_66173541_66173542_66173543_66173544_66173545_66173546_66173547_66173548_66173549_66173550_66173551_66173552_66173553_66173554_66173555_66173556_66173557_66173558_66173559_66173560_66173561_66173562_66173563_66173564_66173565_66173566_66173567_66173568_66173569_66173570_66173571_66173572_66173573_66173574_66173575_66173576_66173577_66173578_66173579_66173580_66173581_66173582_66173583_66173584_66173585_66173586_66173587_66173588_66173589_66173590_66173591_66173592_66173593_66173594_66173595_66173596_66173597_66173598_66173599_66173600_66173601_66173602_66173603_66173604_66173605_66173606_66173607_66173608_66173609_66173610_66173611_66173612_66173613_66173614_66173615_66173616_66173617_66173618_66173619_66173620_66173621_66173622_66173623_66173624_66173625_66173626_66173627_66173628_66173629_66173630_66173631_66173632_66173633_66173634_66173635_66173636_66173637_66173638_66173639_66173640_66173641_66173642_66173643_66173644_66173645_66173646_66173647_66173648_66173649_66173650_66173651_66173652_66173653_66173654_66173655_66173656_66173657_66173658_66173659_66173660_66173661_66173662_66173663_66173664_66173665_66173666_66173667_66173668_66173669_66173670_66173671_66173672_66173673_66173674_66173675_66173676_66173677_66173678_66173679_66173680_66173681_66173682_66173683_66173684_66173685_66173686_66173687_66173688_66173689_66173690_66173691_66173692_66173693_66173694_66173695_66173696_66173697_66173698_66173699_66173700_66173701_66173702_66173703_66173704_66173705_66173706_66173707_66173708_66173709_66173710_66173711_66173712_66173713_66173714_66173715_66173716_66173717_66173718_66173719_66173720_66173721_66173722_66173723_66173724_66173725_66173726_66173727_66173728_66173729_66173730_66173731_66173732_66173733_66173734_66173735_66173736_66173737_66173738_66173739_66173740_66173741_66173742_66173743_66173744_66173745_66173746_66173747_66173748_66173749_66173750_66173751_66173752_66173753_66173754_66173755_66173756_66173757_66173758_66173759_66173760_66173761_66173762_66173763_66173764_66173765_66173766_66173767_66173768_66173769_66173770_66173771_66173772_66173773_66173774_66173775_66173776_66173777_66173778_66173779_66173780_66173781_66173782_66173783_66173784_66173785_66173786_66173787_66173788_66173789_66173790_66173791_66173792_66173793_66173794_66173795_66173796_66173797_66173798_66173799_66173800_66173801_66173802_66173803_66173804_66173805_66173806_66173807_66173808_66173809_66173810_66173811_66173812_66173813_66173814_66173815_66173816_66173817_66173818_66173819_66173820_66173821_66173822_66173823_66173824_66173825_66173826_66173827_66173828_66173829_66173830_66173831_66173832_66173833_66173834_66173835_66173836_66173837_66173838_66173839_66173840_66173841_66173842_66173843_66173844_66173845_66173846_66173847_66173848_66173849_66173850_66173851_66173852_66173853_66173854_66173855_66173856_66173857_66173858_66173859_66173860_66173861_66173862_66173863_66173864_66173865_66173866_66173867_66173868_66173869_66173870_66173871_66173872_66173873_66173874_66173875_66173876_66173877_66173878_66173879_66173880_66173881_66173882_66173883_66173884_66173885_66173886_66173887_66173888_66173889_66173890_66173891_66173892_66173893_66173894_66173895_66173896_66173897_66173898_66173899_66173900_66173901_66173902_66173903_66173904_66173905_66173906_66173907_66173908_66173909_66173910_66173911_66173912_66173913_66173914_66173915_66173916_66173917_66173918_66173919_66173920_66173921_66173922_66173923_66173924_66173925_66173926_66173927_66173928_66173929_66173930_66173931_66173932_66173933_66173934_66173935_66173936_66173937_66173938_66173939_66173940_66173941_66173942_66173943_66173944_66173945_66173946_66173947_66173948_66173949_66173950_66173951_66173952_66173953_66173954_66173955_66173956_66173957_66173958_66173959_66173960_66173961_66173962_66173963_66173964_66173965_66173966_66173967_66173968_66173969_66173970_66173971_66173972_66173973_66173974_66173975_66173976_66173977_66173978_66173979_66173980_66173981_66173982_66173983_66173984_66173985_66173986_66173987_66173988_66173989_66173990_66173991_66173992_66173993_66173994_66173995_66173996_66173997_66173998_66173999_66174000_66174001_66174002_66174003_66174004_66174005_66174006_66174007_66174008_66174009_66174010_66174011_66174012_66174013_66174014_66174015_66174016_66174017_66174018_66174019_66174020_66174021_66174022_66174023_66174024_66174025_66174026_66174027_66174028_66174029_66174030_66174031_66174032_66174033_66174034_66174035_66174036_66174037_66174038_66174039_66174040_66174041_66174042_66174043_66174044_66174045_66174046_66174047_66174048_66174049_66174050_66174051_66174052_66174053_66174054_66174055_66174056_66174057_66174058_66174059_66174060_66174061_66174062_66174063_66174064_66174065_66174066_66174067_66174068_66174069_66174070_66174071_66174072_66174073_66174074_66174075_66174076_66174077_66174078_66174079_66174080_66174081_66174082_66174083_66174084_66174085_66174086_66174087_66174088_66174089_66174090_66174091_66174092_66174093_66174094_66174095_66174096_66174097_66174098_66174099_66174100_66174101_66174102_66174103_66174104_66174105_66174106_66174107_66174108_66174109_66174110_66174111_66174112_66174113_66174114_66174115_66174116_66174117_66174118_66174119_66174120_66174121_66174122_66174123_66174124_66174125_66174126_66174127_66174128_66174129_66174130_66174131_66174132_66174133_66174134_66174135_66174136_66174137_66174138_66174139_66174140_66174141_66174142_66174143_66174144_66174145_66174146_66174147_66174148_66174149_66174150_66174151_66174152_66174153_66174154_66174155_66174156_66174157_66174158_66174159_66174160_66174161_66174162_66174163_66174164_66174165_66174166_66174167_66174168_66174169_66174170_66174171_66174172_66174173_66174174_66174175_66174176_66174177_66174178_66174179_66174180_66174181_66174182_66174183_66174184_66174185_66174186_66174187_66174188_66174189_66174190_66174191_66174192_66174193_66174194_

Baxter

Baxter Oncology GmbH
Kantstraße 2
33790 Halle/ Westfalen, Germany

Certificate of Quality

Name of Product:	Holoxan® 1 g	Marketing /Clinical Trial Authorization No.	UA/2024/01/01
Importing Country:	Ukraine	Dosage Form:	Powder for solution for injection
Strength / Potency:	Ifosfamide 1g/vial	Batch Size	8000 cartons
Package Size:	1 vial / carton	Customer Product No.:	N/A
BAXTER Product No.:	2617B1799	Customer Batch No.:	N/A
BAXTER Batch No.:	4H206M	Expiry Date:	07.2029
Date of Fabrication / Manufacture:	08.2024		

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:

DE_NW_02_MIA_2024_0010
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-Nov-2024 R. Vogt

QS FO 23406d-05/03 Anlage 1a Certificate of Quality Ukraine (Hersteller Baxter)
Übergeordnetes Dokument: QS SO 23406d



Certificate of Analysis

Baxter

Holoxan® 1 g powder for solution for Injection

Manufacturing Date / Date of Analysis		Quality control No.	
01.08.2024		B-240715-108	
Expiry Date		Batch No.	
07.2029		4H206M	
	Parameters	Method type	Limits
1.	Appearance	Visual inspection	Results
		white powder in 30 ml clear-glass injection vials with rubber stopper, brown crimping caps, brown aluminium beads	complies
2.	Identification		
2.1	IR-spectrum	Ph.Eur. 2.2.24	according to standard spectrum
			complies
3.	Uniformity of dosage units	Ph.Eur. 2.9.40	
	Mass variation		acceptance value (n=10) ≤ 15.0
			acceptance value (n=30) ≤ 25.0
			complies
			n.a.
4.	Purity		
4.1	Chloride	In-house method / Titration	NMT 100 ppm
			7 ppm
4.2	Water content	Ph.Eur. 2.5.32 / Karl Fischer	NMT 0.2 %
			0.02 %
5.	Test performed after reconstitution (4% aqueous solution)		
5.1	Clarity of the solution	Ph.Eur. 2.2.1	clear (NMT 3 NTU)
			0.1 NTU
5.2	Color of the solution	Ph.Eur. 2.2.2 method II	not more intensely colored than reference solution Y7
			complies / < Y7
5.3	pH	Ph.Eur. 2.2.3	4.5 to 6.5
			pH = 5.6
5.4	Particulate contamination		
5.4.1	Visible particles	Ph.Eur. 2.9.20	clear and practically free from particles
			complies
5.4.2	Sub-visible particles	Ph.Eur. 2.9.19	NMT 6000 ≥ 10 µm
			NMT 600 ≥ 25 µm
			143 particles
			1 particle
6.	Assay (HPLC)	Ph.Eur. monograph ifosfamide	950 to 1050 mg/vial
			1001 mg/vial
7.	Microbiology		
7.1	Sterility	Ph.Eur. 2.6.1	sterile
			sterile
7.2	Bacterial endotoxins	Ph.Eur. 2.6.14	NMT 0.0625 EU/mg
			< 0.0120 EU/mg
Specification No.		Result	
according to CTD		Halle/Westf., 07-Nov-2024 Dr. Vogt Quality Control	
Baxter Oncology GmbH, Kantstraße 2, 33790 Halle/Westfalen, Germany			

Z:\Produkte\01_Analysenzertifikate\Manual\63xx + 66xx (Baxter eigene Onko-Produkte)\Holoxan\1000 mg - 60173066_66173072_66173078\2024\4H206M - Certificate of Analysis.docx





**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

№ 10307/25/10

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 № 4Н206М

Кількість ввезеного лікарського засобу 420

Виробник

Бакстер Онколоджи 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 05.03.2025 № 0661/3.

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

Заступник начальника
(посада зазначається в документах державного контролю)



(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)

