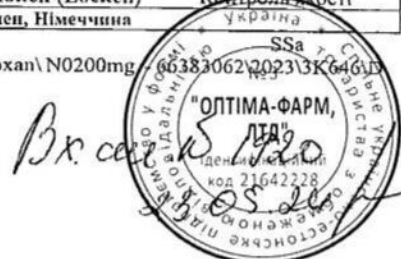


Сертифікат аналізу		/Логотип Бакстер (Baxter)/	
Ендоксан® 200 мг, порошок для розчину для ін'єкцій			
Дата виробництва / Дата проведення аналізу 29.11.2023		Контроль якості № B-231117-173	
Придатний до 10.2026		Серія № 3K646D	
Параметри	Метод випробування	Межі	Результати
1. Опис	Візуальний огляд	кристалічна речовина білого кольору у флаконах з прозорого скла місткістю 20 мл з сірою гумовою пробкою та ковпачком фліп-оф з диском контролю першого відкриття (синій/алюмінієвий)	відповідає
2. Ідентифікація			
2.1 ВЕРХ	Методика фірми	позитивний (час утримування і форма площі піку циклофосфаміду на хроматограмі випробовуваного розчину ідентичні часу утримування та формі піку циклофосфаміду на хроматограмі стандартного розчину)	відповідає
2.2 ІЧ-спектр	ЄФ, Тест А (2.2.24)	позитивний (спектр розчину зразка повинен відповідати спектру стандартного розчину)	відповідає
3. Маса наповнення			
3.1 Однорідність маси	ЄФ 2.9.5	18 ± 10 % від середньої маси 20 ± 20 % від середньої маси	відповідає відповідає
3.2 Середня маса	Методика фірми	203 – 225 мг/флакон	215 мг/флакон
4. Чистота			
4.1 Розчинність речовини	Методика фірми	повністю розчинна	відповідає
4.2 Прозорість 2% водного розчину (NTU)	ЄФ 2.2.1	Не більше ніж 3,5	0,2 NTU
4.3 рН (2% водний розчин)	Методика фірми	4,0 – 6,0	рН = 4,5
5. Механічні включення (2% водний розчин)			
5.1 Видимі частки	ФСША/ЄФ 2.9.20	практично без видимих часток	відповідає
5.2 Суб-видимі частки ≥ 10 мкм	ФСША/ЄФ 2.9.19	Не більше ніж 6000/флакон	113/ флакон
5.3 Суб-видимі частки ≥ 25 мкм	ФСША/ЄФ 2.9.19	Не більше ніж 600/флакон	0/ флакон
6. Кількісне визначення (ВЕРХ)			
Циклофосфамід безводний	Методика фірми	190,0 – 210,0 мг/флакон	201,1 мг/флакон
7. Мікробіологічна чистота			
7.1 Стерильність	ЄФ 2.6.1	стерильний	стерильний
7.2 Бактеріальні ендотоксини	ЄФ 2.6.14	Не більше ніж 0,0625 ЕО/мг	< 0,01 ЕО/мг
Специфікація №	Випущено		
Згідно з ЗТД	Галле/Вестфален, 02 лютого 2024 року		
	Бакстер Онкологджи ГмбХ, Кантштрассе 2, 33790 Галле/Вестфален, Німеччина		
	/Підпис/ Др. Локен (Locken)		
	Контроль якості		

Z:\Produkte\01_Analysenzertifikate\Manuell\63xx+66xx (Baxter eigene Onko-Produkte)\Endoxan\ N0200mg - Ukraine (own form).docx



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

Сертифікат якості

Назва препарату:	Ендоксан® 200 мг	Реєстраційне посвідчення/Дозвіл на проведення клінічного дослідження №	UA/0027/02/01
Країна-імпортер:	Україна	Лікарська форма:	Порошок для розчину для ін'єкцій
Дозування/К-сть діючої речовини:	Циклофосфаміду моногідрату 213,8 мг, що відповідає циклофосфаміду безводному 200 мг/флакон		
Розмір упаковки:	10 флаконів у бандеролі	Розмір серії:	352 бандеролей
Номер продукції БАКСТЕР:	2638B3660	Номер продукції клієнта:	не застосовується
Номер серії БАКСТЕР:	3K646D	Номер серії клієнта:	не застосовується
Дата виготовлення/виробництва:	11.2023	Дійсний до:	10.2026

Назва та адреса виготовника(ів) / виробника(ів):

Бакстер Онкологджи
Кантштрассе, 2
33790 Галле/Вестфален
Німеччина
(Baxter Oncology GmbH, Kantstraße 2
33790 Halle/Westfalen
Germany)

Номер дозволу на виробництво / сертифікату відповідності ділянок виробництва та контролю якості вимогам Належної виробничої практики:

DE_NW_02_MIA_2020_0023

DE_NW_02_GMP_2023_0006

Специфікація продукції:

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 реєстраційним 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:

/Hanke Locken/

Посада:

Уповноважена особа відповідно до Директиви 2001/83/ЕС

Дата / Підпис уповноваженої особи:

/Підпис/

02 лютого

QS SO 23406d-05/03 Додаток 1a Сертифікат якості Україна (виробник Бакстер)
Номер документа: QS SO 23406d





**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**

28.06.2024

№ 26703/24/10

ЕНДОКСАН® 200 МГ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**порошок для розчину для ін'єкцій по 200 мг; 1 флакон з порошком у картонній коробці;
по 10 картонних коробок у бандеролі з плівки**
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/0027/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **3K646D**

Кількість ввезеного лікарського засобу 80

Виробник

Бакстер Онкологджи 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 **28.05.2024 № 1519/5.**

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"
(м.Київ, вул. Кудрявська 10г м.Київ, вул. Кудрявська 8В Київська область, с. Нові Петрівці,
вул. Івана Франка, 19)

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 24.06.2024 № 1288

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають**
вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

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



(signature)
(підпис)



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

Сертифікат якості

Назва препарату:	Ендоксан® 200 мг	Реєстраційне посвідчення/Дозвіл на проведення клінічного дослідження №	UA/0027/02/01
Країна-імпортер:	Україна	Лікарська форма:	Порошок для розчину для ін'єкцій
Дозування/К-сть діючої речовини:	Циклофосфаміду моногідрату 213,8 мг, що відповідає циклофосфаміду безводному 200 мг/флакон		
Розмір упаковки:	10 флаконів у бандеролі	Розмір серії:	352 бандеролей
Номер продукції БАКСТЕР:	2638B3660	Номер продукції клієнта:	не застосовується
Номер серії БАКСТЕР:	4D676L	Номер серії клієнта:	не застосовується
Дата виготовлення/виробництва:	04.2024	Дійсний до:	03.2027

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

Номер дозволу на виробництво / сертифікату відповідності ділянок виробництва та контролю якості вимогам Належної виробничої практики:

DE_NW_02_MIA_2024_0010

DE_NW_02_GMP_2023_0003

Специфікація продукції:

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 реєстраційним 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:

Посада:

Дата / Підпис уповноваженої особи:

Доктор Роман Вогт /Dr. Roman Vogt/

Уповноважена особа відповідно до Директиви 2001/83/ЄС

14 серпня 2024 /підпис/

QS SO 23406d-05/03 Додаток 1а Сертифікат якості Україна (виробник Бакстер)
Номер документа: QS SO 23406d



Сертифікат аналізу		/Логотип Бакстер (Baxter)/	
Ендоксан® 200 мг, порошок для розчину для ін'єкцій			
Дата виробництва / Дата проведення аналізу 25.04.2024		Контроль якості № B-240408-391	
Придатний до 03.2027		Серія № 4D676L	
Параметри	Метод випробування	Межі	Результати
1. Опис	Візуальний огляд	кристалічна речовина білого кольору у флаконах з прозорого скла місткістю 20 мл з сірою гумовою пробкою та ковпачком фліп-оф з диском контролю першого відкриття (синій/алюмінієвий)	відповідає
2. Ідентифікація			
2.1 ВЕРХ	Методика фірми	позитивний (час утримування і форма площі піку циклофосфаміду на хроматограмі випробовуваного розчину ідентичні часу утримування та формі піку циклофосфаміду на хроматограмі стандартного розчину)	відповідає
2.2 ІЧ-спектр	ЄФ, Тест А (2.2.24)	позитивний (спектр розчину зразка повинен відповідати спектру стандартного розчину)	відповідає
3. Маса наповнення			
3.1 Однорідність маси	ЄФ 2.9.5	18 ± 10 % від середньої маси 20 ± 20 % від середньої маси	відповідає відповідає
3.2 Середня маса	Методика фірми	203 – 225 мг/флакон	217 мг/флакон
4. Чистота			
4.1 Розчинність речовини	Методика фірми	повністю розчинна	відповідає
4.2 Прозорість 2% водного розчину (NTU)	ЄФ 2.2.1	Не більше ніж 3,5	0,2 NTU
4.3 pH (2% водний розчин)	Методика фірми	4,0 – 6,0	pH = 4,6
5. Механічні включення (2% водний розчин)			
5.1 Видимі частки	ФСША/ЄФ 2.9.20	практично без видимих часток	відповідає
5.2 Суб-видимі частки ≥ 10 мкм	ФСША/ЄФ 2.9.19	Не більше ніж 6000/флакон	147/ флакон
5.3 Суб-видимі частки ≥ 25 мкм	ФСША/ЄФ 2.9.19	Не більше ніж 600/флакон	0/ флакон
6. Кількісне визначення (ВЕРХ)			
Циклофосфамід безводний	Методика фірми	190,0 – 210,0 мг/флакон	199,9 мг/флакон
7. Мікробіологічна чистота			
7.1 Стерильність	ЄФ 2.6.1	стерильний	стерильний
7.2 Бактеріальні ендотоксини	ЄФ 2.6.14	Не більше ніж 0,0625 ЕО/мг	< 0,01 ЕО/мг
Специфікація №		Випущено	
Згідно з ЗТД		/Підпис/ Др. Вогт (Dr. Vogt) Галле/Вестфален, 14 серпня 2024 року Бакстер Онкологджи ГмбХ, Канштрассе 2, 33790 Галле/Вестфален, Німеччина	
		Контроль якості	

Z:\Produkte\01_Analysenzertifikate\Manuell\63xx+66xx (Baxter eigene Onko-Produkte)\Endoxan\ N0200mg - Ukraine (own form).docx



Baxter

Baxter Oncology GmbH
Kantstraße 2
33790 Halle/ Westfalen, Germany

Certificate of Quality

Name of Product:	Endoxan® 200 mg	Marketing /Clinical Trial Authorization No.	UA/0027/02/01
Importing Country:	Ukraine	Dosage Form:	Powder for solution for injection
Strength / Potency:	Cyclophosphamide monohydrate 213.8 mg equivalent to Anhydrous Cyclophosphamide 200mg/vial	Batch Size	352 bundles
Package Size:	10 vials / bundle	Customer Product No.:	N/A
BAXTER Product No.:	2638B3660	Customer Batch No.:	N/A
BAXTER Batch No.:	4D676L	Expiry Date:	03.2027
Date of Fabrication / Manufacture:	04.2024		

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:

14-Aug-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	
Endoxan® 200 mg powder for solution for Injection				
Manufacturing Date / Date of Analysis		Quality control No.		
25.04.2024		B-240408-391		
Expiry Date		Batch No.		
03.2027		4D676L		
	Parameters	Method type	Limits	Results
1.	Appearance	Visual inspection	white crystalline substance in 20 ml clear-glass vials with grey rubber stopper and flip-off cap with the disk to control the initial opening (blue/aluminium)	complies
2.	Identity			
2.1	HPLC	In-house method	positive (the retention time and the form of peak area of cyclophosphamide in the chromatograms obtained for the sample solution and the standard solution should be identical)	complies
2.2	IR spectrum	Ph.Eur., Test A (2.2.24)	positive (the sample spectrum must correspond to that of the reference solution)	complies
3.	Filling mass			
3.1	Individual mass	Ph.Eur. 2.9.5	18 ± 10 % of average mass 20 ± 20 % of average mass	complies complies
3.2	Uniformity of mass	In-house method	203 to 225 mg/vial	217 mg/vial
4.	Purity			
4.1	Solubility of substance	In-house method	completely soluble	complies
4.2	Clarity of 2 % aqueous solution (NTU)	Ph. Eur. 2.2.1	NMT 3.5	0.2 NTU
4.3	pH value (2 % aqueous solution)	In-house method	4.0 to 6.0	pH = 4.6
5.	Particulate matter (2 % aqueous solution)			
5.1	Visible particles	USP/Ph.Eur. 2.9.20	practically free from visible particles	complies
5.2	Sub-visible particles ≥ 10 µm	USP/Ph.Eur. 2.9.19	NMT 6000 /vial	1477 /vial
5.3	Sub-visible particles ≥ 25 µm	USP/Ph.Eur. 2.9.19	NMT 600 /vial	0/ vial
6.	Assay (HPLC)			
	Cyclophosphamide anhydrous	In-house method	190.0 to 210.0 mg/vial	199.9 mg/vial
7.	Microbiological testing			
7.1	Sterility	Ph.Eur. 2.6.1	sterile	sterile
7.2	Bacterial endotoxins	Ph.Eur. 2.6.14	NMT 0.0625 EU/mg	< 0.01 EU/mg
Specification No.		Released		
according to CTD		Halle/Westfalen, 14-Aug-2024 Dr. Vogt		
Baxter Oncology GmbH, Kantstraße 2, 33790 Halle/Westfalen, Germany				

2. Produkte/01_Analysenzertifikate/Manual/63xx * 66xx (Baxter eigene Onko-Produkte)/Endoxan/IN 0200 mg - 66383062/2024/4D676L - Ukraine (own form) does





**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

07.01.2025

№ 69821/25/10

ЕНДОКСАН® 200 МГ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**порошок для розчину для ін'єкцій по 200 мг; 1 флакон з порошком у картонній коробці;
по 10 картонних коробок у бандеролі з плівки**
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/0027/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **4D676L**

Кількість ввезеного лікарського засобу 60

Виробник

Бакстер Онкологджі ГмбХ, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

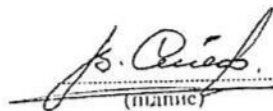
**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:
21642228**

(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 **02.01.2025 № 4183/9.**

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




(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)





**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**

23.12.2024

№ 68594/24/04П

ЕНДОКСАН® 200 МГ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**порошок для розчину для ін'єкцій, 200 мг, 1 флакон з порошком у картонній коробці;
по 10 картонних коробок у бандеролі з плівки**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/0027/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **4D676E**

Кількість ввезеного лікарського засобу 16

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 20.12.2024 № 07-01/3414/7.

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 Державної служби з лікарських засобів та контролю)



Марія БРЕЗІЦЬКА

(ініціали та прізвище)

Сертифікат аналізу		/Логотип Бакстер (Baxter)/	
Ендоксан® 200 мг, порошок для розчину для ін'єкцій			
Дата виробництва / Дата проведення аналізу 25.04.2024		Контроль якості № B-240408-391	
Придатний до 03.2027		Серія № 4D676E	
Параметри	Метод випробування	Межі	Результати
1. Опис	Візуальний огляд	кристалічна речовина білого кольору у флаконах з прозорого скла місткістю 20 мл з сірою гумовою пробкою та ковпачком фліп-оф з диском контролю першого відкриття (синій/алюмінієвий)	відповідає
2. Ідентифікація			
2.1 ВЕРХ	Методика фірми	позитивний (час утримування і форма площі піку циклофосфаміду на хроматограмі випробовуваного розчину ідентичні часу утримування та формі піку циклофосфаміду на хроматограмі стандартного розчину)	відповідає
2.2 ІЧ-спектр	ЄФ, Тест А (2.2.24)	позитивний (спектр розчину зразка повинен відповідати спектру стандартного розчину)	відповідає
3. Маса наповнення			
3.1 Однорідність маси	ЄФ 2.9.5	18 ± 10 % від середньої маси 20 ± 20 % від середньої маси	відповідає відповідає
3.2 Середня маса	Методика фірми	203 – 225 мг/флакон	217 мг/флакон
4. Чистота			
4.1 Розчинність речовини	Методика фірми	повністю розчинна	відповідає
4.2 Прозорість 2% водного розчину (NTU)	ЄФ 2.2.1	Не більше ніж 3,5	0,2 NTU
4.3 pH (2% водний розчин)	Методика фірми	4,0 – 6,0	pH = 4,6
5. Механічні включення (2% водний розчин)			
5.1 Видимі частки	ФСША/ЄФ 2.9.20	практично без видимих часток	відповідає
5.2 Суб-видимі частки ≥ 10 мкм	ФСША/ЄФ 2.9.19	Не більше ніж 600/флакон	147/ флакон
5.3 Суб-видимі частки ≥ 25 мкм	ФСША/ЄФ 2.9.19	Не більше ніж 600/флакон	0/ флакон
6. Кількісне визначення (ВЕРХ)			
Циклофосфамід безводний	Методика фірми	190,0 – 210,0 мг/флакон	199,9 мг/флакон
7. Мікробіологічна чистота			
7.1 Стерильність	ЄФ 2.6.1	стерильний	стерильний
7.2 Бактеріальні ендотоксини	ЄФ 2.6.14	Не більше ніж 0,0625 ЕО/мг	< 0,01 ЕО/мг
Специфікація №	Випущено		
Згідно з ЗТД	/Підпис/ Галле/Вестфален, 09 липня 2024 року Др. Вогт (Dr. Vogt) Контроль якості		
Бакстер Онкологік ГмбХ, Кантштрассе 2, 33790 Галле/Вестфален, Німеччина			



Сертифікат якості

Назва препарату:	Ендоксан® 200 мг	Реєстраційне посвідчення/Дозвіл на проведення клінічного дослідження №	UA/0027/02/01
Країна-імпортер:	Україна	Лікарська форма:	Порошок для розчину для ін'єкцій
Дозування/К-сть діючої речовини:	Циклофосфаміду моногідрату 213,8 мг, що відповідає циклофосфаміду безводному 200 мг/флакон		
Розмір упаковки:	10 флаконів у бандеролі	Розмір серії:	352 бандеролей
Номер продукції БАКСТЕР:	2638B3660	Номер продукції клієнта:	не застосовується
Номер серії БАКСТЕР:	4D676E	Номер серії клієнта:	не застосовується
Дата виготовлення/виробництва:	04.2024	Дійсний до:	03.2027

Назва та адреса виготовника(ів) / виробника(ів):

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

Номер дозволу на виробництво / сертифікату відповідності ділянок виробництва та контролю якості вимогам Належної виробничої практики:

DE_NW_02_MIA_2020_0023

DE_NW_02_GMP_2023_0003

Специфікація продукції:

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) дільниці(ях) в повній відповідності до чинних вимог Належної виробничої практики місцевого регуляторного органу та до специфікацій, затвердженими реєстраційним 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:

Доктор Роман Вогт /Dr. Roman Vogt/

Посада:

Уповноважена особа відповідно до Директиви 2001/83/ЕС

Дата / Підпис уповноваженої особи:

09 липня 2024 /підпис/