



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

Дніпро, пл.Соборна,4, к. 601-605, 49005, +380 (66) 345-41-71
E-mail: dls.dp@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37070665

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

18.03.2025

№ 12100/25/04

ЕНДОКСАН® 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/0027/02/03 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **4J340B**

Кількість введеного лікарського засобу 960

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 11.03.2025 № 03-01/545/2.

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

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

(посадова особа державного контролю)



(підпис)



Яна ДРАГАН

ДЛЯ
ДОКУМЕНТІВ

(ім'я та прізвище)

Сертифікат аналізу		/Логотип Бакстер (Baxter)/	
Ендоксан® 1 г, порошок для розчину для ін'єкцій			
Дата виробництва / Дата проведення аналізу 15.10.2024		Контроль якості № B-240926-252	
Придатний до 09.2027		Серія № 4J340B	
Параметри	Метод випробування	Межі	Результати
1. Опис	Візуальний огляд	Кристалічна речовина білого кольору у флаконах з прозорого скла місткістю 75 мл з сірою гумовою пробкою та ковпачком фліп-оф з диском контролю першого відкриття (сірий/алюмінієвий)	відповідає
2. Ідентифікація			
2.1 ВЕРХ	Методика фірми	Позитивна (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)	Позитивна (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	1017 - 1124 мг/флакон	1071 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 3,5	0,1 NTU
4.3 рН (2% водного розчину)	Методика фірми	4,0 - 6,0	pH = 5,1
5. Механічні включення (2% водний розчин)			
5.1 Видимі частки	ФСША/ЄФ 2.9.20	Практично без видимих часток	відповідає
5.2 Невидимі частки ≥ 10 мкм	ФСША/ЄФ 2.9.19	Не більше 6000/флакон	189/флакон
5.3 Невидимі частки ≥ 25 мкм	ФСША/ЄФ 2.9.19	Не більше 600/флакон	2/флакон
6. Кількісне визначення (ВЕРХ) Циклофосфамід безводний	Методика фірми	950 - 1050,0 мг/флакон	1003,2 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	< 0,01 ЕО/мг
Специфікація № Згідно з ЗТД	Випущено Галле/Вестфален, 13 грудня 2024 /Підпис/ Др. Вогт (Dr. Vogt)		
Бакстер Онколоджі ГмбХ, Кантштрассе 2, 33790 Галле/Вестфален, Німеччина			

Сертифікат якості

Назва препарату:	Ендоксан® 1 г		
Країна-імпортер:	Україна	Реєстраційне посвідчення/Дозвіл на проведення клінічного дослідження №	UA/0027/02/03
Дозування/К-сть діючої речовини:	Циклофосфаміду моногідрату 1069 мг, що відповідає циклофосфаміду безводному 1000 мг/флакон	Лікарська форма:	Порошок для розчину для ін'єкцій
Розмір упаковки:	1 флакон/картонна коробка	Розмір серії:	5160 коробок
Номер продукту БАКСТЕР:	2638В3662	Номер продукту клієнта:	Не застосовується
Номер серії БАКСТЕР:	4J340В	Номер серії клієнта:	Не застосовується
Дата виготовлення/виробництва:	10.2024	Придатний до:	09.2027

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

Бакстер Онкологі ГмбХ / Baxter Oncology GmbH
Канштрассе 2 / Kantstraße 2
33790 Галле /Вестфален / 33790 Halle/Westfalen
Німеччина / 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 препарату:

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 вищевказаний(их) виробничий(их) дільниця(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:Д-р. Роман Вогт (Dr. Roman Vogt)**Посада:**Уповноважена особа відповідно до Директиви 2001/83/ЄС**Дата / Підпис уповноваженої особи:**/Підпис/ 13 грудня 2024 року