



# 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

04.06.2024

№ 26705/24/10

### 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 № 3K042B

Кількість ввезеного лікарського засобу 480

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 29.05.2024 № 1519/7.

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

В.о. начальника служби  
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Ольга СРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)



## Сертифікат аналізу

/Логотип Бакстер  
(Baxter)/

ЕНДОКСАН®

Лікарська форма: таблетки, вкриті цукровою оболонкою, 50 мг

Дата виробництва

07.11.2023

Контроль якості №

3K042

Придатний до

10.2026

Серія №

3K042B

| Показники                                                                                                                                         | Методи контролю  | Референтні значення                                                                                                                                                | Результати                                                       |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|
| <b>1. Опис</b>                                                                                                                                    | Візуальний огляд | круглі двоопуклі таблетки білого кольору, вкриті цукровою оболонкою, з ядром білого кольору                                                                        | відповідає                                                       |
| Діаметр                                                                                                                                           | Методика фірми   | приблизно 8 мм                                                                                                                                                     | відповідає                                                       |
| Товщина                                                                                                                                           | Методика фірми   | приблизно 5 мм                                                                                                                                                     | відповідає                                                       |
| <b>2. Ідентифікація</b>                                                                                                                           |                  |                                                                                                                                                                    |                                                                  |
| 2.1 ВЕРХ                                                                                                                                          | Методика фірми   | позитивна (час утримування основного піку на хроматограмі випробовуваного розчину відповідає часу утримування основного піку на хроматограмі стандартного розчину) | відповідає                                                       |
| 2.2 ІЧ-спектр                                                                                                                                     | Методика фірми   | позитивна (спектр розчину зразка повинен відповідати спектру стандартного розчину)                                                                                 | відповідає                                                       |
| 2.3 Титану діоксид                                                                                                                                | Методика фірми   | позитивна (поява жовто-оранжевого забарвлення при додаванні перекису водню до приготованого екстракту цукрової оболонки)                                           | відповідає                                                       |
| <b>3. Властивості</b>                                                                                                                             |                  |                                                                                                                                                                    |                                                                  |
| 3.1 Одинична маса (мг) 50 таблеток                                                                                                                | Є.Ф. 2.9.5       | 45 таблеток: від 222 до 258 мг<br>50 таблеток: від 204 до 276 мг                                                                                                   | 45 таблеток: від 222 до 258 мг<br>50 таблеток: від 204 до 276 мг |
| 3.2 Середня маса (мг) 50 таблеток                                                                                                                 |                  | 230 – 250 мг                                                                                                                                                       | 240 мг                                                           |
| 3.3 Час розпадання (хв) 6 таблеток                                                                                                                | Є.Ф. 2.9.11      | 6 таблеток протягом 15 хвилин                                                                                                                                      | 4 хвилини                                                        |
| <b>4. Чистота</b>                                                                                                                                 |                  |                                                                                                                                                                    |                                                                  |
| 4.1 Хлориди (%) (розраховано для циклофосаміду безводного)                                                                                        | Методика фірми   | не більше 0,2 %                                                                                                                                                    | 0,1 %                                                            |
| 4.2 ТШХ-чистота* <sup>1</sup><br>Σ ефірів фосфорної кислоти:<br>біс-хлоретиламін*<br>гідрохлорид:<br>невідомі окремі домішки:<br>загалом домішок: | Методика фірми   | не більше 0,5 % продуктів розпаду<br>не більше 0,5 %<br>не більше 0,5 % кожної домішки<br>не більше 0,5 %                                                          | відповідає<br>відповідає<br>відповідає<br>відповідає             |

\*<sup>1</sup> = одна серія в рік

Специфікація №

Згідно з ЗТД

Результат

сторінка 1 з 2

Галле/Вестфален, 15 березня 2024

/Підпис/

Др. Вогт (Dr. Vogt) Контроль якості

Бакстер Онколоджі ГмбХ, Кантштрассе 2, 33790 Галле/Вестфален, Німеччина

Z:\Produkte\01\_Analysenzertifikate\Manual\63xx + 66xx (Baxter eigene Onko-Produkte)\Endoxan Dragees\AMAREG-Chargen\3K042B - Ukraine (own form).docx

SSa

Вхач № 1922

big 23.05.24

|                                                                                                                                                                                                                                           |                        |                                                                                                                           |                          |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|
| <b>Сертифікат аналізу</b>                                                                                                                                                                                                                 |                        | /Логотип Бакстер<br>(Baxter)/                                                                                             |                          |
| <b>ЕНДОКСАН®</b>                                                                                                                                                                                                                          |                        |                                                                                                                           |                          |
| Лікарська форма: таблетки, вкриті цукровою оболонкою, 50 мг                                                                                                                                                                               |                        |                                                                                                                           |                          |
| Дата виробництва<br>07.11.2023                                                                                                                                                                                                            |                        | Контроль якості №<br>3K042                                                                                                |                          |
| Придатний до<br>10.2026                                                                                                                                                                                                                   |                        | Серія №<br>3K042B                                                                                                         |                          |
| <b>Показники</b>                                                                                                                                                                                                                          | <b>Методи контролю</b> | <b>Референтні значення</b>                                                                                                | <b>Результати</b>        |
| <b>5. Кількісне визначення (ВЕРХ)</b><br>Циклофосамід безводний (мг/таблетку)      Методика фірми      47,5 – 52,5 мг/таблетку      49,6 мг/таблетку<br>(еквівалентно 100±5 %)                                                            |                        |                                                                                                                           |                          |
| <b>6. Розчинення</b><br>(через 45 хвилин)                                                                                                                                                                                                 |                        | не менше 80 %                                                                                                             | 102 %                    |
| <b>7. Мікробіологічна чистота *1</b>                                                                                                                                                                                                      |                        |                                                                                                                           |                          |
| <b>7.1</b> Загальне число мікроорганізмів Бактерії Грибки                                                                                                                                                                                 | ЄФ 2.6.12              | не більше 10 <sup>3</sup> к/о/г<br>не більше 10 <sup>2</sup> к/о/г                                                        | відповідає<br>відповідає |
| <b>7.2</b> Окремі види мікроорганізмів                                                                                                                                                                                                    | ЄФ 2.6.13              | відсутність Escherichia coli/г                                                                                            | відповідає               |
| *1 = одна серія в рік                                                                                                                                                                                                                     |                        |                                                                                                                           |                          |
| Специфікація №<br><br>Згідно з ЗТД                                                                                                                                                                                                        |                        | Результат<br>сторінка 2 з 2<br><br>Галле/Вестфален, 15 березня 2024<br>/Підпис/<br>Др. Вогт (Dr. Vogt)    Контроль якості |                          |
| Бакстер Онколоджі ГмбХ, Кантштрассе 2, 33790 Галле/Вестфален, Німеччина<br>Z:\Produkte\01_Analysenzertifikate\Manuell\63xx + 66xx (Baxter eigene Onko-Produkte)\Endoxan Dragees\AMAREG-Chargen\3K042\B - Ukraine (own form).docx      SSa |                        |                                                                                                                           |                          |



/Логотип Бакстер (Baxter)/

Бакстер Онкологі ГмбХ  
Канштрассе 2  
33790 Галле /Вестфален, Німеччина

## Сертифікат якості

|                                    |                                                                   |                                                                        |                                     |
|------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|
| Назва препарату:                   | ЕНДОКСАН®                                                         | Реєстраційне 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:                                                          | 1000                                |
| Розмір упаковки:                   | 50 таблеток в упаковці,<br>5 блістерів, по 10 таблеток у блістері | Номер продукту клієнта:                                                | Не застосовується                   |
| Номер продукту БАКСТЕР:            | 2638B6027                                                         | Номер серії клієнта:                                                   | Не застосовується                   |
| Номер серії БАКСТЕР:               | 3K042B                                                            | Придатний до:                                                          | 10.2026                             |
| Дата виготовлення/<br>виробництва: | 11.2023                                                           |                                                                        |                                     |

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 Онкологі ГмбХ / Baxter Oncology GmbH  
Канштрассе 2 / Kantstraße 2  
33790 Галле /Вестфален / 33790 Halle/Westfalen  
Німеччина / Germany

Номер реєстраційного посвідчення / Сертифікат відповідності вимогам Належної виробничої практики (GMP)  
виробника та дільниць контролю якості:

DE\_BY\_05\_MIA\_2021\_0009/55.2-2678.1-2-94-4 № 24.05.01-020

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 ЄМА

Дата / Підпис уповноваженої особи:

/15 березня 2024 / /Підпис/

QS FO 23406d-05/03 Додаток 5a Сертифікат якості Україна (виробник Хаупт Фарма Амарег)  
Номер документа: QS SO 23406d

