



пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

28.06.2024

№ 26702/24/10

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г; 1 флакон з порошком у картонній коробці

Номер реєстраційного посвідчення UA/0027/02/03 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 3I311C

Кількість ввезеного лікарського засобу 800

Виробник

Бакстер Онкологі 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 № 1519/4.

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 № 1291

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.



Начальник _____ код 37
(последняя особа органа государственного контроля)


 (підпис)

* УКРАЇНА * м. Київ *
 * У ФОРМІ ТОВАРИСТВА *
 Віктор Олександрович ШЕРБАКОВСЬКИЙ
 «Оптіма-Фарм» ЛПД
 Ідентифікаційний код 21642228
 * Спільне українське-європейське підприємство *

(прізвище)

Віктор С. КОКІВСЬКИЙ
(підпис) (прізвище)

Сертифікат аналізу		/Логотип Бакстер (Baxter)/	
Ендоксан® 1 г, порошок для розчину для ін'єкцій			
Дата виробництва / Дата проведення аналізу 09.2023		Контроль якості № B-230824-112	
Придатний до 08.2026		Серія № 3I311C	
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	1076 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 pH (2% водного розчину)	Методика фірми	4,0 - 6,0	pH = 4,7
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	217/флакон
5.3 Невидимі частки ≥ 25 мкм	ФСША/ЄФ 2.9.19	Не більше 600/флакон	1/флакон
6. Кількісне визначення (ВЕРХ)			
Циклофосфамід безводний	Методика фірми	950 – 1050,0 мг/флакон	998,9 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, 20 грудня 2023	
		/Підпис/ Др. Вогт (Dr. Vogt)	
		Контроль якості	
Бакстер Онкологі ГмбХ, Кантштрассе 2, 33790 Галле/Вестфален, Німеччина			



Вр. ак. № 1919
23.05.24

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:	1 г/флакон	Лікарська форма:	Порошок для розчину для ін'єкцій
Розмір упаковки:	1 флакон у картонній коробці	Розмір серії:	3960 коробок
Номер продукту БАКСТЕР:	2638B3662	Номер продукту клієнта:	Не застосовується
Номер серії БАКСТЕР:	31311C	Номер серії клієнта:	Не застосовується
Дата виготовлення/виробництва:	09.2023	Придатний до:	08.2026

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_2020_0023
DE_NW_02_GMP_2023_0006

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 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:**Посада:****Дата / Підпис уповноваженої особи:**

Д-р. Роман Вогт (Dr. Roman Vogt)

Уповноважена особа відповідно до Директиви 2009/24/ЄС
/Підпис/ 20 грудня 2023 року



**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

№ 68593/24/04П

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 № **4F330I**

Кількість ввезеного лікарського засобу 840

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 паспорту)

Протокол візуального контролю від 20.12.2024 № 07-01/3414/6.

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 державного контролю)



Марія БРЕЗІЦЬКА

(ініціали та прізвище)



Сертифікат аналізу		/Логотип Бакстер (Baxter)/	
Ендоксан® 1 г, порошок для розчину для ін'єкцій			
Дата виробництва / Дата проведення аналізу 06.2024		Контроль якості № B-240529-326	
Придатний до 05.2027		Серія № 4F330I	
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 = 4,9
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	73/флакон
5.3 Невидимі частки ≥ 25 мкм	ФСША/ЄФ 2.9.19	Не більше 600/флакон	1/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 /Підпис/ Галле/Вестфален, 09 вересня 2024 Др. Воґт (Dr. Vogt) Контроль якості		
Бакстер Онкологджі 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:	2640 коробок
Номер продукту БАКСТЕР:	2638В3662	Номер продукту клієнта:	Не застосовується
Номер серії БАКСТЕР:	4F330I	Номер серії клієнта:	Не застосовується
Дата виготовлення/виробництва:	06.2024	Придатний до:	05.2027

Назва та адреса виготовника(ів) / виробника(ів):
Бакстер Онкологджі ГмбХ / Baxter Oncology GmbH
Кантштрассе 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 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:	Д-р. Роман Вогт (Dr. Roman Vogt)
Посада:	Уповноважена особа відповідно до Директиви 2001/83/ЄС
Дата / Підпис уповноваженої особи:	Підпис/ 09 вересня 2024 року