



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість введеного в Україну лікарського засобу

05.01.2023

№ 56964/23/10

УРОМІТЕКСАН® 400 МГ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл; по 4 мл (400 мг) в ампулі; по 5 ампул у контурній
чарунковій упаковці; по 3 контурні чарункові упаковки у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/1405/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 2С670А

Кількість введеного лікарського засобу 90

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

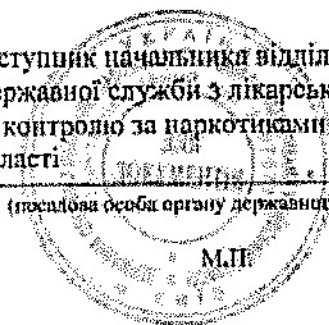
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові
фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової
картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 29.12.2022 № 3517/3.

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

Заступник начальника відділу
Державної служби з лікарських засобів
та контролю за наркотиками у Київській
області

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Зубарєва Н. В.

(ініціали та прізвище)



Сертифікат якості

Назва препарату:	Уромітексан® 400 мг		
Країна-імпортер:	Україна	Реєстраційне посвідчення/Дозвіл на проведення клінічного дослідження №	UA/1405/01/01
Дозування/К-сть діючої речовини:	1 мл/ месна 100 мг	Лікарська форма:	Розчин для ін'єкцій
Розмір упаковки:	4 мл в ампулі, 5 ампул в блістерній упаковці, 3 блістерних упаковок в картонній коробці	Розмір серії:	4892 картонних коробок/ 73380 ампул
Номер продукту БАКСТЕР:	2639B2069	Номер продукту клієнта:	Не застосовується
Номер серії БАКСТЕР:	2C670A	Номер серії клієнта:	Не застосовується
Дата виготовлення/ виробництва:	03.2022	Придатний до:	02.2027

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 / Виробничої Ліцензії:

№ 24.05.01-020

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 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 чинним вимогам Належної виробничої практики і затвердженим специфікаціям.

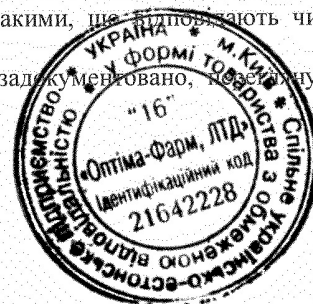
Будь-які відхилення/невідповідності щодо вищевказаних вимог було виправлено, задокументовано, досліджено та затверджено.

Коментарі / Зауваження:

Не застосовується

/Штамп:

Бакстер Онкологджі ГмбХ,
Кантштрассе 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/ 24 серпня 2022 р.

Ваша заява була прийнята 26.08.2022

Сертифікат аналізу		/Логотип Бакстер (Baxter)/	
Уромітексан® 400 мг			
Дата виробництва 29.03.2022		Контроль якості № B-220314-411	
Придатний до 02.2027		Серія № 2C670A	
Параметри	Метод випробування	Межі	Результати
1. Опис	Методика фірми	Прозорий безбарвний розчин в ампулах з безбарвного скла місткістю 5 мл з однією точкою розлому і двома кольоровими кодувальними кільцями (верхнє – синє, нижнє – зелене)	відповідає
2. Ідентифікація			
2.1 Месна (ВЕРХ)	Методика фірми	Позитивна (час утримання піку месни на хроматографі стандартного розчину аналогічний часу утримання піку месни на хроматограмі випробовуваного розчину)	відповідає
3. Властивості			
3.1 Об'єм, що витягається	ЄФ 2.9.17	4,00–4,60 мл	4,19 мл
3.2 Значення рН	ЄФ 2.2.3	6,5–8,5	рН=7,8
3.3 Відносна густина ρ_{20}	ЄФ 2.2.5	1,045–1,055 г/см ³ при 20 °С	1,048 г/см ³
3.4 Видимі частки	ЄФ 2.9.20	Практично без видимих часток	відповідає
3.5 Невидимі частки	ЄФ 2.9.19	Практично без видимих часток Не більше 6000 часток >10 мкм Не більше 600 часток >25 мкм	відповідає 11 часток 1 частка
4. Кількісне визначення (ВЕРХ)	Методика фірми	95–105 мг/мл	100 мг/мл
5. Супровідні домішки (ВЕРХ)			
5.1 Димесна	Методика фірми	Не більше 3%, від вмісту месни	0,5%
6. Натрію едетат	Методика фірми	0,20 мг/мл – 0,30 мг/мл	
7. Стерильність	ЄФ 2.6.1	Стерильно	
8. Бактеріальні ендотоксини	ЄФ 2.6.14	Не більше 3 ЕО/мл	
Специфікація №	Результат		
Згідно з ЗТД	/Штамп: Бакстер Онкологджі ГмбХ, Кантштрассе 2, 33790 Галле/Вестфален/ /Підпис/ Галле/Вестфален, 24 серпня 2022 р. Др. Вогт (Dr. Vogt) Контроль якості		
Бакстер Онкологджі ГмбХ, Кантштрассе 2, 33790 Галле/Вестфален, Німеччина			



Certificate of Quality

Name of Product:	Uromitexan® 400 mg	Marketing /Clinical Trial Authorization No.	UA/1405/01/01
Importing Country:	Ukraine	Dosage Form:	solution for injection
Strength / Potency:	1ml/Mesna 100mg 4ml/ampoule	Batch Size	4892 cartons / 73380 ampoules
Package Size:	4 ml in ampoule, 5 ampoules in the blister pack, 3 blister packs in the carton		
BAXTER Product No.:	2639B2069	Customer Product No.:	N/A
BAXTER Batch No.:	2C670A	Customer Batch No.:	N/A
Date of Fabrication / Manufacture:	03.2022	Expiry Date:	02.2027

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:**

No. 24.05.01-020

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**Baxter Oncology GmbH**
Kantstraße 2
33790 Halle/ Westf.**Name:** Dr. Roman Vogt**Title:** Qualified Person under Directive 2001/83/EC**Date / Authorized Signature:**

24-Aug-2022 R. Vogt

Certificate of Analysis

Baxter

Uromitexan® 400 mg

Manufacturing Date	29.03.2022	Quality control No.	B-220314-411
Expiry Date	02.2027	Batch No.	2C670A

Parameters	Test methods	Limits	Results
1. Description	In house method	Clear, colorless solution in 5 ml colorless glass ampoules with a One point cut (OPC) point and 2 color ring code (upper – blue, lower – green)	complies
2. Identification			
2.1 Mesna (HPLC)	In house method	Positive (the retention time of the peak for Mesna in the chromatogram obtained with the Reference solution is similar to the retention time of the peak for Mesna in the chromatogram obtained with the Test solution)	complies
3. Properties			
3.1 Extractable volume	Ph. Eur. 2.9.17	4.00 – 4.60 ml	4.19 ml
3.2 pH value	Ph. Eur. 2.2.3	6.5 – 8.5	pH = 7.8
3.3 Relative density p20	Ph. Eur. 2.2.5	1.045 to 1.055 g/cm³ at 20°C	1.048 g/cm³
3.4 Visible particles	Ph. Eur. 2.9.20	Practically free of visible particles	complies
3.5 Sub-visible particles	Ph. Eur. 2.9.19	Practically free of subvisible particles not more than 6000 particles > 10 µm not more than 600 particles > 25 µm	complies 11 particles 1 particle
4. Assay (HPLC)	In house method	95 – 105 mg/ml	100 mg/ml
5. Related Substances (HPLC)			
5.1 Dimesna	In house method	Not more than 3 %, based on mesna content	
6. Sodium edetate	In house method	0.20 mg/ml – 0.30 mg/ml	
7. Sterility Test	Ph. Eur. 2.6.1	Sterile	
8. Bacterial Endotoxins Test	Ph. Eur. 2.6.14	Not more than 3 EU/ml	< 3 EU/ml



Specification No.	according to CTD	Baxter Oncology GmbH Kantstraße 2 33790 Halle/Westf.	Halle/Westf. 24-Aug-2022	Dr. Vogt	Quality Control
-------------------	------------------	--	--------------------------	----------	-----------------

Baxter Oncology GmbH, Kantstraße 2, 33790 Halle/Westf., Germany