



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

30.05.2024

№ 26878/24/04

ЕНДОКСАН® 500 МГ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

порошок для розчину для ін'єкцій, 500 мг 1 флакон з порошком у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № **3J193B**

Кількість ввезеного лікарського засобу 1080

Виробник

Бакстер Онколоджи 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 27.05.2024 № 07-01/1330/4.

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 03.05.2024 № 0897

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.

В. о. начальника Державної служби з
лікарських засобів та контролю
наркотиками у Дніпропетровській
області

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.



(підпис)



Марія ГРЕЗІЦЬКА

(ініціали та прізвище)

Сертифікат аналізу		/Логотип Бакстер (Baxter)/	
Ендоксан® 500 мг, порошок для розчину для ін'єкцій			
Дата виготовлення / Дата проведення аналізу 18.10.2023		Контроль якості № B-231010-178	
Термін придатності 09.2026		Серія № 3J193B	
Параметри	Метод випробування	Межі	Результати
1. Опис	Візуальний огляд	Кристалічна речовина білого кольору у флаконах з прозорого скла місткістю 50 мл з сірою гумовою пробкою і накладкою фліп-оф з диском контролю першого відкриття (червоний/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 випробовуваного розчину повинен відповідати спектру референтного розчину)	відповідає
3. Маса наповнення			
3.1 Маса вмісту флакона	ЄФ 2.9.5	18 ± 10 % від середньої маси 20 ± 20 % від середньої маси	відповідає відповідає
3.2 Однорідність маси	Методика фірми	508–562 мг/флакон	536 мг/флакон
4. Чистота			
4.1 Розчинність субстанції	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	рН = 4,9
5. Механічні включення (2% водний розчин)			
5.1 Видимі частки	ФСША/ЄФ 2.9.20	Практично вільний від видимих часток	відповідає
5.2 Невидимі частки ≥ 10 мкм	ФСША/ЄФ 2.9.19	Не більше 6000/флакон	81/флакон
5.3 Невидимі частки ≥ 25 мкм	ФСША/ЄФ 2.9.19	Не більше 600/флакон	0/флакон
6. Кількісне визначення (ВЕРХ)			
Циклофосфамід безводний	Методика фірми	475,0–525,0 мг/флакон	499,8 мг/флакон
7. Мікробіологічна чистота			
7.1 Стерильність	ЄФ 2.6.1	Стерильний	стерильний
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, 24 січня 2024		
	<div style="text-align: center;">  <p>Підпис: Др. Воґт (Dr. Vogt)</p> </div>		
	Бакстер Онколоджи ГмбХ, Кантштрассе 2, 33790 Галле/Вестфален, Німеччина		

Бакстер Онкологджи ГмбХ
Кантштрассе 2
33790 Галле /Вестфален, Німеччина

Сертифікат якості

Назва препарату:	Ендоксан® 500 мг		
Країна-імпортер:	Україна	Ресстраційне посвідчення/Дозвіл на проведення клінічного дослідження №	UA/0027/02/02
Дозування/Кількість діючої речовини:	Циклофосфаміду моногідрату 534,5 мг, що відповідає циклофосфаміду безводному 500 мг/флакон	Лікарська форма:	Порошок для розчину для ін'єкцій
Розмір упаковки:	1 флакон у картонній коробці	Розмір серії:	10200 коробок
Номер препарату БАКСТЕР:	2638В3661	Номер препарату клієнта:	Не застосовується
Номер серії БАКСТЕР:	3J193В	Номер серії клієнта:	Не застосовується
Дата виготовлення:	10.2023	Термін придатності:	09.2026

Назва та адреса ділянок виробництва та контролю якості:

Бакстер Онкологджи 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_2020_0023
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 ресстраційним 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

Ім'я:

Д-р Роман Вогт (Dr. Roman Vogt)

Посада:

Уповноважена особа відповідно до Директиви 2001/83/ЄС

Дата / Підпис уповноваженої особи:

Підпис/ 24 травня 2024

