

Сертифікат аналізу /Логотип «Бакстер» (Baxter)/

Ендоксан® таблетки, вкриті цукровою оболонкою, по 50 мг № 50 (10×5) у блістерах

| Дата виробництва | 22.06.2020 | Контроль якості № | 0F029 |
|---|--------------------|--|---|
| Придатний до | 06.2023 | Серія № | 0F029A |
| Параметри | Метод випробування | Межі | Результати |
| 1. Опис | візуальний огляд | Білі, круглі, двовипуклі таблетки, вкриті цукровою оболонкою, з білою серцевиною | Відповідає |
| Діаметр: | Методика фірми | приблизно 8 мм | Відповідає |
| Товщина: | Методика фірми | приблизно 5 мм | Відповідає |
| 2. Ідентифікація | | | |
| 2.1 ВЕРХ: | Методика фірми | позитивний (час утримання основного піку на хроматограмі випробуваного зразка ідентичний до часу утримання основного піку на хроматограмі референтного зразка) | Відповідає |
| 2.2 В ІЧ-спектрі: | Методика фірми | позитивний (спектр випробуваного зразка повинен відповідати спектру референтного розчину) | Відповідає |
| 2.3 Титану діоксид: | Методика фірми | позитивний (кольорова реакція зі зміною кольору на жовто-помаранчевий при доданні пероксиду водню до готового екстракту для цукрової оболонки) | Відповідає |
| 3. Властивості | | | |
| 3.1 Однорідність маси (мг) n = 50: | ЄФ 2.9.5 | 45 таблеток масою від 222 до 258 мг | 45 таблеток масою від 222 до 258 мг |
| | | 50 таблеток масою від 204 до 276 мг | 50 таблеток масою від 204 до 276 мг |
| 3.2 Середня маса (мг) n = 50: | | 230–250 мг | 241 мг |
| 3.3 Час повного розпаду (хв) n = 6: | ЄФ 2.9.11 | 6 таблеток за 15 хв | 5 хв. |
| 4. Чистота | | | |
| 4.1 Хлориди (%) (в перерахунку на циклофосфамід безводний): | Методика фірми | Не більше 0,2% | ≤ 0,2 % |
| 4.2 Чистота - метод тонкошарової хроматографії*1 Σ естерів фосфорної кислоти: Біс-хлоретиламін*HCl: не ідентифіковані домішки Загальна кількість домішок: | Методика фірми | не більше ніж 0.5 % розпаду Не більше 0,5% не більше ніж 0.5 % кожної Не більше 0,5% | Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає |
| *1 = перевірка однієї серії на рік | | | |
| Специфікація № | Згідно з ЗТД | Результат: | <p style="text-align: center;"><i>ІШтамп: «Бакстер Онкоподжі ГмБХ», Кантштрассе 2, 33790 Галле/Вестфален (Baxter Oncology GmbH Kantstraße 2, 33790 Halle/Westf.)</i></p> <p style="text-align: center;">Сторінка 1 з 2 /Підпис/ Галле/Вестфален (Halle/Westf.), 01 жовтня 2020 Д-р Фогт (Vogt) Контроль якості</p> |
| «Бакстер Онкоподжі ГмБХ», Кантштрассе 2, 33790 Галле/Вестфален, Німеччина | | | |

Z:\Producte\01_Analysenzertifikate\Manuell\63xx + 66xx (Baxter eigene Onko-Producte)\Endoxan Dragees\AMAPPEG-Chargen\0F029\0F029 A - Ukraine (own form).doc

Baxter № 269407 25.11.20 *JK*

Сертифікат аналізу /Логотип «Бакстер» (Baxter)/

Ендоксан® таблетки, вкриті цукровою оболонкою, по 50 мг № 50 (10×5) у блистерах

| Дата виробництва | 22.06.2020 | Контроль якості № | 0F029 |
|---|--------------------|-------------------------------------|--|
| Придатний до | 06.2023 | Серія № | 0F029A |
| Параметри | Метод випробування | Межі | Результати |
| 5. Кількісне визначення/ВЕРХ Циклофосфамід безводний (мг/табл.): (еквівалент 100 ± 5 %) | Методика фірми | від 47,5 до 52,5 мг/табл. | 49.0 мг/табл. |
| 6. Розчинення: (заявленої кількості після 45 хвилин) | | не менше ніж 80 % | 99% |
| 7. Мікробіологічне випробування*1 | | | |
| 7.1 Загальний результат мікробіологічного випробування: Бактерії | ЄФ 2.6.12 | не більше ніж 10 ³ КУО/г | Відповідає |
| Грибки | | не більше ніж 10 ² КУО/г | Відповідає |
| 7.2 Специфічні мікроорганізми | ЄФ 2.6.13 | відсутність кишкової палички/г | Відповідає |
| *1 = перевірка однієї серії на рік | | | |
| Специфікація № | Згідно з ЗТД | Результат: | <i>Штамп: «Бакстер Онколоджі ГмбХ», Канштрассе 2, 33790 Галле/Вестфален (Baxter Oncology GmbH Kantstraße 2, 33790 Halle/Westf)</i> Сторінка 2 з 2 <i>Підписі</i> Галле/Вестфален (Halle/Westf), 01 жовтня 2020 Д-р Фогт (Vogt) Контроль якості |
| «Бакстер Онколоджі ГмбХ», Канштрассе 2, 33790 Галле/Вестфален, Німеччина | | | |

/Логотип «Бакстер» (Baxter)/

«Бакстер Онкологджі ГмбХ» • АС 11 12 • 33788, Галле/Вестфален
(Baxter Oncology GmbH • P.O. Box 11 12 • 33788 Halle/Westfalen)

Т +49 5201 711-0
Ф +49 5201 711-1516
www.baxter-oncology.com

Сертифікат якості

| | | | |
|------------------------------------|---|--|-------------------------------------|
| Назва препарату: | ЕНДОКСАН® | Реєстраційне посвідчення/Дозвіл на проведення клінічного дослідження № | UA/0027/01/01 |
| Країна-імпортер: | Україна | Лікарська форма: | Таблетка, вкрита цукровою оболонкою |
| Дозування/К-сть активної речовини: | 50 мг/таблетку | Розмір серії: | 1405 коробок |
| Розмір упаковки: | 50 таблеток у картонній коробці 5 блістерів по 10 таблеток в кожному | Номер продукту клієнта: | Не застосовне |
| Номер продукції «БАКСТЕР»: | 2638В6027 | Номер серії клієнта: | Не застосовне |
| Номер серії «БАКСТЕР»: | 0F029A | Придатний до: | 06.2023 |
| Дата виготовлення/виробництва: | 06.2020 | | |

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

Нефасований препарат, упаковка та контроль якості:

«Хаупт Фарма Амареґ ГмбХ»
(Haupt Pharma Amareg GmbH)
Донауштауфер Штрассе 378
93055 Регенсбург/Баварія /
93055 Regensburg/Bayern
Німеччина / Germany

Випуск серії:

«Бакстер Онкологджі ГмбХ»,
Кантштрассе 2
33790 Галле / Вестфален (Halle/Westf.)
Німеччина / Germany

Номер дозволу на виробництво / Виробничої Ліцензії:

DE_BY_04_MIA_2012_0111/
53.2-ZAB-2677.1 N 211 N

№ 24.31.01.01

Специфікація препарату: Див. Сертифікат якості

Заява про сертифікацію:

Цим засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Виробництво/виготовлення серії, зокрема пакування та контроль якості, на вищевказаній виробничій дільниці здійснюється відповідно до чинних вимог Належної виробничої практики місцевого регуляторного органу та згідно зі специфікаціями, затвердженими реєстраційним посвідченням країни-імпортера або досьє-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, переглянуто та затверджено.

Коментарі / Зауваження:

Не застосовне

Штамп: «Бакстер Онкологджі ГмбХ»,
Кантштрассе 2, 33790 Галле/Вестфален
(Baxter Oncology GmbH Kantstraße 2, 33790 Halle/Westf.)

Д-р Роман Фогт (Roman Vogt)

Уповноважена особа відповідно до Директиви 2001/83/ЄС

Прізвище та ім'я:

Посада:

Дата / Підпис уповноваженої особи:

/Підпис/ 01 жовтня 2020

«Бакстер Онкологджі ГмбХ», Кантштрассе 2, 33790, Галле/Вестфален (Baxter Oncology GmbH, Kantstraße 2, 33790 Halle/Westfalen),

Т +49 5201 711-0 Ф +49 5201 711-4711, Виконавчий директор: Франк Генероцкі (Frank Generotzky), Бернгард Ассієс (Bernhard Assies), Реєстраційний суд: Гютерсло (Gütersloh) HRB 6882

Банківські реквізити: Дойче Банк Франкфурт (Deutsche Bank Frankfurt) Код банку: 50070010 Рахунок №: 091556100
SWIFT: DEUTDEFFXXX IBAN: DE19500700100091556100



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 СДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

09.12.2020

№ 65992/20/10

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 № **0F029A**

Кількість ввезеного лікарського засобу 540

Виробник

Бакетер 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 СДРПОУ 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 01.12.2020 № 4206/4.**

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

Заступник начальника служби

(повноважена особа державного контролю)



(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
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, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37070665

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

29.12.2021

№ 78011/21/04П

ЕНДОКСАН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**таблетки, вкриті цукровою оболонкою, по 50 мг по 10 таблеток у блистері; по 5
блистерів 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 № **1C032C**

Кількість ввезеного лікарського засобу 430

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 28.12.2021 № 03-01/4503/5.

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

Начальник Державної служби з
лікарських засобів та контролю за
наркотиками у Дніпропетровській
області

(посадова назва органу державного контролю)




(підпис)

Юлія ОВЧАРЕНКО

(ініціали та прізвище)

Сертифікат якості

| | | | |
|----------------------------------|---|--|-------------------------------------|
| Назва продукту: | Ендоксан® | Реєстраційне свідоцтво/Дозвіл на проведення клінічного дослідження № | UA/0027/01/01 |
| Країна-імпортер: | Україна | Лікарська форма: | таблетка, вкрита цукровою оболонкою |
| Дозування/К-сть діючої речовини: | 50 мг/таблетку | Розмір серії: | 1708 коробок |
| Розмір упаковки: | 50 таблеток в коробці 5 блістерів по 10 таблеток в кожному | Номер продукції клієнта: | немає |
| Номер продукції «БАКСТЕР»: | 2638В6027 | Номер серії клієнта: | немає |
| Номер серії «БАКСТЕР»: | 1С032С | Дійсний до: | 02.2024 |
| Дата виготовлення/виробництва: | 03.2021 | | |

**Назва та адреса виготовника(ів) / виробника(ів):
Виробництво нерозфасованої продукції, пакування та контроль якості:**

«Гаупт Фарма Амарег ГмбХ»
Донауштауфер Штрассе 378
93055 Регенсбург/Баварія
Німеччина

(Haupt Pharma Amareg GmbH
Donaustauer Straße 378, 93055 Regensburg/Bayern
Germany)

Випуск серії:
«Бакстер Онкологджі ГмбХ»
Кантштрассе 2, 33790 Галле /Вестфален
Німеччина
(Baxter Oncology GmbH
Kantstraße 2, 33790 Halle/Westf.,
Germany)

Номер дозволу на виробництво / Виробничої Ліцензії:

DE_BY_04_MIA_2012_0111/
53.2-ZAB-2677.1 N 211 N

№ 24.31.01.01

Специфікація продукції:

Див. Сертифікат аналізу

Заява про сертифікацію:

Цим за свідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Виробництво/виготовлення, в тому числі пакування/маркування та контроль якості, серії продукції на вищевказаному виробничому підприємстві здійснюється в повній відповідності з вимогами поточної Належної виробничої практики місцевого регуляторного органу, а також із специфікаціями у реєстраційному свідоцтві країни-імпортера а або досье-специфікаціями для досліджуваних лікарських засобів.

Записи з виробництва серії, її пакування та аналізу було переглянуто та визначено як такі, що відповідають вимогам поточної Належної виробничої практики і за твердженням специфікаціям.

Будь-які відхилення від вищевказаних вимог/аномальні події було враховано, задокументовано, переглянуто та затверджено.

Коментарі / Зауваження:

Немає

/Штамп: «Бакстер Онкологджі ГмбХ», Кантштрассе 2, 33790 Галле/Вестфален/

Прізвище та ім'я:

Роланд Фоллертун (Roland Vollerthun)

Посада:

Уповноважена особа відповідно до Директиви 2001/83/ЄС

Дата / Підпис уповноваженої

особи:

/Підпис/ 01.09.2021 р.

«Бакстер Онкологджі ГмбХ», Кантштрассе 2 33790 Галле/Вестфален T +49 5201 711-0 Ф +49 5201 711-4711
Виконавчий директор: д-р Свен Реммербах (Dr. Sven Remmerbach) Реєстраційна палата: Гютерло (Gütersloh) HRB 6882
Банківські реквізити: Deutsche Bank Frankfurt Код банку: 50070010 Рахунок №: 091556100

SWIFT: DEUTDEFFXXX IBAN: DE19500700100091556100

QS SO 23406d/15 Додаток 5b Сертифікат Якості (виробник «Гаупт Фарма Амарег» (Haupt Pharma Amareg))

Сертифікат аналізу

/Логотип «Бакстер» (Baxter)/

Ендоксан® таблетки, табл.п/сах.об. 50мг N50 (10x5) блистер*

| | | | |
|------------------|------------|-------------------|--------|
| Дата виробництва | 04.03.2021 | Контроль якості № | 1C032 |
| Приматний до | 02.2024 | Серія № | 1C032C |

| Параметри | Метод випробування | Межі | Результати |
|---|--------------------|--|--|
| 1. Опис | Візуальний огляд | Білі, круглі, двовипуклі таблетки, вкриті цукровою оболонкою, з білою серединою | відповідає |
| Діаметр: | Методика фірми | приблизно 8 мм | відповідає |
| Товщина: | Методика фірми | приблизно 5 мм | відповідає |
| 2. Ідентифікація | | | |
| 2.1 ВЕРХ: | Методика фірми | позитивний (час утримання основного піку на хроматограмі випробуваного зразка подібний до часу утримання основного піку на хроматограмі референтного зразка) | відповідає |
| 2.2 ІЧ-спектр: | Методика фірми | позитивний (спектр випробуваного зразка повинен відповідати спектру референтного розчину) | відповідає |
| 2.3 Титану діоксид: | Методика фірми | позитивний (реакція жовто-оранжевого кольору на додавання пероксиду водню до готового екстракту для цукрової оболонки) | відповідає |
| 3. Особливості | | | |
| 3.1 Однорідність маси (мг) n = 50: | ЄФ 2.9.5 | 45 таблеток масою від 222 до 258 мг 50 таблеток масою від 204 до 276 мг | 45 таблеток масою від 222 до 258 мг 50 таблеток масою від 204 до 276 мг |
| 3.2 Середня маса (мг) n = 50: | | 230 – 250 мг | 240 мг |
| 3.3 Час повного розпаду (хв) n = 6: | ЄФ 2.9.11 | 6 таблеток за 15 хв | 7 хв |
| 4. Чистота | | | |
| 4.1 Хлорид (%) (розрахований по відношенню до циклофосфаміду безводного): | Методика фірми | не більше ніж 0,2 % | ≤ 0,2 % |
| 4.2 Чистота тонкошарової хроматографії* ¹ | Методика фірми | | |
| Σ естерів фосфорної кислоти: | | не більше ніж 0,5 % розпаду | відповідає |
| Біс-хлоретинамін *HCl: | | не більше ніж 0,5 % | відповідає |
| Невідомі домішки | | кожен не більше ніж 0,5 % | відповідає |
| Загальна кількість домішок * ¹ = одна серія на рік | | не більше ніж 0,5 % | відповідає |

| | |
|---|---|
| Специфікація № | Результат |
| Згідно з ЗТД | Сторінка 1 з 2 |
| /Штамп: «Бакстер Онколоджі ГмбХ», Кантштрассе 2, 33790 Галле/Вестфален/ | /Підпис/ Галле/Вестфален, 01 вересня 2021 р. Д-р Фоллертун |
| | Контроль якості |

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

Z:\Produktive\01_Analysezertifikate\Manual\1633xx+66xx (Baxter eigene Onko-Produkte)\Endoxan Dragees\AMAREG-Chargen\1C032\1C032C - Ukraine (own form) docx

| Сертифікат аналізу | | /Логотип Бакстер (Baxter)/ | |
|--|-------------------------------------|---|-----------------|
| Ендоксан® таблетки, табл.п/сах.об. 50мг N50 (10x5) блистер* | | | |
| Дата виробництва | 04.03.2021 | Контроль якості № | 1C032 |
| Придатний до | 02.2024 | Серія № | 1C032C |
| Параметри | Метод випробування | Межі | Результати |
| 5. Кількісне визначення/ВЕРХ | | | |
| Циклофосфамід безводний (мг/табл): (еквівалент 100 ± 5 %) | Методика фірми | від 47,5 до 52,5 мг/табл. | 49,8 мг/табл. |
| 6. Розчинення: (заявленої кількості після 45 хв) | | | |
| | | не менше ніж 80% | 98 % |
| 7. Мікробіологічне випробування*¹ | | | |
| 7.1 Загальний результат мікробіологічного випробування: | | ЄФ 2.6.12 | |
| Бактерії | | не більше ніж 10 ³ КФО/г | відповідає |
| Грибок | | не більше ніж 10 ² КФО/г | відповідає |
| 7.2 Специфічні мікроорганізми | | ЄФ 2.6.13 | |
| | | відсутність кишкової палички/г | відповідає |
| * ¹ = одна серія на рік | | /Штамп: «Бакстер Онкологі ГмбХ», Кантштрассе 2, 33790 Галле/Вестфален/ | |
| Специфікація №. | Результат | | |
| Згідно з ЗТД | Сторінка 2 з 2 | | |
| | Галле/Вестфален, 01 вересня 2021 р. | /Підпис/ Д-р Фоллертун | Контроль якості |
| «Бакстер Онкологі ГмбХ», Кантштрассе 2, 33790 Галле/Вестфален, Німеччина | | | |