



**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**

07.06.2023

№ 27679/23/04

ЕНДОКСАН® 200 МГ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**порошок для розчину для ін'єкцій, 200 мг, 1 флакон з порошком у картонній коробці;
по 10 картонних коробок у бандеролі з плівки**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/0027/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **2H569L**

Кількість ввезеного лікарського засобу 256

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 **06.06.2023 № 07-01/1595/1.**

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 особа органу державного контролю)

(підпис)

Юлія ОВЧАРЕНКО

(ініціали та прізвище)

М.П.



Вишнякова Каріна +380663454171

Сертифікат аналізу

/Логотип Бакстер
(Baxter)/

Ендоксан® 200 мг, порошок для розчину для ін'єкцій

Дата виробництва / Дата проведення аналізу 30.08.2022		Контроль якості № B-220815-083	
Придатний до 07.2025		Серія № 2H569L	
Параметри	Метод випробування	Межі	Результати
1. Опис	Візуальний огляд	кристалічна речовина білого кольору у флаконах з прозорою скла місткістю 20 мл з сірою гумовою пробкою та ковпачком фліп-оф з диском контролю першого відкриття (синій/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 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	203 – 225 мг/флакон	218 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 ніж 3,5	0,3 NTU
4.3 рН (2% водний розчин)	Методика фірми	4,0 – 6,0	рН = 4,6
5. Механічні вилучення (2% водний розчин)			
5.1 Видимі частки	ФСША/ЄФ 2.9.20	практично без видимих часток	відповідає
5.2 Суб-видимі частки ≥ 10 мкм	ФСША/ЄФ 2.9.19	Не більше ніж 6000/флакон	38/ флакон
5.3 Суб-видимі частки ≥ 25 мкм	ФСША/ЄФ 2.9.19	Не більше ніж 600/флакон	0/ флакон
6. Кількісне визначення (ВЕРХ)			
Циклофосфамід безводний	Методика фірми	190,0 – 210,0 мг/флакон	200,7 мг/флакон
7. Мікробіологічна чистота			
7.1 Стерильність	ЄФ 2.6.1	стерильний	стерильний
7.2 Бактеріальні ендотоксини	ЄФ 2.6.14	Не більше ніж 0,0625 ЕО/мг	< 0,01 ЕО/мг
Специфікація №	Випущено		
Згідно з ЗТД	/Штамп: Бакстер Онколоджі ГмбХ, Кантштрассе 2, 33790 Галле/Вестфален/ /Підпис/ Галле/Вестфален, 22 березня 2023 року Др. Vogt (Vogt) Контроль якості		
Бакстер Онколоджі ГмбХ, Кантштрассе 2, 33790 Галле/Вестфален, Німеччина			

SSa

Сертифікат якості

Назва препарату:	Ендоксан® 200 мг	Реєстраційне посвідчення/Дозвіл на проведення клінічного дослідження №	UA/0027/02/01
Країна-імпортер:	Україна	Лікарська форма:	Порошок для розчину для ін'єкцій
Дозування/К-сть діючої речовини:	Циклофосфаміду моногідрату 213,8 мг, що відповідає циклофосфаміду безводному 200 мг/флакон	Розмір серії:	480 банделей
Розмір упаковки:	10 флаконів у банделі	Номер продукції клієнта:	не застосовується
Номер продукції БАКСТЕР:	2638B3660	Номер серії клієнта:	не застосовується
Номер серії БАКСТЕР:	2H569L	Дійсний до:	07.2025
Дата виготовлення/виробництва:	08.2022		

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

Бакстер Онкологі
Кантштрассе, 2
33790 Галле/Вестфален
Німеччина
(Baxter Oncology GmbH
Kantstraße 2
33790 Halle/Westfalen
Germany)

Номер дозволу на виробництво / Виробничої ліцензії
№ 24.05.01-020

Специфікація продукції:

Див. Сертифікат аналізу

Заява про сертифікацію:

Цим засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Виробництво/виготовлення, в тому числі пакування/маркування та контроль якості цієї серії продукту на вищевказаній виробничій дільниці здійснюється відповідно до вимог поточної Належної виробничої практики місцевого регуляторного органу, та згідно з специфікаціями у реєстраційному посвідченні країни-імпортера або досье-специфікаціями для досліджуваних лікарських засобів.

Записи про виробництво серії, її пакування та аналіз було переглянуто та визначено такими, що відповідають вимогам поточної Належної виробничої практики та затвердженим специфікаціям.

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

Коментарі / Зауваження:

Не застосовується

/Штамп: Бакстер Онкологі ГмБХ, Кантштрассе 2, 33790 Галле/Вестфален/

Прізвище та ім'я:

Роман Vogt (Roman Vogt)

Посада:

Уповноважена особа відповідно до Директиви 2001/83/ЕС

Дата / Підпис уповноваженої особи:

/Підпис/

22 березня 2023 р.