804

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Baxter

Эндоксан 1000 мг

Дата изготовления/Дата анализа 03.05.2021		Контроль качества П-230426-071	
Годен до 04.2024		Серия 1E241E	
1.	Описание:	Белое кристаллическое вещество в 75 мл флаконах для инъекций прозрачного стекла	Соответствует
	Резиновая пробка:	FM 257 I серия	Соответствует
	Отгибающийся колпачок:	серый алюминиевый	Соответствует
2.	Идентификация:		
2.1	ИК-спектр	Согласно стандарта	Соответствует
2.2	ВЭЖХ	Согласно стандарта	Соответствует
3.	Средняя масса и однородность по массе		
3.1	Единичный вес	18 в пределах ±10% от: 3.2 20 в пределах ±10% от: 3.2	Соответствует Соответствует
3.2	Средний вес	1013-1124 мг/фл	1077 мг/фл / SD rel = 1.40%
4.	Испытания на чистоту		
4.1	Полнота растворения	полностью растворимый	Соответствует
4.2	Прозрачность раствора	n.m/h 3.5 FTU	0.1 FTU
4.3	pH	pH = 4.0 – 6.0	pH = 4.7
4.4	Механические включения:		
	видимые частицы	практически свободен от видимых частиц	Соответствует
	невидимые частицы	не более 6000 > 10 µм/фл не более 600 > 25 µм/фл	141/фл 1/фл
5.	Количественный анализ мг/фл	950 – 1050.0 мг/фл	1002.4 мг/фл
5.1	Циклофосфамид безводный		
6.	Стерильность	Стерильно	Стерильно
7.	Бактериальные эндотоксины	Не более 0.0625 EU/мг	< 0.01 EU/мг
Спецификация №: Выпуск 03 02.2015		Результат Халле Кенсебек	27 июля 2021 Dr. Vollenhun Контроль качества
Бакстер Онколоджи ГмбХ, Канштрассе 2, 33790, Халле/Вестфален, Германия			

Бакстер Онколоджи ГмбХ, P.O.Box 11 12- 33788, Халле/Вестфален

Т. +49 5201 711-0
Ф +49 5201 711-1516

www.baxter-oncologe.com

СЕРТИФИКАТ НА СЕРИЮ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

Наименование продукта:	Эндоксан 1000 мг	
Страна ввоза:	Россия	Форма выпуска: порошок для приготовления раствора для внутривенного введения
Вес:	1000 мг/фл	
Вид упаковки:	1 фл./уп	
Заводской номер:	2638H3863	
Заводская серия:	1E241E	
Дата производства:	05.2021	Годен до: 04.2024

Наименование и адрес завода/производителя(в):
Бакстер Онколоджи
Канштрасе 2
33790 Халле/Вестфален,
Германия

Дополнительная продукция: см. сертификат анализа

Сертификационное заключение:

Настоящим подтверждаем, что вышеуказанная информация основана в точном соответствии с данными серии продукции, была произведена, прошла контроль качества упаковки вышеуказанной продукции, в полном соответствии с требованиями ГМП Европейского союза и со спецификацией Российских нормативных документов. Маркировка, упаковка и другая документация соответствуют Российским нормативным документам. Все ингредиенты были произведены от лицензированных производителей, были произведены в соответствии с ГМП и отвечают всем требованиям.

Комментарии N/A

Номер РУ/дата перерегистрации: П N014446/02 от 09.10.2008 / перерегистрация 31.12.2009
Номер НД, изменения: П N014446/02-311219, изм. №1 дата 26.03.2020 / 262 [illegible]

Dr. Zoltan Vollenhun
Дата подписи/подпись: _____ 27.07.2021

Уполномоченное Лицо 200[illegible]

	Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения	https://roszdravnadzor.gov.ru/services/turnover

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации лекарственных средств по состоянию на 14.09.2021 16:14»

Тип ЛС	Дата внесения в АИС Росздравнадзора	№ РУ	Дата РУ	Торговое наименование	Производитель (выпускающий контроль)	Страна	Сведения о стадиях производства	Нормативная документация	Организация, выпустившая в гражданский оборот	№ серии, партии	№ разрешения, дата разрешения Росздравнадзора на ИПП
ЛП	30.08.2021	П N014446/02	09.10.2008	Эндоксан®; порошок для приготовления раствора для внутривенного введения 1000 мг 1 шт. (1000 мг), флаконы (1), пачки картонные/ –	Бакстер Онкология ГмбХ	Германия	Бакстер Онкология ГмбХ, Германия	Изм. №1 к П N014446/02-311219; Изм. №2 к П N014446/02-311219; П N014446/02-311219	АО Компания "Бакстер"	1E241E	-