



24.06.
3

Державне підприємство "Центральна
лабораторія з аналізу якості лікарських
засобів і медичної продукції"

State Enterprise "Central
Laboratory for Quality Control of
Medicines and Medical Products"

Україна, 04053, м.Київ, вул.Кудрявська 10Г
тел./факс (044) 272 57 98
web: www.clab.com.ua, e-mail: centrallab@clab.com.ua

10G, Kudryavska street, Kyiv, Ukraine, 04053
Tel./Fax +380 (44) 272 57 98
web: www.clab.com.ua, e-mail: centrallab@clab.com.ua

Сертифікат аналізу № 1291 від 24.06.2024

Назва зразка: ЕНДОКСАН® 1 Г, порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г, 1 флакон з порошком у картонній коробці

Регістраційний номер: 1349.24

Виробник: Бакстер Онкологджі ГмбХ, Німеччина

Номер серії: 3I311C

Місце відбору зразка: Спільне українсько-естонське підприємство у формі ТОВ "Оптіма-Фарм ЛТД"

Замовник: Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

Супровідний документ: Лист № 4877-002.4.1/002.3/2-24 від 06.06.2024 р.

Акт відбору зразка: № від 12.06.2024

Стан зразка: Зразок в стані придатному для проведення випробувань

Дата отримання зразка: 14.06.2024

Дати виконання робіт: 14.06.2024 - 24.06.2024

Вид контролю: За розпорядженням Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками ("ІМ", Постанова 902)

Місце проведення діяльності: ДП «Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції»

НД, відповідно до якого проводився аналіз: МКЯ до р.п. № UA/0027/02/03, зміни від 15.03.2022 наказ № 487, зміни

Показники	Вимоги НД	Результати
Опис, зовнішній вигляд	Кристалічна речовина білого кольору у флаконах з прозорого скла місткістю 75 мл з сірою гумовою пробкою і ковпачком з диском для контролю першого розкриття (сірий/алюм.).	Відповідає
Маса наповнення	1. Однорідність маси: 18 ± 10 % від середньої маси; 20 ± 20 % від середньої маси 2. Середня маса: 1017 - 1124 мг/флакон	Відповідає 1061 мг/флакон
Чистота	1. Розчинність речовини. Повністю розчинна 2. Прозорість 2 % водного розчину (FTU). Не більше 3,5 3. Величина рН 2 % водного розчину: 3,0 - 6,0	Відповідає Відповідає 3,1
Механічні включення (2 % водний розчин)	1. Видимі частки. Практично без видимих часток 2. Невидимі частки ≥ 10 мкм: не більше 6000/флакон; Невидимі частки ≥ 25 мкм: не більше 600/флакон	Відповідає Відповідає
Упаковка	Згідно вимог МКЯ	Відповідає

ВИСНОВКИ: Сертифікат аналізу № 1291 від 24.06.2024 підтверджує, що перевірений зразок препарату ЕНДОКСАН® 1 Г, порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г, 1 флакон з порошком у картонній коробці, № серії 3I311C, виробництво Бакстер Онкологджі ГмбХ, Німеччина відповідає вимогам МКЯ до р.п. № UA/0027/02/03, зміни від 15.03.2022 наказ № 487, зміни за наведеними вище показниками.

Директор

Роман МАРКІН

Сертифікат аналізу не підлягає повному або частковому відтворенню без дозволу ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"

Кінець сертифіката аналізу № 1291 від 24.06.2024