



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА УКРАЇНИ
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ
У ДНІПРОПЕТРОВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

Дніпро, пл.Соборна,4, к. 601-605, 49027, т. 0-56-745-23-86, 0-56-745-23-87
E-mail: dls.dp@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37070665

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

02.07.2020

№ 32611/20/04

УРОМІТЕКСАН® 400 МГ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл, по 4 мл (400 мг) в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 3 контурні чарункові упаковки у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/1405/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **0A536E**

Кількість ввезеного лікарського засобу 240

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 01.07.2020 № 03-01/1820/6.

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 за наркотиками у Дніпропетровській області

(посадова особа органу державного контролю)

(підпис)

Сергій ВОЛКОВ

(ініціали та прізвище)



Сертифікат якості

Назва продукції:	Уромітексан® 400 мг	Реєстраційне посвідчення/Дозвіл на проведення клінічного дослідження №	UA/1405/01/01
Країна-імпортер:	Україна	Лікарська форма:	Розчин для ін'єкцій
Дозування/К-ть діючої речовини:	1 мл/месна 100 мг 4 мл в ампулі	Розмір серії:	1175 коробок
Розмір упаковки:	4 мл в ампулі, 5 ампул в блистерній упаковці, 3 блистерних упаковки в картонній коробці	Номер продукції клієнта:	Немає
Номер продукції БАКСТЕР:	2639B2069	Номер серії клієнта:	Немає
Номер серії БАКСТЕР:	0A536E	Придатний до:	12.2024
Дата виготовлення / виробництва:	01.2020		

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

Бакстер Онкологджі ГмбХ (Baxter Oncology GmbH)
Кантштрассе 2
33790 Галле /Вестфален (33790 Halle/Westfalen)
Німеччина (Germany)

Номер дозволу на виробництво / Виробничої Ліцензії:

№ 24.31.01.01

Специфікація препарату: див. Сертифікат аналізу

Заява про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено, в тому числі запаковано та проведено контроль якості, на вищезазначеній ділянці з повним дотриманням вимог належної виробничої практики (cGMP) місцевого регулюючого органу та згідно зі специфікаціями у реєстраційному посвідченні країни-імпортера або нормативною документацією досліджуваних лікарських засобів.

Протоколи виробництва серії, її пакування та аналізу було переглянуто та визначено як такі, що відповідають вимогам поточної Належної виробничої практики (cGMP) і затвердженим 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:

P. Воллертун (R. Vollerthun)

Посада:

Уповноважена особа відповідно до Директиви 2001/83/ЄС

Дата / Підпис уповноваженої особи: /Підпис/ 13.05.2020



Сертифікат аналізу

Логотип «Бакстер»
(Baxter) I

Уромітексан® 400 мг

Дата виробництва	21.01.2020	Контроль якості №	H00301317001
Придатний до	12.2024	Серія №	0A536 E

Параметри	Метод випробування	Межі	Результати
1. Опис	Методика фірми	Прозорий безбарвний розчин в ампулах з безбарвного скла місткістю 5 мл з однією точкою розлому і двома кольоровими кодувальними кільцями (верхнє – синє, нижнє – зелене)	Відповідає
2. Ідентифікація			
2.1 Месна (ВЕРХ)	Методика фірми	Позитивна (час утримання піку месни на хроматограмі стандартного розчину аналогічний часу утримання піку месни на хроматограмі випробовуваного розчину)	Відповідає
3. Властивості			
3.1 Об'єм, що витягається	Є Ф 2.9.17	4,00 - 4,60 мл	4,25 мл
3.2 Значення рН	Є Ф 2.2.3	6,5 - 8,5	рН = 7,8
3.3 Відносна густина р20	Є Ф 2.2.5	1,045-1,055 г/см ³ при 20 °С	1,048 г/см ³
3.4 Видимі частки	Є Ф 2.9.20	Практично без видимих часток	Відповідає
3.5 Невидимі частки	Є Ф 2.9.19	Практично без невидимих часток Не більше 6000 часток > 10 мкм Не більше 600 часток > 25 мкм	Відповідає 3 частки 0 частка
4. Кількісне визначення (ВЕРХ)	Методика фірми	95 - 105 мг/мл	100 мг/мл
5. Супровідні домішки (ВЕРХ)			
5.1 Димесна	Методика фірми	Не більше 3% від вмісту месни	0,3 %
6. Натрію едетат	Методика фірми	0,20 мг/мл – 0,30 мг/мл	0,23 мг/мл
7. Стерильність	Є Ф 2.6.1	Стерильно	Стерильно
8. Бактеріальні ендотоксини	Є Ф 2.6.14	Не більше 3 ЕО/мл	< 3 ЕО/мл

Специфікація №	Згідно з ЗТД	Результат	/підпис/ /Штамп: Бакстер Онколоджи ГмбХ Кантштрассе 2 33790 Галле/Вестфален/ Галле/Вестфален, 13 травня 2020 року	Др. Воллертун
		Контроль якості		

Бакстер Онколоджи ГмбХ, Кантштрассе 2, 33790 Галле/Вестфален, Німеччина

