



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

21.12.2023

№ 62894/23/10

ТЕМОМЕДАК

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

капсули по 250 мг по 5 капсул у флаконі; по 1 флакону в пачці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/13562/01/06 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **C230343A**

Кількість ввезеного лікарського засобу 30

Виробник

Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мБХ, 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 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 18.12.2023 № 4023/8.

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

Заступник начальника служби
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Віталій БОНДАРЕНКО
(ініціали та прізвище)



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ / CERTIFICATE OF ANALYSIS № 2709230841



Gesellschaft für klinische
Spezialpräparate mbH

Лікарський засіб

Drug product

ТЕМОМЕДАК

капсули по 250 мг; по 5 капсул у флаконі; по 1 флакону в пачці

TEMOMEDAC

capsules of 250 mg; 5 capsules in a bottle; 1 bottle in a carton

Діюча речовина

Active ingredient

Темозоломід

Temozolomide

Номер серії

Batch number

C230343A

Дата виробництва

Date of manufacture

15.03.2023

Термін придатності

Expiry date

15.03.2026

<u>ПОКАЗНИК</u> TEST	<u>СПЕЦИФІКАЦІЯ</u> SPECIFICATION	<u>РЕЗУЛЬТАТ АНАЛІЗУ</u> TEST RESULT
<p>Опис:</p> <p>Description: (Visual)</p>	<p>Порошок від білого до світло-жовтувато-коричневого/світло-рожевого кольору, яким наповнені тверді желатинові капсули, з непрозорою кришкою із двома чорними смужками та непрозорим корпусом із чорним написом «Т 250 mg».</p> <p>A powder of a white to light tan/light pink colour filled into hard gelatine capsules, with an opaque cap with two black stripes and an opaque body with the black inscription of "T 250 mg".</p>	<p>Відповідає вимогам</p> <p>Complies</p>
<p>Ідентифікація:</p> <p>Identification:</p> <p>A. Темозоломід</p> <p>A. Temozolomide (Ph. Eur., 2.2.29)</p>	<p>А. Час утримування піку темозоломід у розчині повинен відповідати часу утримування піку темозоломід у розчині порівняння.</p> <p>A. The retention time of the temozolomide peak in the chromatogram of the test solution must correspond to the retention time of the temozolomide peak in the chromatogram of the reference solution.</p>	<p>Відповідає вимогам</p> <p>Complies</p>
<p>B. Темозоломід</p> <p>B. Temozolomide (Ph. Eur., 2.2.25)</p>	<p>В. Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину повинен мати максимум при тій же довжині хвилі, що й розчин порівняння.</p> <p>B. The ultraviolet absorption spectrum of the test solution must have its maximum at the same wavelength, as of the reference solution.</p>	<p>Відповідає вимогам</p> <p>Complies</p>
<p>C. Титану діоксид</p> <p>C. Titanium dioxide</p>	<p>С. Забарвлення розчину в жовто-оранжевий колір.</p> <p>C. Test sample shows a yellow-orange coloration.</p>	<p>Відповідає вимогам</p> <p>Complies</p>



Ба-ОН N 1071
Big 06.12.23 JWA

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ / CERTIFICATE OF ANALYSIS № 2709230841

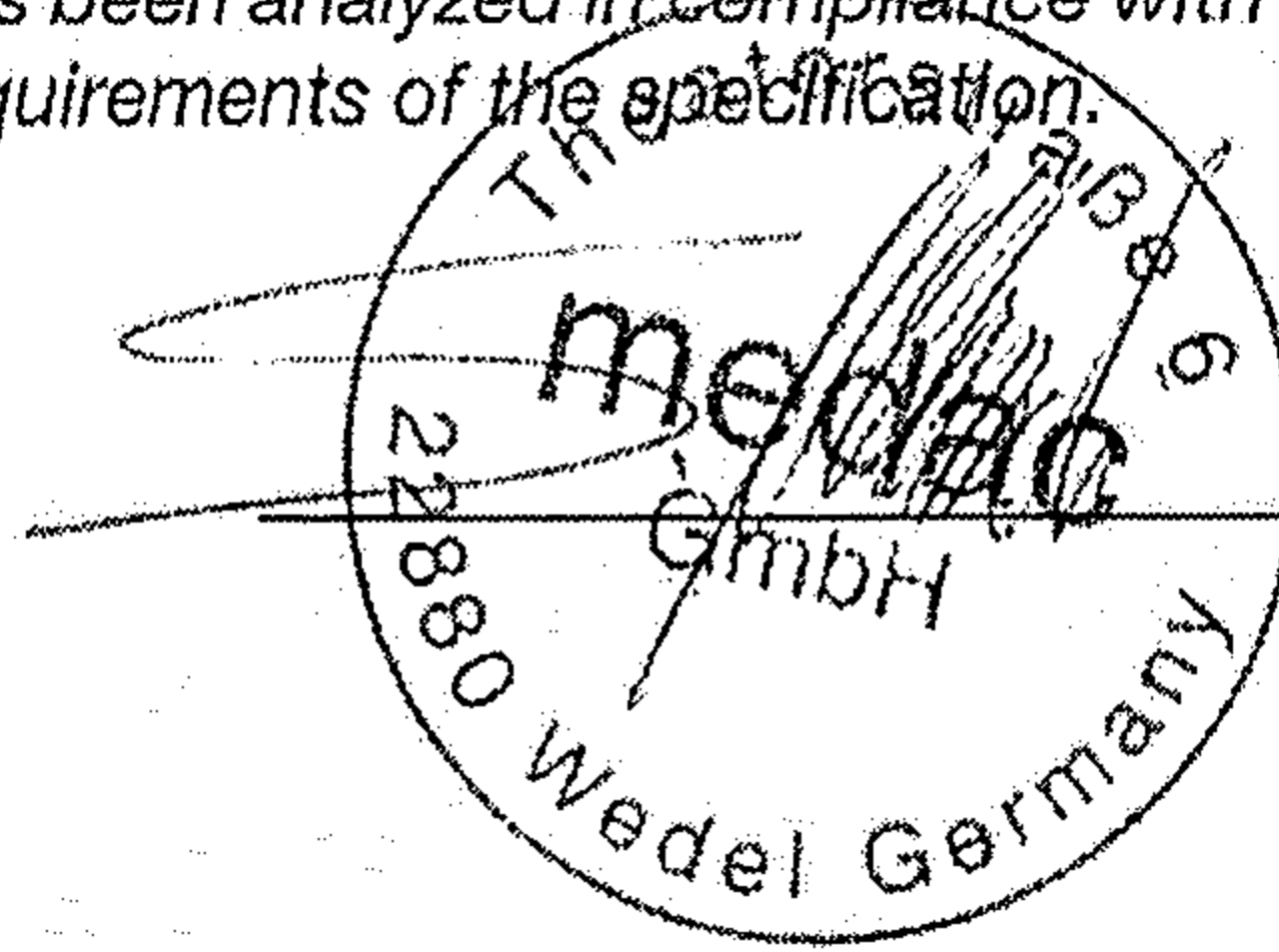


Gesellschaft für klinische
Spezialpräparate mbH

Цей сертифікат засвідчує, що ця серія лікарського засобу пройшла перевірку відповідно до GMP та затверджених процедур контролю. Лікарський засіб відповідає всім вимогам специфікації.

It is hereby certified that this product batch has been analyzed in compliance with GMP and with the approved control procedures. The product meets all requirements of the specification.

Заст. керівника Відділу контролю якості
Deputy Head of Quality Control



[Sonja M'Hamdi]

Дата / Date 27.09.2023



СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Номер: 2709230841

Назва препарату: TEMOMЕДАК капсули 250 мг – TEMOMEDAC 250 mg Capsules

Країна-імпортер:	Україна	Реєстраційне посвідчення №:	UA/13562/01/06
Сила дії / Активність:	250,0 мг	Серія №:	C230343A
Лікарська форма:	Капсула, тверда	Серія № (Bulk):	3G7264
Власник ліцензії:	«медак» (medac)	Дата виробництва:	15.03.2023
		Термін придатності:	15.03.2026
Розмір упаковки:	5 капсул	Дата випуску:	26.09.2023
Тип упаковки:	флакони		
Об'єм випуску:	100		

Назва та адреса виробника	Етап виробництва	Номер Ліцензії на виробництво або Сертифікату НВП (GMP)	Ім'я уповноваженої особи
«Хаупт Фарма Амареґ, ГмбХ» (haupt Pharma Amareg GmbH) Донаустауфе 378 (Donaustauer Str. 378) 93055 Регенсбург Німеччина	Bulk-продукт	DE_BY_05_MIA_2023_0029	Д-р Д. Таузендпфунд (Dr. D. Tausendpfund)
«медак ГмбХ» (medac GmbH) Театерштрассе 6 (Theaterstraße 6) 22880 Ведель Німеччина	Готовий продукт та випуск	DE_SH_01_MIA_2023_0005	К. Мюленброк (C. Mühlenbrock)

Результати аналізу: дивіться окремий Сертифікат аналізу
Коментарі/зауваження: немає

Цим я підтверджую те, що вищевказана інформація є достовірною та точною. Ця серія продукту була виготовлена, включаючи пакування та контроль якості, на вищезазначених виробничих ділянках у повній відповідності з вимогами НВП (GMP) місцевого регуляторного органу та зі специфікаціями до Реєстраційного посвідчення країни-імпортера. Процес виробництва, пакування та результати аналізу серії були перевірені та визнані такими, що відповідають вимогам НВП (GMP). Вищевказана серія випущена для експорту.

Ім'я та посада особи, що надає дозвіл на випуск серії:

- Штеффен Діркс (Steffen Dirks)
- Д-р Крістоф Мюленброк (Dr. Christoph Mühlenbrock)
- Аске Шрьодер (Aske Schröder)
- Арон Вестендорф (Aron Westendorf)
- Ян Фосс (Jan Voß)

Фармацевт, УО згідно статті 48, Директива 2001/83/ЕС

27.09.2023
Дата підпису

/підписано/
Підпис уповноваженої особи



«медак ГмбХ» (medac GmbH); Театерштрассе 6 (Theaterstraße 6); 22880 Ведель Німеччина/