



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

пров. Світlichної 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

№ 62892/23/10

ТЕМОМЕДАК

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

капсули по 20 мг, по 5 капсул у флаконі; по 1 флакону в пачці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/13562/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **B230229A**

Кількість ввезеного лікарського засобу 30

Виробник

МЕДАК Гезельшафт фюр клініше Шпецільпрепарате 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 № 4023/6.

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

Заступник інспектора служби
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Віталій БОНДАРЕНКО

(ініціали та прізвище)



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ / CERTIFICATE OF ANALYSIS № 1109230805



Gesellschaft für Klinische
Spezialpräparate mbH

Лікарський засіб

Drug product

Діюча речовина
Active ingredient

Номер серії
Batch number

Дата виробництва
Date of manufacture

ТЕМОМЕДАК

капсули по 20 мг; по 5 капсул у флаконі; по 1 флакону в паці

TEMOMEDAC

capsules of 20 mg; 5 capsules in a bottle; 1 bottle in a carton

Темозоломід
Temozolomide

B230229A

27.02.2023

Термін придатності
Expiry date

27.02.2026

<u>ПОКАЗНИК</u> TEST	<u>СПЕЦИФІКАЦІЯ</u> SPECIFICATION	<u>РЕЗУЛЬТАТ</u> <u>АНАЛІЗУ</u> TEST RESULT
<p>Опис: <i>Description:</i> <i>(Visual)</i></p>	<p>Порошок від білого до світло-жовтувато-коричневого/світло-рожевого кольору, яким наповнені тверді желатинові капсули, з непрозорою кришкою із двома оранжевими смужками та непрозорим корпусом з оранжевим написом «Т 20 mg». <i>A powder of a white to light tan/light pink colour filled into hard gelatine capsules, with an opaque cap with two orange stripes and an opaque body with the orange inscription of "T 20 mg".</i></p>	<p>Відповідає вимогам <i>Complies</i></p>
<p>Ідентифікація: <i>Identification:</i></p>		
<p>A. Темозоломід <i>A. Temozolomide</i> <i>(Ph. Eur., 2.2.29)</i></p>	<p>A. Час утримування піку темозоломід у розчині повинен відповідати часу утримування піку темозоломід у розчині порівняння. <i>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.</i></p>	<p>Відповідає вимогам <i>Complies</i></p>
<p>B. Темозоломід <i>B. Temozolomide</i> <i>(Ph. Eur., 2.2.25)</i></p>	<p>B. Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину повинен мати максимум при тій же довжині хвилі, що й розчин порівняння. <i>B. The ultraviolet absorption spectrum of the test solution must have its maximum at the same wavelength, as of the reference solution.</i></p>	<p>Відповідає вимогам <i>Complies</i></p>
<p>C. Титану діоксид <i>C. Titanium dioxide</i></p>	<p>C. Забарвлення розчину в жовто-оранжевий колір. <i>C. Test sample shows a yellow-orange coloration.</i></p>	<p>Відповідає вимогам <i>Complies</i></p>



*Вх. 01.11.69
вс 06.12.23 JBT*

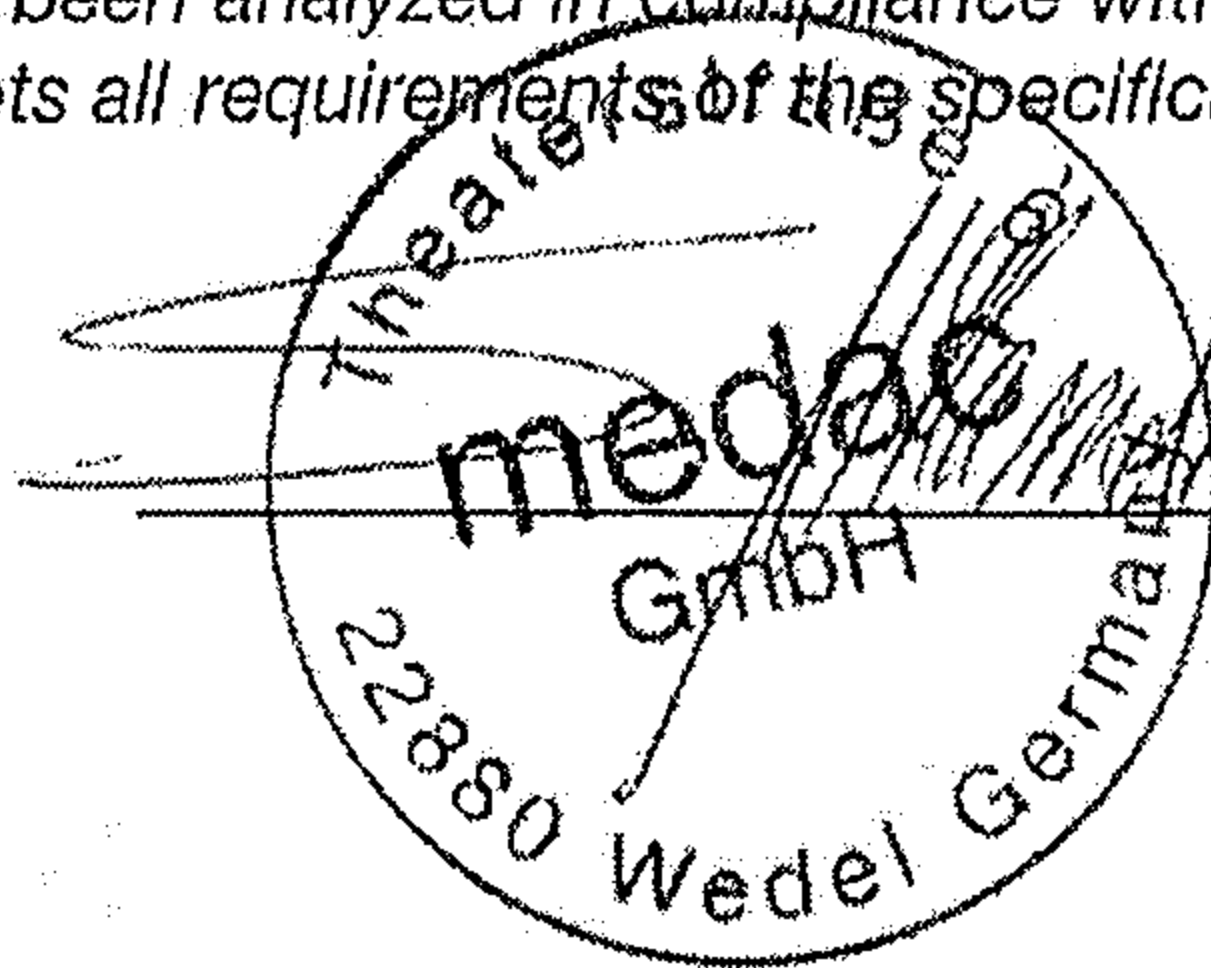


Gesellschaft für klinische
Spezialpräparate mbH

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 11.09.2023



Переклад з англійської та німецької на українську

/логотип:

«медак Гезельшафт фюр клініше

Шпеціалпрепарате мбХ»

(medac Gesellschaft für klinische

Spezialpräparate mbH)/

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Номер: 1109230805

Назва препарату: TEMOMEDAK капсули 20 мг – TEMOMEDAC 20 mg Capsules

Країна-імпортер:	Україна	Реєстраційне посвідчення №:	UA/13562/01/02
Сила дії / Активність:	20,0 мг	Серія №:	B230229A
Лікарська форма:	Капсула, тверда	Серія № (Bulk):	3C7117A
Власник ліцензії:	«медак» (medac)	Дата виробництва:	27.02.2023
		Термін придатності:	27.02.2026
Розмір упаковки:	5 капсул	Дата випуску:	08.09.2023
Тип упаковки:	флакони		
Об'єм випуску:	99		

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_0006	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

12.09.2023
Дата підпису

/підписано/
Підпис уповноваженої особи



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