

Лікарський засіб <i>Drug product</i>	<b>ТЕМОМЕДАК</b> капсули по 100 мг; по 5 капсул у флаконі; по 1 флакону в пачці <b>TEMOMEDAC</b> capsules of 100 mg; 5 capsules in a bottle; 1 bottle in a carton		
Діюча речовина <i>Active ingredient</i>	Темозоломід <i>Temozolomide</i>		
Номер серії <i>Batch number</i>	F230394E		
Дата виробництва <i>Date of manufacture</i>	20.06.2023	Термін придатності <i>Expiry date</i>	20.06.2026

<u>ПОКАЗНИК</u> <i>TEST</i>	<u>СПЕЦИФІКАЦІЯ</u> <i>SPECIFICATION</i>	<u>РЕЗУЛЬТАТ</u> <u>АНАЛІЗУ</u> <i>TEST RESULT</i>
Опис:  <i>Description:</i> <i>(Visual)</i>	Порошок від білого до світло-жовтувато-коричневого/світло-рожевого кольору, яким наповнені тверді желатинові капсули, з непрозорою кришкою із двома рожевими смужками та непрозорим корпусом із рожевим написом «Т 100 мг». <i>A powder of a white to light tan/light pink colour filled into hard gelatine capsules, with an opaque cap with two pink stripes and an opaque body with the pink inscription of "T 100 mg".</i>	Відповідає вимогам  <i>Complies</i>
Ідентифікація: <i>Identification:</i>		
А. Темозоломід  <i>A. Temozolomide</i> <i>(Ph. Eur., 2.2.29)</i>	А. Час утримування піку темозоломіду на хроматограмі випробовуваного розчину повинен відповідати часу утримування піку темозоломіду на хроматограмі розчину 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>	Відповідає вимогам  <i>Complies</i>
В. Темозоломід  <i>B. Temozolomide</i> <i>(Ph. Eur., 2.2.25)</i>	В. 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>	Відповідає вимогам  <i>Complies</i>
С. Титану діоксид  <i>C. Titanium dioxide</i>	С. Забарвлення розчину в жовто-оранжевий колір. <i>C. Test sample shows a yellow-orange coloration.</i>	Відповідає вимогам  <i>Complies</i>





Gesellschaft für klinische  
Spezialpräparate mbH

ПОКАЗНИК TEST	СПЕЦИФІКАЦІЯ SPECIFICATION	РЕЗУЛЬТАТ АНАЛІЗУ TEST RESULT
Кількісне визначення Assay (Ph. Eur., 2.2.29)	Від 95 % до 105 % від заявленої кількості (95-105 мг на капсулу) From 95 % to 105 % of the declared content (95-105 mg per capsule)	100 мг (mg) 100 %
Супутні домішки Related substances (Ph. Eur., 2.2.29)		
ІМAM <sup>1)</sup> IMAM <sup>1)</sup>	Не більше 0,2 % Not more than 0.2 %	< 0,10 %
Будь-яка індивідуальна домішка Any individual impurity	Не більше 0,2 % Not more than 0.2 %	< 0,10 %
Сума домішок Total impurities	Не більше 1,0 % Not more than 1.0 %	< 0,10 %
Однорідність дозованих одиниць Uniformity of dosage units (Ph. Eur., 2.9.40)	Повинні відповідати вимогам Ph. Eur. *, 2.9.40. Must comply with the requirements of Ph. Eur. *, 2.9.40.	Відповідає вимогам Complies
Розчинення Dissolution (Ph. Eur., 2.2.25, Ph. Eur., 2.9.3)	Не менше 80 % (Q) за 15 хв Not less than 80 % (Q) in 15 min	102 %
Вода Water (USP §21)	Не більше 2,0 % Not more than 2.0 %	0,3 %
Мікробіологічна чистота: <sup>2)</sup> Microbiological purity: <sup>2)</sup> (Ph. Eur., 2.6.12, Ph. Eur., 2.6.13)		
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) Total aerobic microbial count (ТАМС)	Не більше 10 <sup>3</sup> КУО в 1 грамі Not more than 10 <sup>3</sup> CFU in 1 gram	Відповідає вимогам Complies
Загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС) Total combined yeast and mold count (ТУМС)	Не більше 10 <sup>2</sup> КУО в 1 грамі Not more than 10 <sup>2</sup> CFU in 1 gram	Відповідає вимогам Complies
Escherichia coli Escherichia coli	Відсутньо в 1 грамі Absent in 1 gram	Відповідає вимогам Complies

Примітки.

\* всі посилання відносяться до діючих видань фармакопей

1) 5-aminoimidazol-4-carboxamide (Imidasol amid)

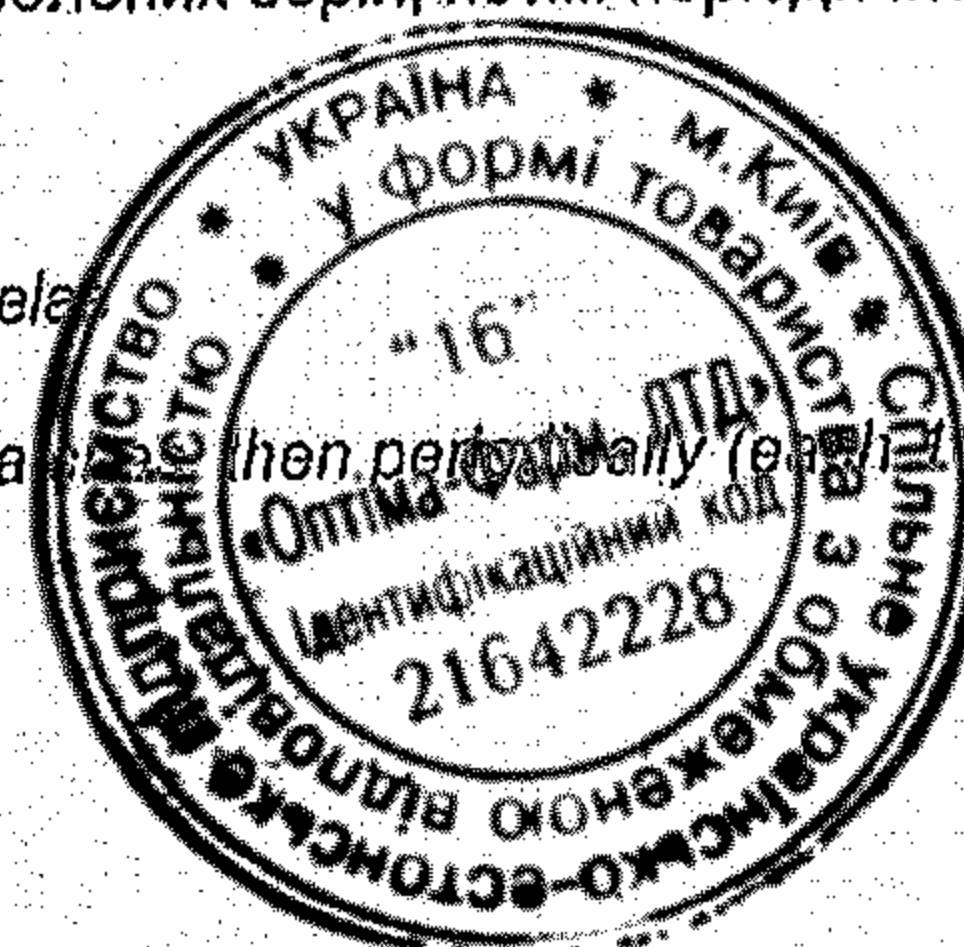
2) На момент випуску тест виконують для перших трьох вироблених серій, потім періодично (кожну 10 серію або один раз на рік).

Notes.

\* all references are related to the current editions of pharmacopeia

1) 5-aminoimidazol-4-carboxamide (Imidasol amid)

2) At release, the test is performed for the first three produced batches, then periodically (every 10<sup>th</sup> batch or once a year).



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ / CERTIFICATE OF ANALYSIS № 2012231526

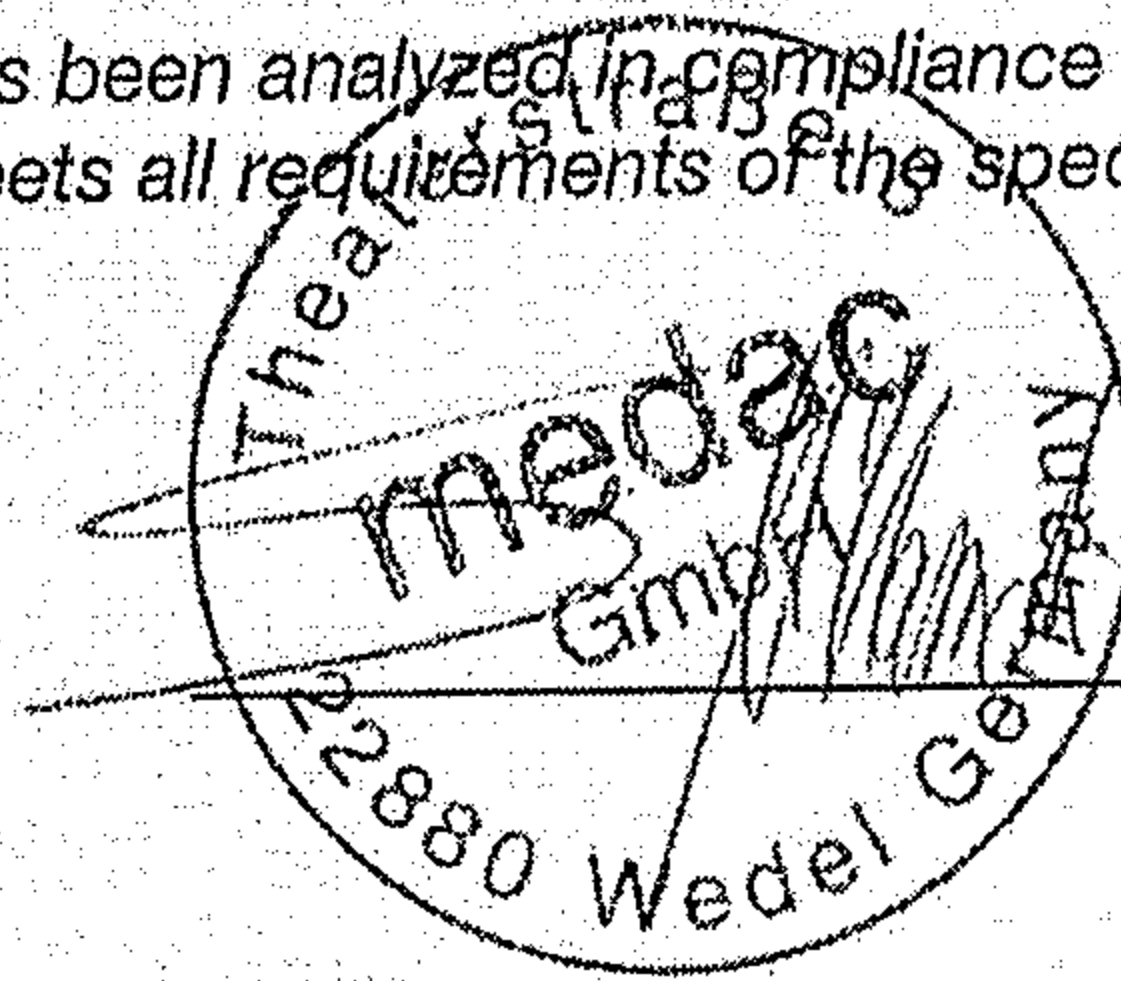


Gesellschaft für klinische  
Spezialpräparate mbH

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 21.12.2023





Gesellschaft für klinische  
Spezialpräparate mbH

CERTIFICATE OF CONFORMITY

No.: 2012231526

Name of product: TEMOMEDAK капсули 100 мг - TEMOMEDAC 100 mg Capsules

Importing Country: Ukraine MA-No.: UA/13562/01/03  
 Strength / Potency: 100,0 mg Batch No.: F230394E  
 Dosage form: Capsule, hard Batch No. (Bulk): 3G7790  
 Licence Holder: medac Manufacturing date: 20.06.2023  
 Expiry date: 20.06.2026  
 Date of release: 20.12.2023

Package size: 5 Capsules  
 Package type: bottles  
 Amount released: 99

Name and address of manufacturer:	Stage of manufacturing	No. of manufacturing licence or GMP certificate	Name of Qualified Person
haupt Pharma Amareg GmbH Donaustauer Str. 378 93055 Regensburg Germany	Bulk product	DE_BY_05_MIA_2023_0029	Dr. D. Tausendpfund
medac GmbH Theaterstraße 6 22880 Wedel Germany	Finished product and release	DE_SH_01_MIA_2023_0005	A. Westendorf

Results of analysis: see separate Certificate of Analysis  
 Comments/remarks: none

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above mentioned sites in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorisation of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP. Above mentioned batch is released for export.

Name and position of person authorising the batch release:

- Steffen Dirks
- Dr. Christoph Mühlenbrock
- Aske Schröder
- Aron Westendorf
- Jan Voß



Pharmacist, QP according Article 48 Directive 2001/83/EC

20.12.2023  
Date of Signature

[Signature]  
Signature Qualified Person



## СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Номер: 2012231526

Назва препарату: TEMOMEDAK капсули 100 мг – TEMOMEDAC 100 mg Capsules

Країна-імпортер: Україна Реєстраційне посвідчення №: UA/13562/01/03

Сила дії / Активність: 100,0 мг Серія №: F230394E

Лікарська форма: Капсула, тверда Серія № (Bulk): 3G7790

Власник ліцензії: «медак» (medac) Дата виробництва: 20.06.2023

Термін придатності: 20.06.2026

Розмір упаковки: 5 капсул Дата випуску: 20.12.2023

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 Амарег 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	А. Вестендорф (A. Westendorf)
---	---------------------------	------------------------	----------------------------------

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/маркування 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

22.12.2023  
Дата підпису/підписано/  
Підпис уповноваженої особи

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