



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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

20.07.2026

№ 35557/26/10

ТЕМОДАЛ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

капсули по 20 мг; по 1 капсулі у саше; по 5 саше у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4893/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **C135600**

Кількість ввезеного лікарського засобу 88

Виробник

Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди

(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 14.07.2026 № 2081/4.

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

В.о. начальника служби

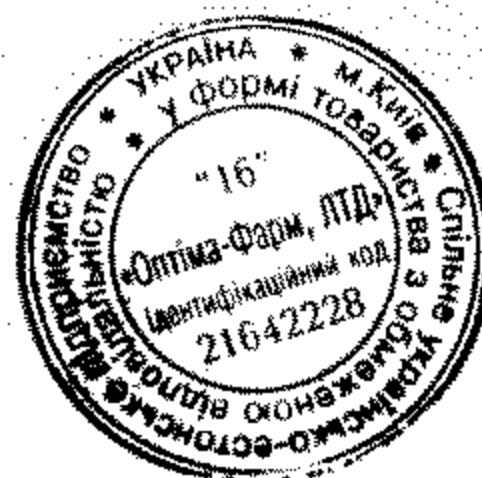
(підпис начальника державного контролю)



(підпис)

Ольга СРЬОМЕНКО

(підпис та прізвище)





Batch Certificate

Certificate of Analysis/Conformance

MERCK SHARP & DOHME
B.V. WAARDERWEG 39, 2031 BN
HAARLEM THE NETHERLANDS

Product Name	TEMODAL®, Capsules 20 mg
Batch Number	C135600
Material Number	1007031
Bulk Batch Number	3028834
Primary Pack Batch Number	3028834
Manufacturing Date	11-AUG-2025
Expiry Date	08 2028
Date of Packaging	16-DEC-2025
Lot Quantity	1409.000 EA
Strength	Capsules 20 mg/capsule Temozolomide
Packaging	1 capsule in sachet; 5 sachets in carton

Registration Certificate: N° UA/4893/01/02

Manufacturing License Nr: 108958 F

GMP Certificate Number: NL/H 24/2054285A

Characteristic	Specification	Results	Pass/Fail
Description (Visual)	Size No. 2 capsules with yellow cap and opaque white body containing a white to light pink, light tan powder. The cap is imprinted in black ink with "TEMODAL", the body is imprinted in black ink with 2 stripes, "20 mg", and the Schering-Plough logo.	COMPLIANT	PASS
Identification (HPLC)	The ratio of the retention time of the analyte peak in the sample chromatogram to the retention time of the temozolomide peak in the standard chromatogram is between 0.98 and 1.02. The retention time of temozolomide is 9.5 ± 2.0 minutes.	COMPLIANT	PASS
Identification Temozolomide (TLC)	Sample TLC chromatogram contains a spot which has the same Rf value as the temozolomide spot in the standard TLC chromatogram.	COMPLIANT	PASS
Moisture	Maximum 2.0%.	0.7%	

MF-36525 (v3.0)

Approved

Approved, Approved Date: 17 Mar 2026
This document was generated on 18 Mar 2026



of 4

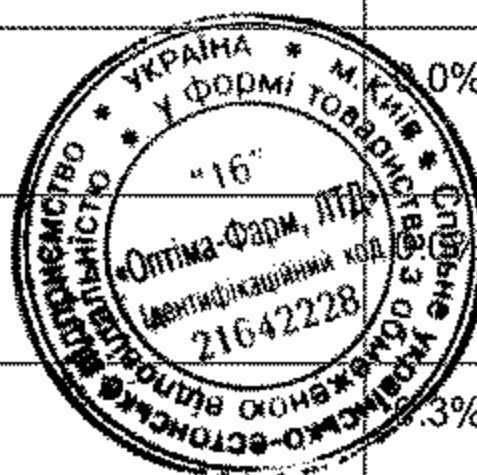


Batch Certificate

Certificate of Analysis/Conformance

MERCK SHARP & DOHME
B.V. WAARDERWEG 39, 2031 BN
HAARLEM THE NETHERLANDS

Characteristic	Specification	Result	Pass/Fail
Uniformity of Mass	Complies with the requirements of the European Pharmacopoeia – 2.9.5. –Uniformity of Mass of Single-Dose Preparations	COMPLIANT	PASS
Dissolution	Percent temozolomide dissolved in 30 minutes Stage 1 (Units 6): Each capsule is not less than 85 % Stage 2 (Units 6): Average of 12 capsules (S1 + S2 is not less than 80% and no capsule is less than 65 % Stage 3 (Units 12): Average of 24 capsules (S1 + S2 +S3) is not less than 80%, not more than 2 capsules are less than 65% and no capsule is less than 55%	COMPLIANT	PASS
Assay (HPLC) Temozolomide	19.0 to 21.0 mg/capsule (95.0 to 105 % LS)	99.8%	PASS
Degradation Products: 5-Aminoimidazole-4-carboxamide (AIC)	Max. 0.3 %	0.1%	PASS
Degradation Products: 2-Azahypoxanthine (AHX)	Max. 0.8 %	0.2%	PASS
Degradation Products: Temozolomide Acid (TZA)	Max. 0.1 %	0.0%	PASS
Degradation Products: AIC-Lactose (AIC-LAC)	Max. 0.1 %	0.0%	PASS
Degradation Products: Unspecified impurities	Max. 0.2 %	0.3%	PASS
Degradation Products: Total specified degradation products and unspecified impurities	Max. 1.0 %	0.3%	PASS
Microbial Quality: TAMC±	≤ 1000 CFU/g	<500CFU/g	PASS





Batch Certificate
Certificate of Analysis/Conformance

MERCK SHARP & DOHME
 B.V. WAARDERWEG 39, 2031 BN
 HAARLEM THE NETHERLANDS

Characteristic	Specification	Result	Pass/Fail
Microbial Quality: TYMC±	≤ 500 cfu/g	<10 cfu/g	PASS
Microbial Quality: E. coli±	Absent at gram level	Absent	PASS

± Tested annually

Packaging Site	Organon Heist bv, Heist-op-den-Berg, Belgium
Primary Packaging Site	Organon Heist bv, Heist-op-den-Berg, Belgium
Bulk manufacturing Site	ORION PHARMA, TURKU, FI
Testing Site	Orion Pharma, Espoo, Finland
Release Site	Merck Sharp & Dohme B.V. Waarderweg 39, 2031 BN Haarlem, The Netherlands
N/A	N/A

This batch was tested using Analytical Standard (AS) (Include Product Number – Product Name) N/A, Validity date: N/A /Monograph /Quality Agreement /Other: N/A

This batch was reviewed by EQA against the current Analytical Standard (AS) (Include Product Number – Product Name) N/A, Validity date: N/A /Monograph /Quality Agreement /Other: N/A

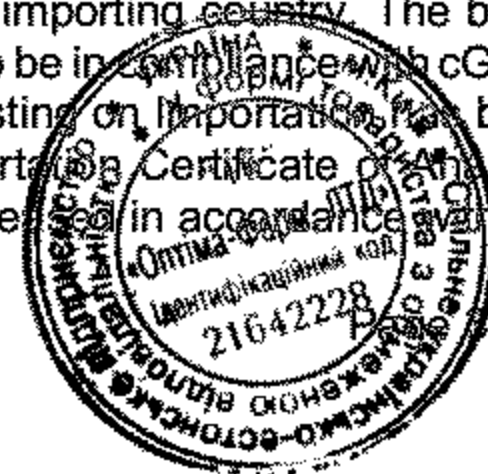
If the batch was not tested using the current AS, assess impact on the results previously generated, in alignment with the TR record related to the AS update. N/A

COMPLIANCE STATEMENT: I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product, including intermediates and active substance(s), has been manufactured, including packaging/labeling and quality control at the above mentioned site(s) in full compliance with the Good Manufacturing Practices requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications and requirements in the Marketing Authorization of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with cGMP. Reported results are obtained directly after manufacturing. In case Testing on Importation has been performed, these results are reported on a separate Testing on Importation Certificate of Analysis which is provided together with this Certificate. The batch has been released in accordance with EC Directive 2001/83/EC.

MF-36525 (v3.0)

Approved

Approved, Approved Date: 17 Mar 2026
 This document was generated on 18 Mar 2026



of 4

**Batch Certificate****Certificate of Analysis/Conformance**

MERCK SHARP & DOHME
B.V. WAARDERWEG 39, 2031 BN
HAARLEM THE NETHERLANDS

Target Country | **Ukraine**

Author: {See Appended Electronic Signature Page}
External Quality Assurance Specialist

Approver: {See Appended Electronic Signature Page}
External Quality Assurance Senior Specialist and Qualified Person

CoA Change History

CoA Revision	Change Summary	Reason/comments
Second Version	To update the release site address.	To meet the regulatory requirement.



MF-36525 (v3.0)

Approved

Page 4 of 4

Approved, Approved Date: 17 Mar 2026
This document was generated on 18 Mar 2026

Document Approvals
Approved Date: 17 Mar 2026

Approval Task Verdict: Approve	Vishal Kasabe Business Owner Approval 17-Mar-2026 08:10:37 GMT+0000
Task: QA Approval Verdict: Approve	Mirko Sarzi Amadè Quality Approval 17-Mar-2026 15:21:33 GMT+0000



Approved, Approved Date: 17 Mar 2026
This document was generated on 18 Mar 2026

Сертифікат якості лікарського засобу
Сертифікат аналізу/відповідності

Мерк Шарп і Доум Б.В.
Ваардервег 39, 2031 БН Хаарлем, Нідерланди.

Назва	Темодал® капсули по 20 мг
Дозування	Капсули. 20 мг темозоломід/капсула
Упаковка	по 1 капсулі в саше; по 5 саше в картонній коробці
Серія	C135600
Номер матеріалу	1007031
Номер серії bulk	3028834
Номер серії первинної упаковки	3028834
Дата виробництва	11 Серпня 2025
Термін Придатності	Серпень 2028
Дата пакування	16 грудня 2025
Кількість в серії	1409,00 упаковок
Реєстраційне посвідчення	UA/4893/01/02
Ліцензія №	108958 F
Сертифікат Належної виробничої практики	NL/H 24/2054285A

Показники якості	Вимоги	Результати аналізу	Зараховано/ Незараховано
Опис (візуальний метод)	Капсули розміром № 2 з кришечкою жовтого кольору і непрозорим корпусом білого кольору, що містять порошок від білого до світло-рожевого, світлого бежево-коричневого кольору. На кришечці чорним чорнилом нанесений напис TEMODAL, на корпусі чорним чорнилом нанесені 2 смужки, 20 mg і Schering-Plough Лого	відповідає	Зараховано
Ідентифікація ВЕРХ	Відношення часу утримування піку аналізованої речовини на хроматограмі зразка до часу утримування піку темозоломід на хроматограмі стандарту становить від 0,98 до 1,02. Час утримування темозоломід становить 9,5 ± 2,0 хвилин	відповідає	Зараховано
ІдентифікаціяТСХ	Хроматограмма ТШХ зразка містить пляму, яка має таке ж значення Rf, що і пляма темозоломід на хроматограмі ТШХ стандарту	відповідає	Зараховано
Вода (метод К.Фішера)	Не більше ніж 2,0 %	0,7%	Зараховано

MF-36525 (v3.0)
Затверджено, Дата затвердження: 17 Березня 2026
Цей документ було створено 18 Березня 2026



Однорідність маси	Відповідає вимогам Європейської Фармакопеї 2.9.5 Однорідність маси односторових препаратів	відповідає	Зараховано
Розчинення	Відсоток Темозоламиду, розчиненого за 30 хвилин: Стадія 1. 6 капсул. Кожна капсула не менше 85% Стадія 2. 6 капсул. Середнє значення 12 капсул (S1 + S2) не менше 80% і жодної капсули менше 65% Стадія 3. 12 капсул. Середнє значення 24 капсул (S1 + S2 + S3) не менше 80%, не більше 2 капсул менше 65% і жодної капсули менше 55%	відповідає	Зараховано
Кількісне визначення (ВЕРХ)	від 19,0 до 21,0 мг/капсула (95,0 - 105 % від заявленого змісту)	99,8 %	Зараховано
Продукти розпаду (ВЕРХ) 5- аміноімідазол-4- карбоксамід (AIC)	макс 0,3%	0,1 %	Зараховано
Продукти розпаду (ВЕРХ) 2-азагіпoxсантіна (АНХ)	макс 0,8%	0,2 %	Зараховано
Продукти розпаду (ВЕРХ) Темозоломидова кислота (TZA)	макс 0,1 %	0,0 %	Зараховано
Продукти розпаду (ВЕРХ) 5-аміноімідазол-4- карбоксамід-лактоза (AIC- LAC)	макс 0,1%	0,0 %	Зараховано
Продукти розпаду (ВЕРХ) Неспецифіковані домішки	макс 0,2 %	0,0 %	Зараховано
Продукти розпаду (ВЕРХ) Сума специфікованих продуктів розпаду і неспецифікованих домішок	макс. 1,0%	0,3 %	Зараховано
Мікробіологічна чистота * ТАМС	Загальна кількість аеробних життєздатних мікроорганізмів не більше 1000 КУО/г	<500 КУО/г	Зараховано
Мікробіологічна чистота * ТУМС	Гриби не більше ніж 500 КУО/г	<10 КУО/г	Зараховано
Мікробіологічна чистота* E.Coli	Відсутні в 1г	відсутні	Зараховано

Коментарії: * Випробування проводиться щорічно

MF-36525 (v3.0)

Затверджено, Дата затвердження: 17 Березня 2026

Цей документ було створено 18 Березня 2026



Пакування	Органон Хейст бв, Хейст-оп-ден-Берг, Бельгія
Первинна упаковка	Органон Хейст бв, Хейст-оп-ден-Берг, Бельгія
Виробник відповідальний за виробництво	Оріон Фарма, Турку, Фінляндія
Тестування	Оріон Фарма, Еспу, Фінляндія
Назва та Адреса виробника відповідального за випуск серії	Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди Ваардервег 39, 2031 БН Хаарлем, Нідерланди
Не застосовано	Не застосовано

Ця серія була протестована з використанням аналітичного стандарту (AS) (включаючи номер продукту – назва продукту) Не застосовано, дата дійсності: Не застосовано /Монографія /Угода про якість /Інше: Не застосовано

Ця серія була перевірена EQA відповідно до поточного Аналітичного Стандарту (AS) (Включити Номер Продукту – Назва Продукту) Не застосовано, Дата дійсності: Не застосовано/Монографія /Угода про якість /Інше: Не застосовано

Якщо партія не була протестована з використанням поточного AS, оцініть вплив на раніше отримані результати, у відповідності до запису TR, пов'язаного з оновленням AS. Не застосовано

Підтвердження відповідності: Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Дана серія продукту включаючи проміжні стадії виробництва та активні речовини, була вироблена, включаючи упаковку / маркування та контроль якості на вищезгаданій виробничій дільниці (-ках) в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також згідно специфікації, що міститься в реєстраційному дос'є. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлено їх відповідність вимогам GMP. Наведені результати отримані безпосередньо після виробництва. У випадку, якщо було проведено контроль при імпорті, такі результати надаються окремим Сертифікатом аналізу для контролю при імпорті, який подається разом із цим Сертифікатом. Партія була випущена відповідно до Директиви ЄС 2001/83/ЄС.

Цільова країна: **Україна**

Автор: {Див. додану сторінку з електронним підписом}

Зовнішня якість, спеціаліст

Затверджувач: {Див. додану сторінку з електронним підписом}

Зовнішня якість, старший спеціаліст і сертифікована кваліфікована особа

Зміни до Сертифікат якості

Перегляд сертифікату	Зміни у підсумку	Причина/коментарі
Друга версія	Оновлення інформації щодо адреси виробника відповідального за випуск серії	Відповідає регуляторним вимогам

MF-36525 (v3.0)

Затверджено, Дата затвердження: 17 Березня 2026

Цей документ було створено 18 Березня 2026



Документ. ВС-8026, Версія 1.0

Затвердження документу
Дата затвердження: 17 Березня 2026

Завдання на затвердження Вердикт: Затверджено	Вішал Касабе (Vishal Kasabe) Погодження бізнес-власника 17-березня -2026 08:10:37 GMT+0000
Завдання: Погодження QA Вердикт: Затверджено	Мірко Сарзі Амаде (Mirko Sarzi Amadè) Погодження відділу якості 17-березня-2026 15:21:33 GMT+0000



MF-36525 (v3.0)

Затверджено, Дата затвердження: 17 Березня 2026

Цей документ було створено 18 Березня 2026