



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

№ 63241/23/10

ТЕМОДАЛ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
капсули по 100 мг; по 1 капсулі у саше; по 5 саше у картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4893/01/03 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **A104205** Кількість ввезеного лікарського засобу **157**

Виробник Органон Хейст бв, Бельгія
(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 20.12.2023 № 4033/2.

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)
ДОКУМЕНТІВ
М.П.

(підпис)

Віталій БОНДАРЕНКО
(ініціали та прізвище)



Логотип компанії
Органон

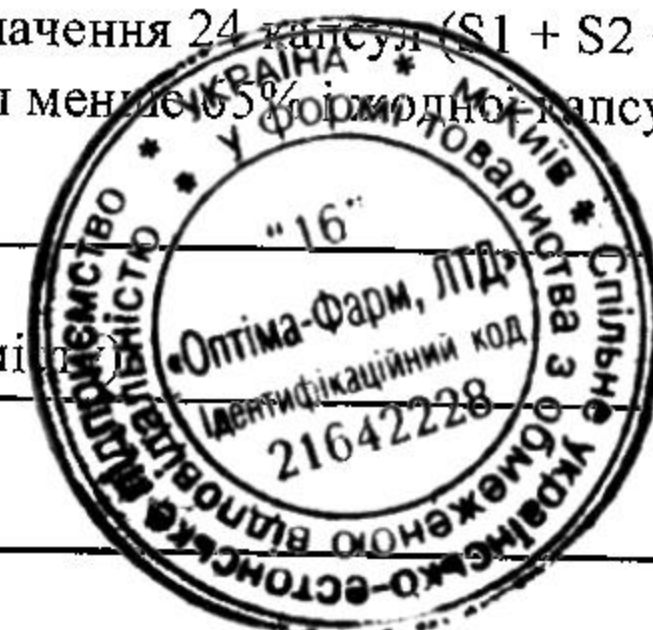
Органон Хейст бв
Індустріепарк 30, 2220 Хейст-оп-ден-Берг, Бельгія

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

Назва	Темодал® капсули по 100 мг
Форма випуска	капсули
Дозування	по 100 мг Темозоломїду/капсула;
Упаковка	по 1 капсулі в саше; по 5 саше в в картонній коробці
Країна виробництва	Бельгія
Серія	A104205
Кількість в серії	1 130 упаковок
Реєстраційне посвідчення	UA/4893/01/03
Дата виробництва	06.2023
Термін придатності	06.2026
Назва виробника, відповідального за випуск серії	Органон Хейст бв
Адреса	Індустріепарк 30, 2220 Хейст-оп-ден-Берг, Бельгія
Ліцензія №	304 Н

Результати проведення аналізу якості лікарського засобу відповідно до МКЯ РП № UA/4893/01/03

Показники якості	Вимоги
Опис (візуальний метод)	Капсули розміром №1 з непрозорою кришечкою рожевого 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, 100 mg і Schering-Plough Лого.
Ідентифікація (ВЕРХ)	Відношення часу утримування піку аналізованої речовини на хроматограмі зразка до часу утримування піку темозоломїду на хроматограмі стандарту становить від 0,98 до 1,02. Час утримування темозоломїду становить 9,5 ± 2,0 хвилин
Ідентифікація (ТСХ)	Хроматограма ТШХ зразка містить пляму, яка має таке ж значення Rf, що і пляма темозоломїду на хроматограмі ТШХ стандарту.
Вода (метод К.Фішера)	Не більше ніж 2,0 %
Однорідність маси	Відповідає вимогам Європейської Фармакопеї 2.9.5 Однорідність маси однодозових препаратів
Розчинення	Відсоток Темозоломїду, 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%
Кількісне визначення (ВЕРХ)	від 95,0 до 105,0 мг/капсула (95,0 - 105 % від заявленого змісту)
Продукти розпаду (ВЕРХ) 5-аміноімідазол-4-карбоксамід (AIC)	макс. 0,3%
Продукти розпаду (ВЕРХ) 2-азагіпоксантина (АНХ)	макс 0,8%
Продукти розпаду (ВЕРХ)	



06.06.2024

06.12.23

Продукти розпаду (ВЕРХ) Сума специфікованих продуктів розпаду і неспецифікованих домішок	макс. 1,0%
Мікробіологічна чистота фармацевтичного препарату: ТАМС (*)	Загальна кількість аеробних життєздатних мікроорганізмів не більше 1000 КОЕ/г
Мікробіологічна чистота фармацевтичного препарату: ТУМС (*)	Загальна кількість дріжджових і цвілевих грибів - не більше 500 КОЕ/г
Мікробіологічна чистота: Escherichia coli (*)	Відсутні в 1 г

Коментарії:

Тест мікробіологічна чистота проводиться відповідно до Евр.Фарм. 5.1.4 для лікарських засобів для орального застосування

* Випробування проводиться щорічно

Назва виробника відповідального за Виробництво/Первинна упаковка/Тестування: Оріон Фарма, Фінляндія

Адреса виробника відповідального за Виробництво/Первинна упаковка/Тестування: Тенгстромінкату 8, ФІ-20360 Турку,

Ліцензія № FIMA /2019/000732 Сертифікат GMP: FIMEA/2022/000364

Назва виробника вторинної упаковки / випуск серії Органон Хейст бв

Адреса виробника вторинної упаковки / випуск серії: Індустріепарк 30, 2220 Хейст-оп-ден-Берг, Бельгія

Ліцензія 304 Н.

Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Дана серія продукту була вироблена, включаючи у маркування та контроль якості на вищезгаданій виробничій ділянці (-ках) в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також згідно специфікації, що міститься в реєстраційному досьє. Протоколи виробничих аналізів були переглянуті і встановлено їх відповідність вимогам GMP.

Уповноважена особа/Відповідальний фармацевт

Інгрід Де Кок /підпис/

03.11.2023

Інгрід Де Кок /підпис/

Дата випуску серії:

Дата підпису:

15.11.2023

