



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

05.05.2023

№ 19436/23/10

ТЕМОМЕДАК

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
капсули по 180 мг, по 5 капсул у флаконі, по 1 флакону в пачці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/13562/01/05 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **G210395A**

Кількість ввезеного лікарського засобу 10

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 05.05.2023 № 1253/11.

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

В.о. начальника служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Ірина ПАЛАМАР

(ініціали та прізвище)





Gesellschaft für klinische
Spezialpräparate mbH

Лікарський засіб <i>Drug product</i>	ТЕМОМЕДАК капсули по 180 мг; по 5 капсул у флаконі; по 1 флакону в пачці		
Діюча речовина <i>Active ingredient</i>	ТЕМОМЕДАС capsules of 180 mg; 5 capsules in a bottle; 1 bottle in a carton		
Номер серії <i>Batch number</i>	Темозоломід Temozolomide		
Дата виробництва <i>Date of manufacture</i>	G210395A	Термін придатності <i>Expiry date</i>	14.07.2024

ПОКАЗНИК <i>TEST</i>	СПЕЦИФІКАЦІЯ <i>SPECIFICATION</i>	РЕЗУЛЬТАТ АНАЛІЗУ <i>TEST RESULT</i>
Опис: <i>Description: (Visual)</i>	Порошок від білого до світло-жовтувато-коричневого/світло-рожевого кольору, яким наповнені тверді желатинові капсули, з непрозорою кришкою із двома червоними смужками та непрозорим корпусом із червоним написом «Т 180 mg». <i>A powder of a white to light tan/light pink colour filled into hard gelatine capsules, with an opaque cap with two red stripes and an opaque body with the red inscription of "T 180 mg".</i>	Відповідає вимогам <i>Complies</i>
Ідентифікація: <i>Identification:</i>		
А. Темозоломід <i>A. Temozolomide (Ph. Eur., 2.2.28)</i>	А. 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>	Відповідає вимогам <i>Complies</i>
В. Темозоломід <i>B. Temozolomide (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>



Врач мед. 415 С/з 24.04.2023, А. С. П. Д.

ПОКАЗНИК TEST	СПЕЦИФІКАЦІЯ SPECIFICATION	РЕЗУЛЬТАТ АНАЛІЗУ TEST RESULT
Кількісне визначення Assay (Ph. Eur., 2.2.29)	Від 95 % до 105 % від заявленої кількості (171-189 мг на капсулу) From 95 % to 105 % of the declared content (171-189 mg per capsule)	182 мг (mg) 101 %
Супутні домішки Related substances (Ph. Eur., 2.2.29)		
IMAM ¹⁾ IMAM ²⁾	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	103 %
Вода Water (USP (921))	Не більше 2,0 % Not more than 2.0 %	0,3 %
Мікробіологічна чистота: ³⁾ Microbiological purity: ³⁾ (Ph. Eur., 2.6.12, Ph. Eur., 2.6.13)		
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) Total aerobic microbial count (TAMC)	Не більше 10 ³ КУО в 1 грамі Not more than 10 ³ CFU in 1 gram	Відповідає вимогам Complies
Загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС) Total combined yeast and mold count (TYMC)	Не більше 10 ² КУО в 1 грамі Not more than 10 ² 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 (imidazol amid)

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

Notes.

all references are related to the current editions of pharmacopias

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

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





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.

Керівник Відділу контролю якості
Head of Quality Control
Дата / Date 12.01.2022



Simone Dietrich





