



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
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, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

06.01.2023

№ 57329/23/10

ЛОМУСТИН МЕДАК

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

капсули по 40 мг, по 20 капсул у контейнері; по 1 контейнеру в пачці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/6988/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № L210622A

Кількість ввезеного лікарського засобу 15

Виробник

Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате 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

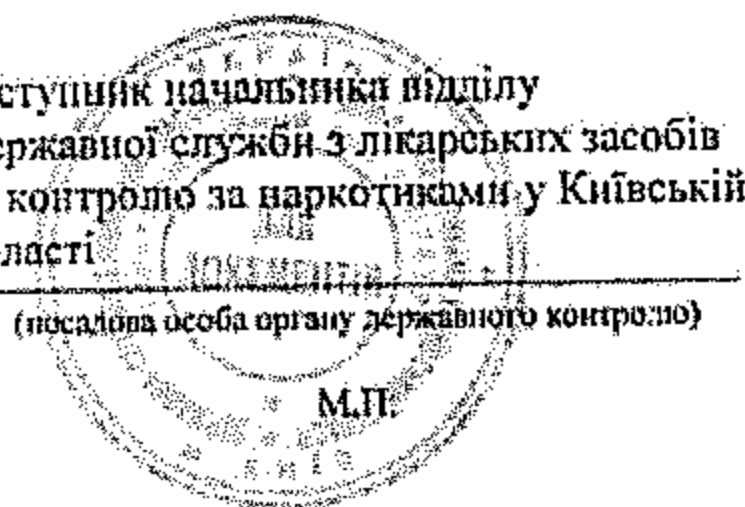
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 29.12.2022 № 3535/8.

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

Заступник начальника відділу
Державної служби з лікарських засобів
та контролю за наркотиками у Київській
області

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Зубарева Н. В.

(ініціали та прізвище)





Gesellschaft für klinische
Spezialpräparate mbH

Лікарський засіб

ЛОМУСТИН МЕДАК

капсули по 40 мг; по 20 капсул у контейнері; по 1 контейнеру в пачці

Drug product

LOMUSTINE MEDAC

capsules of 40 mg; 20 capsules in a container; 1 container in a carton

Діюча речовина

Ломустин

Active ingredient

Lomustine

Номер серії

L210622A

Batch number

Дата виробництва

29.11.2021

Термін придатності

29.11.2024

Date of manufacture

Expiry date

ПОКАЗНИК TEST	СПЕЦИФІКАЦІЯ SPECIFICATION	РЕЗУЛЬТАТ АНАЛІЗУ TEST RESULT
Опис: Description:		
A. Капсула A. Capsule	A. Тверді желатинові капсули номер 3, корпус та кришка блакитного кольору. A. Hard gelatine capsules no. 3, a blue body and cap.	Відповідає вимогам Complies
B. Вміст B. Content	B. Вміст капсули — білий або злегка жовтуватий порошок. B. Capsule content — a white to slightly yellowish powder.	Відповідає вимогам Complies
Ідентифікація: Identification:		
A. УФ A. UV (Ph. Eur. 2.2.25.)	A. Відповідність УФ-спектрів випробовуваного та стандартного розчинів в області від 350 нм до 450 нм. A. Correspondence of the UV spectra of the test and standard solutions in the range of 350 nm to 450 nm.	Відповідає вимогам Complies
B. ТШХ B. TLC (Ph. Eur. 2.2.27.)	B. На хроматограмі випробовуваного розчину повинна з'являтися основна пляма, яка має значення R _f , як у плями на хроматограмі розчину порівняння. B. In the chromatogram of the sample solution, a main spot must appear which has a comparable R _f value to the spot in the chromatogram of the reference solution.	Відповідає вимогам Complies
Середня маса вмісту капсул. Average mass of capsule content	200 мг ± 5,0 % (190–210 мг) 200 mg ± 5.0 % (190–210 mg)	197 мг/капс.
Однорідність маси	Капсули витримують випробування, як більше двох індивідуальних мас відхиляються від середньої маси більш ніж на 10 %. Жодна індивідуальна маса не повинна відхилитись від середньої маси	Відповідає вимогам



Відомості про 26.11.2022. М.П.

ПОКАЗНИК TEST	СПЕЦИФІКАЦІЯ SPECIFICATION	РЕЗУЛЬТАТ АНАЛІЗУ TEST RESULT
Uniformity of mass (Ph. Eur. 2.9.5.)	більше ніж на 20 %. The capsules comply with the test if not more than two individual masses deviate from the average mass by more than 10 %. No individual mass should deviate from the average mass by more than 20 %.	Complies
Розпадання Disintegration (Ph. Eur. 2.9.1.)	Не більше 30 хв. Not more than 30 min.	6 хв (min)
Продукти деградації: Degradation products:		
ТЦХ TLC (Ph. Eur. 2.2.27.)	Лише одна подинска домішка може перевищувати 0,2 %. Кожна відома домішка (CCU, BCHU, BCEU) — не більше 0,4 %. Only one single Impurity may exceed 0.2 %. Each known Impurity (CCU, BCHU, BCEU) — not more than 0.4 %.	CCU: 0,1 % BCHU: < 0,1 % BCEU: < 0,1 %
ВЕРХ HPLC (Ph. Eur. 2.2.29.)	Будь-яка індивідуальна невідома домішка — не більше 0,2 % Any individual unknown impurity — not more than 0.2 %.	< 0,10 %
	Сума невідомих домішок — не більше 2,0 % The sum of unknown Impurities — not more than 2.0 %	< 0,10 %
Кількісне визначення Assay (Ph. Eur. 2.2.25.)	38,0–42,0 мг/капс. (від 95 % до 105 %) 38.0–42.0 mg/caps. (from 95 % to 105 %)	40,8 мг/капс. (mg/caps.)
Мікробіологічна чистота: Microbiological purity:		
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) Total aerobic microbial count (ТАМС) (Ph. Eur. 2.6.12.)	$\leq 10^3$ КУО/г $\leq 10^3$ CFU/g	Відповідає вимогам Complies
Загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС) Total yeast and mold count (ТУМС) (Ph. Eur. 2.6.12.)	$\leq 10^2$ КУО/г $\leq 10^2$ CFU/g	Відповідає вимогам Complies
E. coli E. coli (Ph. Eur. 2.6.13.)	Відсутність в 1 г. Absence in 1 g.	Відповідає вимогам Complies



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ / CERTIFICATE OF ANALYSIS № 182135



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 14.04.2022





