



18

**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

12.08.2021

№ 44059/21/10

**ТЕМОМЕДАК**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**капсули по 140 мг, по 5 капсул у флаконі, по 1 флакону в паці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/13562/01/04 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **K200618A** Кількість ввезеного лікарського засобу 30

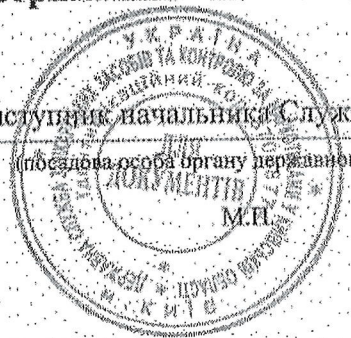
Виробник **Медак Гезельшафт фюр клініше Шпецільпрепарате мБХ, Німеччина**  
 (найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

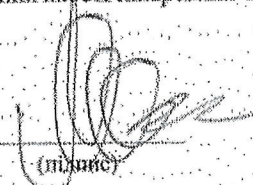
Ввезено в Україну **Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код: 21642228**

(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 03.08.2021 № 2661/13.

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

Заслужник начальника Служби  
 (підписана особа органу державного контролю)  


  
 (підпис)  
 Олексій СОЛОДРАЙ  
 (ініціали та прізвище)

  
 УКРАЇНА \* М.КІЇВ \* Спільне українсько-естонське підприємство з обмеженою відповідальністю \*  
 "16"  
 Оптіма-Фарм, ЛТД  
 ідентифікаційний код 21642228

Лікарський засіб

ТЕМОМЕДАК

Drug product

капсули по 140 мг, по 5 капсул у флаконі, по 1 флакону в паці.

Діюча речовина  
Active ingredient

ТЕМОМЕДАС

Capsules 140 mg, 5 capsules in bottle, 1 bottle in a package.

Темозоломід  
Temozolomide

Номер серії  
Batch number

K200618A

Дата виробництва  
Date of manufacture

20.10.2020

Термін придатності  
Expiry date

20.10.2023

ПОКАЗНИК TEST	СПЕЦИФІКАЦІЯ SPECIFICATION	РЕЗУЛЬТАТ АНАЛІЗУ TEST RESULT
Опис:  Description: (Visual)	Порошок від білого до світло-жовтувато-коричневого/ світло-рожевого кольору, яким наповнені тверді желатинові капсули, з непрозорою кришкою із двома блакитними смугами та непрозорим корпусом з блакитним написом «Т 140 mg». White to light tan/light pink powder filled in hard gelatin capsule shells with an opaque cap with two stripes in blue ink and an opaque body with «T 140 mg» in blue ink.	Відповідає вимогам  Complies
Ідентифікація: Identity: А. Темозоломід  A. Temozolomide (Ph.Eur.2.2.29.)	А. Час утримання піку темозоломіду на хроматограмі випробуваного розчину, повинен відповідати часу утримання піку темозоломіду на хроматограмі розчину порівняння. A. The retention time of the temozolomide on the chromatogram of the test solution conforms to retention time of the temozolomide on the chromatogram of the reference standard.	Відповідає вимогам  Complies
В. Темозоломід  В. Темо... (Ph. Eur. 2.2.29.)	В. Ультрафіолетовий спектр поглинання випробуваного розчину, повинен мати максимум при тій же довжині хвилі, що й розчин порівняння. B. The UV spectrum of the test solution should correspond to UV spectrum of the reference standard & have maximum at the same wave length.	Відповідає вимогам  Complies
С. Титану діоксид  C. Titanium Dioxide	С. Забарвлення розчину в жовто-помаранчевий колір. C. Test sample shows a yellow-orange coloration.	Відповідає вимогам Complies
Кількісне визначення  Assay (Ph.Eur.2.2.29.)	Від 95 % до 105 % від заявленої кількості (133-147 мг на капсулу). 95 % - 105 % label claim (133-147 mg per capsule).	98 %



Від. арт. N 2029 від 30.07.2021



Gesellschaft für Klinische  
Spezialpräparate mbH

ПОКАЗНИК TEST	СПЕЦИФІКАЦІЯ SPECIFICATION	РЕЗУЛЬТАТ АНАЛІЗУ TEST RESULT
Супутні домішки Related substances (Ph.Eur.2.2.29.)		
ІМАМ <sup>1)</sup> IMAM <sup>1)</sup>	Не більше 0,2 % NMT 0,2 %	< 0,20 %
Інша поодинокa домішка Single unknown impurity	Не більше 0,2 % NMT 0,2 %	< 0,10 %
Сума домішок Total impurities	Не більше 1,0 % NMT 1,0 %	< 0,10 %
Однорідність дозованих одиниць Uniformity of dosage units (Ph.Eur.2.9.40.)	Повинен відповідати вимогам EPh., 2.9.40. Meets the requirements EPh., 2.9.40.	Відповідає вимогам Complies
Розчинення Dissolution (Ph.Eur.2.9.3., 2.2.25)	Не менше 80 % (Q) за 15 хв. NLT 80 % (Q) in 15 min.	101 %
Вода Water content (USP <921>)	Не більше 2,0 % NMT 2,0 %	0,3 %
Мікробіологічна чистота: <sup>2)</sup> Microbiological purity: <sup>2)</sup> (Ph.Eur.2.6.12., 2.6.13)		
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) Total aerobic microbial count (TAMC)	Не більше 10 <sup>3</sup> КУО/г NMT 10 <sup>3</sup> CFU/g	Відповідає вимогам Complies
Загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС) Total combined yeast and mold count (TYMC)	Не більше 10 <sup>2</sup> КУО/г NMT 10 <sup>2</sup> CFU/g	Відповідає вимогам Complies
E. coli E. coli	Відсутні в 1 г. Must be absent per 1 g.	Відповідає вимогам Complies

<sup>1)</sup> 5-aminoimidazol-4-carboxamide (Imidasol amid)

<sup>2)</sup> На момент випуску тест виконують для перших трьох вироблених серій, потім періодично (кожну 10 серію або щонайменше один раз на рік). При вивченні стабільності протягом строку придатності тест виконують на початку, після 12, 36 місяців та наприкінці строку придатності.

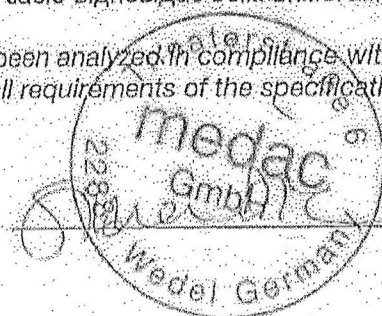
<sup>1)</sup> 5-aminoimidazol-4-carboxamide (Imidasol amid)

<sup>2)</sup> At release tested on the first 3 batches, then periodically (every 10<sup>th</sup> batch or at least once a year). Studies performed only initially, after 12 and 36 months and at the end of shelf-life.

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 written control procedures. The product meets all requirements of the specification.

Керівник відділу контролю якості  
Deputy Head of Quality Control  
Дата / Date 18.06.2021



Simone Dietrich

стор. 2 з 2

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ / CERTIFICATE OF CONFORMITY № 169343

Назва препарату <i>Name of product</i>	ТЕМОМЕДАК капсули по 140 мг, по 5 капсул у флаконі; по 1 флакону в пачці. <i>TEMOMEDAC</i> <i>Capsules 140 mg, 5 capsules in bottle; 1 bottle in a package.</i>		
Країна-імпортер <i>Importing country</i>	Україна <i>Ukraine</i>	Реєстраційне посвідчення № <i>MA No</i>	№UA/13562/01/ 04
Власник РП <i>MA Holder</i>	Медак Гезельшафт фіор-клініше Шпеціальпрепарате мБХ, Німеччина <i>Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate m.b.H., Germany</i>	Номер серії <i>Batch number</i>	K200618A
Сила дії / Активність <i>Strength / Potency</i>	Темозоломід/1 капсула <i>Temozolomide/1 caps 140 mg (mg)</i>	Лікарська форма <i>Dosage form</i>	Капсули <i>Capsules</i>
Дата виробництва <i>Date of manufacture</i>	20.10.2020	Термін придатності <i>Expiry date</i>	20.10.2023
Розмір пакування <i>Package size</i>	5 капсул у флаконі <i>5 capsules in bottle</i>	Тип пакування <i>Package type</i>	флакон <i>bottle</i>
Розмір серії <i>Batch size</i>	699 уп. (pc.)	Дата релізу <i>Date of release</i>	16.06.2021
Назва і адреса ділянок виробництва і контролю якості <i>Name and address of manufacturing site(s)</i>	Етап виробництва <i>Stage of manufacturing</i>	№ ліцензії на виробництво <i>No of manufacturing license</i>	Прізвище уповноваженої особи <i>Name of Qualified Person</i>
Медак Гезельшафт фіор клініше Шпеціальпрепарате мБХ, Німеччина Театерштрассе, 6, 22880 Ведель, Німеччина  <i>Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate m.b.H., Germany Theaterstrasse 6, 22880 Wedel, Germany</i>	Виробник, що відповідає за вторинну упаковку, контроль/випробуван ня серії, дозвіл на випуск серії:  <i>Manufacturer responsible for secondary packaging, batch control/testing, batch release:</i>	DE_SH_01_MIA_2020_0015	Christoph Mühlenbrock
Хаупт Фарма Амарег ГмбХ, Німеччина Донауштауфе 378, 93055 Регенсбург, Німеччина  <i>Haupt Pharma Amareg GmbH, Germany Donaustauffer Strasse 378, 93055 Regensburg, Germany</i>	Відповідають за виробництво нерозфасованої продукції, первинну упаковку, контроль/випробуван ня серії:  <i>Responsible for manufacturing of bulk product, primary packaging, batch control/testing:</i>	DE_BY_05_MIA_2018_0034	Dr. D. Tausendpfund

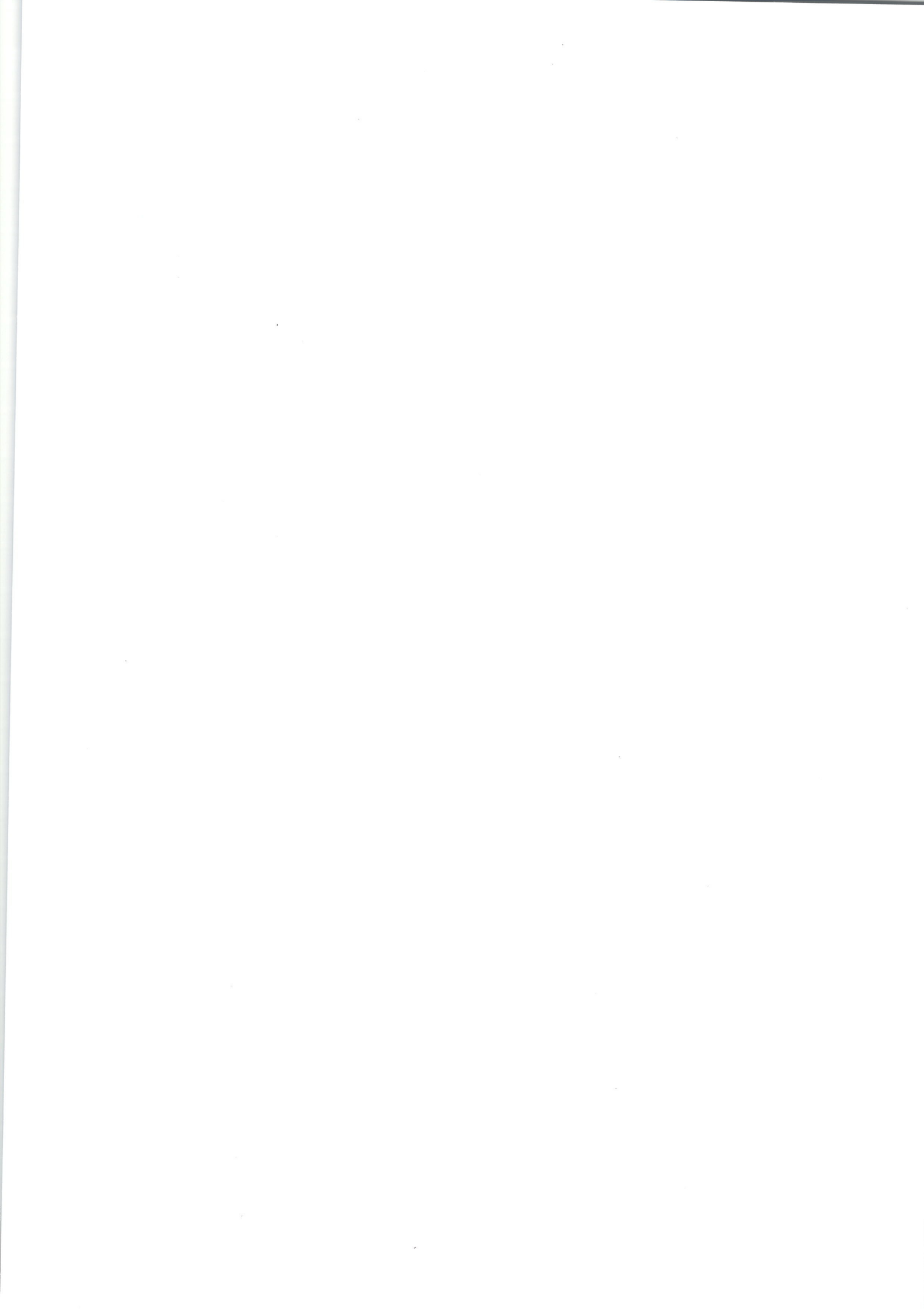


Цим сертифікатом засвідчуємо, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Ця серія лікарського засобу була виготовлена, включаючи пакування/маркування та контроль якості на вищевказаній ділянці (ділянках) в повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, і у відповідності до специфікацій Торгової ліцензії країни-імпортера. Протоколи виробництва, упаковки і аналізу серії було розглянуто і визнано відповідними до GMP. Вищевказана серія схвалена для реалізації.

*We hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labeling and quality control at the above mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorization 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 market.*

Дата / Date 18.06.2021







# 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

№ 19435/23/10

### ТЕМОМЕДАК

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**капсули по 140 мг, по 5 капсул у флаконі; по 1 флакону в пачці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/13562/01/04 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **L210618A**

Кількість ввезеного лікарського засобу 30

Виробник

Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціалпрепарате 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 № 1253/10.

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 державного контролю)

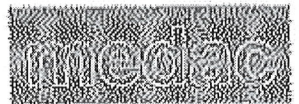


(підпис)

Ірина ПАЛАМАР

(ініціали та прізвище)





Gesellschaft für klinische  
Spezialpräparate mbH

Лікарський засіб

Drug product

Діюча речовина  
Active ingredient

Номер серії  
Batch number

Дата виробництва  
Date of manufacture

ТЕМОМЕДАК

капсули по 140 мг; по 5 капсул у флаконі; по 1 флакону в тійці

TEMOMEDAC

capsules of 140 mg; 5 capsules in a bottle; 1 bottle in a carton

Темозоломід  
Temozolomide

£210618A

26.11.2021

Термін придатності  
Expiry date

26.11.2024

ПОКАЗНИК TEST	СПЕЦИФІКАЦІЯ SPECIFICATION	РЕЗУЛЬТАТ АНАЛІЗУ TEST RESULT
Опис:  Description: (Visual)	Порошок від білого до світло-жовтуватого-коричневого/світло-рожевого кольору, яким наповнені тверді желатинові капсули, з непрозорою кришкою із двома блакитними смужками та непрозорим корпусом із блакитним написом «T 140 mg».  A powder of a white to light tan/light pink colour filled into hard gelatine capsules, with an opaque cap with two blue stripes and an opaque body with the blue inscription of "T 140 mg".	Відповідає вимогам  Complies
Ідентифікація: Identification:		
A. Темозоломід  A. Temozolomide (Ph. Eur., 2.2.25)	A. Час утримування піку темозоломід у хроматограмі випробовуваного розчину повинен відповідати часу утримування піку темозоломід у хроматограмі розчину порівняння.  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.	Відповідає вимогам  Complies
B. Темозоломід  B. Temozolomide (Ph. Eur., 2.2.25)	B. Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину повинен мати максимум при тій же довжині хвилі, що й розчин порівняння.  B. The ultraviolet absorption spectrum of the test solution must have its maximum at the same wavelength, as of the reference solution.	Відповідає вимогам  Complies
C. Титану діоксид  C. Titanium dioxide	C. Забарвлення розчину в жовто-оранжевий колір.  C. Test sample shows a yellow-orange coloration.	Відповідає вимогам  Complies



Відомо, що 24.04.2023





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 (133-147 мг на капсулу) From 95 % to 105 % of the declared content (133-147 mg per capsule)	101 % 142 мг (mg)
Супутні домішки Related substances (Ph. Eur., 2.2.29)		
IMAM <sup>1)</sup> IMAM <sup>2)</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. <sup>3)</sup> , 2.9.40. Must comply with the requirements of Ph. Eur. <sup>3)</sup> , 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 (921))	Не більше 2,0 % Not more than 2,0 %	0,3 %
Мікробіологічна чистота: <sup>4)</sup> Microbiological purity: <sup>4)</sup> (Ph. Eur., 2.6.12, Ph. Eur., 2.6.13)		
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (TAMC) Total aerobic microbial count (TAMC)	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 (TYMC) Total combined yeast and mold count (TYMC)	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.

<sup>1)</sup> всі посилання відносяться до діючих видань фармакопей

<sup>2)</sup> 6-aminimidazol-4-carboxamide (imidazol amid)

<sup>3)</sup> На момент випуску тест виконують для перших трьох вироблених серій, потім періодично (кожну 10 серію або один раз на рік).

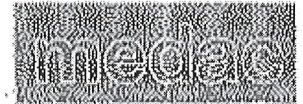
Notes.

<sup>1)</sup> all references are related to the current editions of pharmacopias.

<sup>2)</sup> 6-aminimidazol-4-carboxamide (imidazol amid)

<sup>3)</sup> At release, the test is performed for the first three produced batches, then periodically (each 10<sup>th</sup>



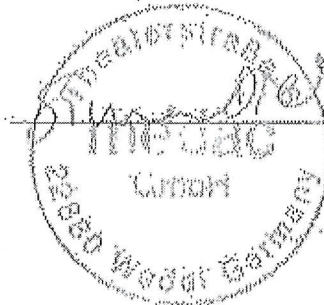


Gesellschaft für Klinische  
Spezialpräparate mbH

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*



[*Simone Dietrich*]

Дата / Date 28.04.2022

