

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Номер: 1104230938

Назва препарату: ТЕММЕДАК капсули 100 мг – TEMOMEDAC 100 mg Capsules

| | | | |
|------------------------|-----------------|------------------------------|----------------|
| Країна-імпортер: | Україна | Регістраційне посвідчення №: | UA/13562/01/03 |
| Сила дії / Активність: | 100,0 мг | Серія №: | M220540C |
| Лікарська форма: | Капсула, тверда | Серія № (Bulk): | 2L6244 |
| Власник ліцензії: | «медак» (medac) | Дата виробництва: | 10.10.2022 |
| | | Термін придатності: | 10.10.2025 |
| Розмір упаковки: | 5 капсул | Дата випуску: | 06.04.2023 |
| Тип упаковки: | флакони | | |
| Об'єм випуску: | 499 | | |

| Назва та адреса виробника | Етап виробництва | Номер Ліцензії на виробництво або Сертифікату НВП (GMP) | Ім'я уповноваженої особи |
|---------------------------|------------------|---|--------------------------|
|---------------------------|------------------|---|--------------------------|

| | | | |
|---|------------------------|------------------------|--|
| «Хаупт Фарма Амареґ, ГмбХ» (haupt Pharma Amareg GmbH) Донаустауфе 378 (Donaustauer Str. 378) 93055 Регенсбург Німеччина | Нерозфасований продукт | DE_BY_05_MIA_2022_0062 | Д-р Д. Таузендпфунд (Dr. D. Tausendpfund) |
|---|------------------------|------------------------|--|

| | | | |
|--|---------------------------|------------------------|-----------------------------|
| «медак ГмбХ» (medac GmbH) Театерштрассе 6 (Theaterstraße 6) 22880 Ведель Німеччина | Готовий продукт та випуск | DE_SH_01_MIA_2023_0005 | А. Шрьодер (A. Schröder) |
|--|---------------------------|------------------------|-----------------------------|

Результати аналізу: дивіться окремий Сертифікат аналізу
Коментарі/зауваження: немає

Цим я підтверджую те, що вищевказана інформація є достовірною та точною. Ця серія продукту була виготовлена, включаючи пакування та контроль якості, на вищевказаних виробничих ділянках у повній відповідності з вимогами НВП (GMP) місцевого регуляторного органу та зі специфікаціями до Регістраційного посвідчення країни-імпортера. Процес виробництва, пакування та результати аналізу серії були перевірені та визнані такими, що відповідають вимогам НВП (GMP). Вищевказана серія випущена для експорту.

Ім'я та посада особи, що надає дозвіл на випуск серії:

- Штеффен Діркс (Steffen Dirks)
- Д-р Крістоф Мюленброк (Dr. Christoph Mühlenbrock)
- Аске Шрьодер (Aske Schröder)
- Арон Вестендорф (Aron Westendorf)
- Ян Фосс (Jan Voß)

Фармацевт, УО згідно статті 48, Директива 2001/83/ЕС

11.04.2023
Дата підпису

/підписано/
Підпис уповноваженої особи

| | | | |
|---------------------|--|--------------------|------------|
| Лікарський засіб | ТЕМОМЕДАК | | |
| Drug product | капсули по 100 мг; по 5 капсул у флаконі; по 1 флакону в пацці | | |
| Діюча речовина | ТЕМОМЕДАС | | |
| Active ingredient | capsules of 100 mg; 5 capsules in a bottle; 1 bottle in a carton | | |
| Номер серії | M220540C | | |
| Batch number | | | |
| Дата виробництва | 10.10.2022 | Термін придатності | 10.10.2025 |
| Date of manufacture | | Expiry date | |

| 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 рожевими смужками та непрозорим корпусом із рожевим написом «Т 100 мг». A powder of a white to light tan/light pink colour filled into hard gelatine capsules, with an opaque cap with two pink stripes and an opaque body with the pink inscription of "T 100 mg". | Відповідає вимогам Complies |
| Ідентифікація: Identification: | | |
| A. Темозоломід A. Temozolomide (Ph. Eur., 2.2.29) | A. Час утримування піку темозоломід у на хроматограмі випробовуваного розчину повинен відповідати часу утримування піку темозоломід у на 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 і 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 є жовто-оранжевий колір. C. Test sample shows a yellow-orange coloration. | Відповідає вимогам Complies |

| ПОКАЗНИК TEST | СПЕЦИФІКАЦІЯ SPECIFICATION | РЕЗУЛЬТАТ АНАЛІЗУ TEST RESULT |
|---|---|---------------------------------------|
| Кількісне визначення <i>Assay</i> (Ph. Eur., 2.2.29) | Від 95 % до 105 % від заявленої кількості (95-105 мг на капсулу) <i>From 95 % to 105 % of the declared content (95-105 mg per capsule)</i> | 101 мг (mg) 101 % |
| Супутні домішки <i>Related substances</i> (Ph. Eur., 2.2.29) | | |
| ІМАМ ¹⁾ <i>IMAM¹⁾</i> | Не більше 0,2 % <i>Not more than 0.2 %</i> | < 0,10 % |
| Будь-яка індивідуальна домішка <i>Any individual impurity</i> | Не більше 0,2 % <i>Not more than 0.2 %</i> | < 0,10 % |
| Сума домішок <i>Total impurities</i> | Не більше 1,0 % <i>Not more than 1.0 %</i> | < 0,10 % |
| Однорідність дозованих одиниць <i>Uniformity of dosage units</i> (Ph. Eur., 2.9.40) | Повинні відповідати вимогам Ph. Eur.*, 2.9.40. <i>Must comply with the requirements of Ph. Eur.*, 2.9.40.</i> | Відповідає вимогам <i>Complies</i> |
| Розчинення <i>Dissolution</i> (Ph. Eur., 2.2.25, Ph. Eur., 2.9.3) | Не менше 80 % (Q) за 15 хв <i>Not less than 80 % (Q) in 15 min</i> | 100 % |
| Вода <i>Water</i> (USP §21) | Не більше 2,0 % <i>Not more than 2.0 %</i> | 0,3 % |
| Мікробіологічна чистота: ²⁾ <i>Microbiological purity:²⁾</i> (Ph. Eur., 2.6.12, Ph. Eur., 2.6.13) | | |
| Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) <i>Total aerobic microbial count (TAMC)</i> | Не більше 10 ³ КУО в 1 грамі <i>Not more than 10³ CFU in 1 gram</i> | Відповідає вимогам <i>Complies</i> |
| Загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС) <i>Total combined yeast and mold count (TYMC)</i> | Не більше 10 ² КУО в 1 грамі <i>Not more than 10² CFU in 1 gram</i> | Відповідає вимогам <i>Complies</i> |
| Escherichia coli <i>Escherichia coli</i> | Відсутньо в 1 грамі <i>Absent in 1 gram</i> | Відповідає вимогам <i>Complies</i> |

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 серію або один раз на рік).

Notes.

* all references are related to the current editions of pharmacopelas

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

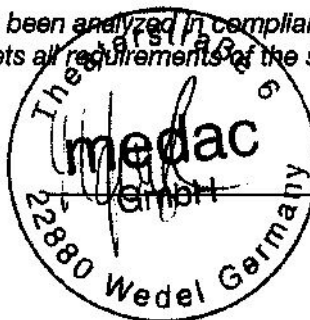
²⁾ At release, the test is performed for the first three produced batches, then periodically (each 10th batch or once a year).

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

Дата / Date 11.04.2023



Heike Jansohn

