



Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія  
Індустріепарк 30, Хейст-оп-ден-Берг, 2220 Бельгія  
тел: +32 15 258711

### СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

Назва	Темодал® капсули по 100 мг
Форма випуска	капсули
Дозування	по 100 мг Темозоломіду/капсула;
Упаковка	по 1 капсулі в саше; по 5 саше в картонній коробці
Країна виробництва	Бельгія
Серія	T021766
Кількість в серії	2524 упаковок
Кількість в серії	UA/4893/01/03
Дата виробництва	04.2020
Термін придатності	04.2023
Адреса виробника, відповідального за випуск серії	Шерінг-Плау Лабо Н.В.
Адреса	Індустріепарк 30, Хейст-оп-ден-Берг, 2220 Бельгія
Ліцензія №	304 Н

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

Показники якості	Вимоги	Результати аналізу
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.	Відповідає
Ідентифікація (ВЕРХ)	Відношення часу утримування піку аналізованої речовини на хроматограмі зразка до часу утримування піку темозоломіду на хроматограмі стандарту становить від 0,98 до 1,02. Час утримування темозоломіду становить 9,5 ± 2,0 хвилин	Відповідає
Ідентифікація (ТСХ)	Хроматограма ТШХ зразка містить пляму, яка має таке ж значення R <sub>f</sub> , що і пляма темозоломіду на хроматограмі ТШХ стандарту	Відповідає
Вода (метод К.Фішера)	Не більше ніж 2,0 %	1,0 %
Однородність маси	Соответствует требованиям Европейской Фармакопеи 2.9.5 - Однородность массы однодозовых препаратов	Відповідає
Растворение	Відсоток Темозоломіду, 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%	Відповідає
Кількісне визначення (ВЕРХ)	від 19,0 до 21,0 мг/капсула (95,0 - 105 % від заявленого змісту)	98,3 мг/капсула
Продукти розпаду (ВЕРХ) 5-аміноімідазол-4-карбоксамід (AIC)	макс. 0,3%	0,1%
Продукти розпаду (ВЕРХ) 2-азагіпоксантіна (АНХ)	макс 0,8%	0,1%
Продукти розпаду (ВЕРХ) Темозоломідова кислота (TZA)	макс. 0,1 %	0,0%
Продукти розкладання (ВЕРХ) 5-аміноімідазол-4-карбоксамід-лактоза (AIC-LAC)	макс. 0,1%	0,0%



Продукти розпаду (ВЕРХ) Неспеціфіковані домішки	макс. 0,2 %	0,0%
Продукти розпаду (ВЕРХ) Сума специфікованих продуктів розкладання і неспеціфікованих домішок	макс. 1,0%	0,2%
Мікробіологічна чистота фармацевтичного препарату: ТАМС (*)	Загальна кількість аеробних життєздатних мікроорганізмів не більше 1000 КОЕ/г	<500 КОЕ/г
Мікробіологічна чистота фармацевтичного препарату: ТУМС (*)	Загальна кількість дріжджових і цвілевих грибів - не більше 500 КОЕ/г	<10 КОЕ/г
Мікробіологічна чистота: Escherichia coli (*)	Відсутні в 1 г	відсутній

**Коментарі:**

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, Фінляндія

Ліцензія № 004835/06.08.00.04/2019/Сертифікат GMP № 004580/06.08.02.00/2017.

Назва виробника вторинної упаковки / випуск серії Шерінг-Плау Лабо Н.В.

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

Ліцензія 304 Н.

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

Дата випуску серії:

Уповноважена особа/Відповідальний фармацевт

Берт Ван Петегхем /підпис, Інгрід де Кок/

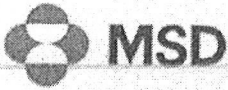
Дата підпису:

9/7/2020

Дата випуску серії:

8/7/2020





Schering - Plough Labo NV, Belgium  
 Industriepark 30, Heist-op-den-Berg, 2220, Belgium  
 Tel +32 15 258711

**CERTIFICATE of QUALITY of Medicinal Product Batch**

Productname: TEMODAL® Capsules 100 mg  
 Dosage Form: Capsules  
 Strength: 100 mg Temozolomide/capsule  
 Packaging: 1 capsule in sachet; 5 sachets in carton  
 Batch Number: T021766  
 Batch Quantity: 2,524 Packs  
 Manufacturing Date: 04 2020  
 Expiry Date: 04 2023  
 Country of Manufacturer: Belgium  
 Registration Certificate: № UA/4893/01/03  
 Name of Releasing Site: Schering-Plough Labo NV  
 Address of Releasing Site: Industriepark 30, Heist-op-den-Berg, 2220, Belgium  
 Manufacturing License Nr.: 304 H

**Quality Analysis Results of the Medicinal Product in compliance with MQC of RC № UA/4893/01/03**

<u>Quality Indicators</u>	<u>Requirements</u>	<u>Analysis Results</u>	
Appearance (visual)	Size № 1 capsule with opaque pink cap and opaque white body containing a white to light pink, light tan powder. The cap is imprinted in black ink with TEMODAL, the body is imprinted in black ink with 2 stripes, 100 mg, and the Schering-Plough logo.	COMPLIANT	
Identification (HPLC)	The ratio of the retention time of the analyte peak in the sample chromatogram to the retention time of the temozolomide peak in the standard chromatogram is between 0.98 and 1.02. The retention time of temozolomide is $9.5 \pm 2.0$ minutes.	COMPLIANT	
Identification (TLC)	Sample TLC chromatogram contains a spot which has the same Rf value as the temozolomide spot in the standard TLC chromatogram.	COMPLIANT	
Moisture (Fisher method)	Maximum 2.0 %	1.0	%
Uniformity of Mass	Complies with the requirements of the European Pharmacopeia - 2.9.5.- Uniformity of Mass of Single-Dose Preparations.	COMPLIANT	
Dissolution Rate	Complies with the requirements of the European Pharmacopeia % temozolomide dissolved within 30 minutes: Stage1 (6 capsules): Each capsule is not less than 85 %. Stage2 (6 capsules): Average of 12 capsules (S1 + S2) is not less than 80 % and no capsule is less than 65 %. Stage3 (12 capsules): Average of 24 capsules (S1 + S2 + S3) is not less than 80 %, not more than 2 capsules are less than 65 % and no capsule is less than 55 %.	COMPLIANT	
Assay (HPLC)	95.0 - 105.0 mg/capsule (95.0 - 105 % of label claim)	98.3	mg/cap
Degradation Products (HPLC): 5-Aminoimidazole-4-Carboxamide (AIC)	Max. 0.3 %	0.1	%
Degradation Products (HPLC): 2-Azahypoxanthine (AHX)	Max. 0.8 %	0.1	%
Degradation Products (HPLC): Temozolomide Acid (TZA)	Max. 0.1 %	0.0	%
Degradation Products (HPLC): AIC-Lactose (AIC-LAC)	Max. 0.1 %	0.0	%
Degradation Products (HPLC): Unspecified Impurities	Max. 0.2 %	0.0	%
Degradation Products (HPLC): Total Specified degradation products and unspecified impurities(C)	Max. 1.0 %	0.2	%
Microbiological Quality of Pharmaceutical Preparations: TAMC	Total viable aerobic count no more than 1000 CFU/g.		CFU/g
Microbiological Quality of Pharmaceutical Preparations: TYMC	Fungi no more than 500 CFU/g.		CFU/g
Microbiological Quality of Pharmaceutical Preparations: Escherichia coli	Absence at gram level.		ABSENT







ДЕРЖЛІКСЛУЖБА  
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА  
НАРКОТИКАМИ  
У ДНІПРОПЕТРОВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

Дніпро, пл.Соборна,4, к. 601-605, 49005, тел. (066)3454171  
E-mail: dls.dp@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код СДРПОУ 37070665

**ВИСНОВОК**  
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

06.07.2021

№ 376-45/21/0-411

**ТЕМОДАЛІ®**

(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 19.07.2021

Серія лікарського засобу № **T021766**

Кількість ввезеного лікарського засобу 254

Виробник

**Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Вента,ЛТД", ідент.  
код: 21947206**

(найменування та код за СДРПОУ юридичної особи або фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від **05.07.2021 № 03-01/2153/6.**

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

В.о. начальника Державної служби з  
лікарських засобів та контролю за  
наркотиками у Дніпропетровській  
області

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.

(підпис)

Сгор ВОЛКОВ

(ініціали та прізвище)





Schering - Plough Labo NV, Belgium

Industriepark 30, Heist-op-den-Berg, 2220, Belgium

Tel +32 15 258711

CERTIFICATE of QUALITY of Medicinal Product Batch

Productname: TEMODAL® Capsules 100 mg  
Dosage Form: Capsules  
Strength: 100 mg Temozolomide/capsule  
Packaging: 1 capsule in sachet; 5 sachets in carton  
Batch Number: T021766

Comments: Microbiological Quality of Pharmaceutical Preparations: Comply with Ph. Eur. 5.1.4 for preparations for oral use.  
(\* ) Tested annually.

Name of Manufacturing/Primary Packaging/Testing Site: Orion Pharma Finland.  
Address of Manufacturing/Primary Packaging/Testing Site: Tengströminkatu 8, FI-20360 Turku, Finland.  
Manufacturing Authorisation Number: 004835/06.08.00.04/2019 / GMP Certificate: 004580/06.08.02.00/2017.

Name of Secondary Packaging/Release Site: Schering-Plough Labo NV  
Address of Secondary Packaging/Release Site: Industriepark 30, Heist-op-den-Berg, 2220, Belgium.  
Manufacturing Authorisation Number: 304 H

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labeling and quality control has been performed at the above mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the Local Regulatory Authority and in accordance with the Specifications of the Registration Dossier. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

For batch release on: 08 Jul 2020  
Qualified Person / Responsible Industrial Pharmacist  
Bert Van Peteghem

Bert Van Peteghem

Date of Signature:

09 JULI 2020

DZAAINTL8

