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, Код ЄДРПОУ 37070665

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

16.09.2023 **№ 46832/23/04П**

ЛОМУСТИН МЕДАК
(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

капсули, 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 25

Виробник Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ, Німеччина
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну **Товариство з обмеженою відповідальністю "БаДМ", ідент. код: 31816235**
(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 15.09.2023 № 07-01/2622/8.

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

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

(посадова особа органу державного контролю) (підпис) (ініціали та прізвище)

М.П.

Вишнякова Кар[illegible] +38(066)345[illegible]

ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ

Товариство з обмеженою відповідальністю ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ "БаДМ" і. к. 31816235 Україна м.Дніпро

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ / CERTIFICATE OF CONFORMITY № 182135

Назва препарату *Name of product*	**ЛОМУСТИН МЕДАК** капсули по 40 мг; по 20 капсул у контейнері; по 1 контейнеру в пачці ***LOMUSTINE MEDAC*** *capsules of 40 mg; 20 capsules in a container; 1 container in a carton*		
Країна-імпортер *Importing country*	Україна *Ukraine*	Реєстраційне посвідчення № *MA No.*	№UA/6988/01/01
Власник РП *MA Holder*	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ, Німеччина *Medac Gesellschaft fur klinische Spezialpraparate m.b.H., Germany*	Номер серії *Batch number*	L210622A
Сила дії / Активність *Strength / Potency*	Ломустин /1 капс. *Lomustine /1 caps.* 40 мг *(mg)*	Лікарська форма *Dosage form*	капсули *capsules*
Дата виробництва *Date of manufacture*	29.11.2021	Термін придатності *Expiry date*	29.11.2024
Розмір пакування *Package size*	20 капсул *20 capsules*	Тип пакування *Package type*	контейнер *container*
Розмір серії *Batch size*	1000 уп. *(pc.)*	Дата релізу *Date of release*	07.04.2022
Назва і адреса ділянок виробництва і контролю якості ***Name and address of manufacturing site(s)***	**Етап виробництва** ***Stage of manufacturing***	**№ ліцензії на виробництво** ***No. of manufacturing license***	**Прізвище уповноваженої особи** ***Name of Qualified Person***
Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ, Німеччина Театерштрассе, 6, 22880 Ведель, Німеччина ***Medac Gesellschaft fur klinische Spezialpraparate m.b.H., Germany*** *Theaterstrasse 6, 22880 Wedel, Germany*	Виробник, що відповідає за маркування первинної упаковки, вторинне пакування, контроль/випробування серії та за випуск серії: *Manufacturer responsible for labeling of the primary package, secondary packaging, batch control/testing and for batch release:*	DE_SH_01_MIA_2020_0015	Andreas Düvel
Хаупт Фарма Амарег ГмбХ, Німеччина вул. Донаустауфе 378, 93055 Реджeнсбург, Німеччина ***Haupt Pharma Amareg GmbH, Germany*** *Donaustaufer Str. 378, 93055 Regensburg, Germany*	Виробник, що відповідає за виробництво лікарського засобу, первинне пакування, контроль/випробування серії: *Manufacturer responsible for drug production, primary packaging, batch control/testing:*	DE_BY_05_MIA_2021_0009	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.

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ / CERTIFICATE OF CONFORMITY № 182135

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* 14.04.2022

Theaterstraße 6 medac GmbH 22880 Wedel Germany

Товариство з обмеженою відповідальністю ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ "БаДМ" і.к. 31816235 Україна м.Дніпро

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ / CERTIFICATE OF ANALYSIS № 182135

medac

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

Theaterstraße 6
medac
GmbH
22880 Wedel Germany

Товариство з обмеженою відповідальністю
ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ
"БаДМ"
і. к. 31816235
Україна м.Дніпро

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ / CERTIFICATE OF ANALYSIS № 182135

medac
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 *Active ingredient*	Ломустин *Lomustine*
Номер серії *Batch number*	L210622A
Дата виробництва *Date of manufacture*	29.11.2021
Термін придатності *Expiry date*	29.11.2024

ПОКАЗНИК *TEST*	**СПЕЦИФІКАЦІЯ** *SPECIFICATION*	**РЕЗУЛЬТАТ АНАЛІЗУ** *TEST RESULT*
Опис: *Description:*		
А. Капсула *A. Capsule*	А. Тверді желатинові капсули номер 3, корпус та кришка блакитного кольору. *A. Hard gelatine capsules no. 3, a blue body and cap.*	Відповідає вимогам *Complies*
В. Вміст *B. Content*	В. Вміст капсули — білий або злегка жовтуватий порошок. *B. Capsule content — a white to slightly yellowish powder.*	Відповідає вимогам *Complies*
Ідентифікація: *Identification:*		
А. УФ *A. UV* *(Ph. Eur. 2.2.25.)*	А. 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*
В. ТШХ *B. TLC* *(Ph. Eur. 2.2.27.)*	В. 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. *(mg/caps.)*
Однорідність маси	Капсули витримують випробування, якщо не більше двох індивідуальних мас відхиляються від середньої маси більше ніж на 10 %. Жодна індивідуальна маса не повинна відхилятись від середньої маси	Відповідає вимогам

[redacted]

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ / CERTIFICATE OF ANALYSIS № 182135

medac
Gesellschaft für klinische Spezialpräparate mbH

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:*		
ТШХ *TLC* *(Ph. Eur. 2.2.27.)*	Лише одна поодинока 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 (TAMC)* *(Ph. Eur. 2.6.12.)*	≤ 10^4 КУО/г ≤ 10^4 CFU/g	Відповідає вимогам *Complies*
Загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС) *Total yeast and mold count (TYMC)* *(Ph. Eur. 2.6.12.)*	≤ 10^2 КУО/г ≤ 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*

Товариство з обмеженою відповідальністю "БаДМ" м. Дніпро, Україна