

ПОКАЗНИК <i>TEST</i>	СПЕЦИФІКАЦІЯ <i>SPECIFICATION</i>	РЕЗУЛЬТАТ АНАЛІЗУ <i>TEST RESULT</i>
<i>Uniformity of mass</i> (Ph. Eur. 2.9.5.)	більше ніж на 20 %. <i>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 %.</i>	<i>Complies</i>
Розпадання <i>Disintegration</i> (Ph. Eur. 2.9.1.)	Не більше 30 хв. <i>Not more than 30 min.</i>	6 хв (min)
Продукти деградації: <i>Degradation products:</i>		
ТШХ <i>TLC</i> (Ph. Eur. 2.2.27.)	Лише одна поодинокa домішка може перевищувати 0,2 %. Кожна відома домішка (CCU, BCHU, BCEU) — не більше 0,4 %. <i>Only one single impurity may exceed 0.2 %.</i> <i>Each known impurity (CCU, BCHU, BCEU) — not more than 0.4 %.</i>	CCU: 0,1 % BCHU: < 0,1 % BCEU: < 0,1 %
ВЕРХ <i>HPLC</i> (Ph. Eur. 2.2.29.)	Будь-яка індивідуальна невідома домішка — не більше 0,2 % <i>Any individual unknown impurity — not more than 0.2 %.</i>	< 0,10 %
	Сума невідомих домішок — не більше 2,0 % <i>The sum of unknown impurities — not more than 2.0 %</i>	< 0,10 %
Кількісне визначення <i>Assay</i> (Ph. Eur. 2.2.25.)	38,0–42,0 мг/капс. (від 95 % до 105 %) <i>38.0–42.0 mg/caps. (from 95 % to 105 %)</i>	40,8 мг/капс. (mg/caps.)
Мікробіологічна чистота: <i>Microbiological purity:</i>		
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) <i>Total aerobic microbial count (ТАМС)</i> (Ph. Eur. 2.6.12.)	≤ 10 ³ КУО/г ≤ 10 ³ CFU/g	Відповідає вимогам <i>Complies</i>
Загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС) <i>Total yeast and mold count (ТУМС)</i> (Ph. Eur. 2.6.12.)	≤ 10 ² КУО/г ≤ 10 ² CFU/g	Відповідає вимогам <i>Complies</i>
<i>E. coli</i> <i>E. coli</i> (Ph. Eur. 2.6.13.)	Відсутність в 1 г. <i>Absence in 1 g.</i>	Відповідає вимогам <i>Complies</i>



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

<u>ПОКАЗНИК</u> TEST	<u>СПЕЦИФІКАЦІЯ</u> SPECIFICATION	<u>РЕЗУЛЬТАТ</u> <u>АНАЛІЗУ</u> 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. (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 відхилитись від середньої маси	Відповідає вимогам



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.

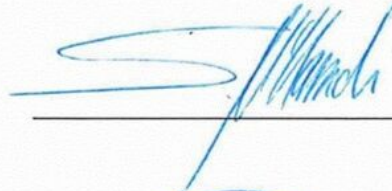
Дата / Date 14.04.2022



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





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

04.06.2023

№ 27727/23/04П

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 4

Виробник

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

Ввезено в Україну

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

(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 **03.06.2023 № 07-01/1583/5.**

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

Начальник Державної служби з
лікарських засобів та контролю за
наркотиками у Дніпропетровській
області

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.

(підпис)

Юлія ОВЧАРЕНКО

(ініціали та прізвище)



Контрощікова Юлія +38(066)345-41-71

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ / CERTIFICATE OF CONFORMITY № 182135

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