



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

03.10.2023

№ 48017/23/10

ТЕМОДАЛО

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

капсули по 20 мг; по 1 капсулі у саше; по 5 саше у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4893/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **A101563**

Кількість ввезеного лікарського засобу 180

Виробник

Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія

(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 29.09.2023 № 3066/5.

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

Заступник начальника Облдержслужби
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Ірина ПАЛАМАР

(ініціали та прізвище)





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

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

Назва Темодал[®] капсули по 20 мг
Форма випуску капсули
Дозування 20 мг темозоломіду/капсула
Упаковка по 1 капсулі в саше; по 5 саше в картонній коробці
Серія A101563
Кількість в серії 668 упаковок
Дата виробництва 03.2023
Термін придатності 03.2026
Країна виробництва Бельгiя
Реєстраційне посвідчення UA/4893/01/02
Адреса виробника, відповідального за випуск серії Шерінг-Плау Лабо Н.В.
Адреса Індустріепарк 30, Хейст-оп-ден-Берг, 2220 Бельгiя
Ліцензія № 304 Н

Результати проведення аналізу якості лікарського засобу відповідно до МКЯ РП № UA/4893/01/02

Показники якості	Вимоги	Результати аналізу
Опис (візуальний метод)	Капсули розміром № 2 з кришечкою жовтого 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, 20 mg і Schering-Plough Logo	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 $9,5 \pm 2,0$ хвилин	Відповідає
Ідентифікація ТСХ	Хроматограма ТШХ зразка містить пляму, яка має таке ж значення Rf, що і пляма темозоломіду на хроматограмі ТШХ стандарту	Відповідає
Вода (метод К.Фішера)	Не більше ніж 2,0 %	0,9 %
Однорідність маси	Відповідає вимогам Європейської Фармакопеї 2.9.5 Однорідність маси однодозових препаратів	Відповідає
Розчинення	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)	20,4 мг/капсула
Продукти розпаду (ВЕРХ) 5-аміноімідазол-4-карбоксамід (AIC)	макс 0,3%	0,1%
Продукти розкладання (ВЕРХ) 2-азагіпোকсантіна (АНХ)	макс 0,8%	0,1%
Продукти розпаду (ВЕРХ) Темозоломідова кислота (TZA)	макс 0,1 %	0,0%



Вх. № 01/05 2005 285

Продукти розпаду (ВЕРХ) 5-аміноімідазол-4-карбоксамід-лактоза (AIC-LAC)	макс 0,1%	0,0%
Продукти розпаду (ВЕРХ) Неспецифіковані домішки	макс 0,2 %	<0,1%
Продукти розпаду (ВЕРХ) Сума специфікованих продуктів розкладання і неспецифікованих домішок	макс. 1,0%	0,2 %
Мікробіологічна чистота * ТАМС	Загальна кількість аеробних життєздатних мікроорганізмів не більше 1000 КОЕ/г	<500 КОЕ/г
Мікробіологічна чистота * ТУМС	Гриби не більше ніж 500 кое/г	<10 КОЕ/г
Мікробіологічна чистота* E.Coli	Відсутні в 1г	відсутній

Коментарії:

Тест мікробіологічна чистота проводиться відповідно до Евр.Фарм. 5.1.4 для лікарських засобів для орального застосування.

* Випробування проводиться щорічно.

Назва виробника первинної упаковки / тестування: Опіон Фарма, Фінляндія

Адреса виробника первинної упаковки / тестування: Тенгстромінкату 8, ФМ-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 Лабс 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.

Уповноважена особа

Дата випуску серії:

Дата підпису:

Уповноважена особа/Відповідальний фармацевт

Інгрід Де Кок / підпис: Берт Ван Петегем /

10.08.2023

T. Van / підпис /

18.08.2023





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 20 mg
Dosage Form: Capsules
Strength: 20 mg/capsule Temozolomide
Packaging: 1 capsule in sachet; 5 sachets in carton
Batch Number: W031164
Batch Quantity: 1.785 Packs
Manufacturing Date: 05 2022
Expiry Date: 05 2025
Country of Manufacturer: Belgium
Registration Certificate: № UA/4893/01/02
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/4893/01/02

<u>Quality Indicators</u>	<u>Requirements</u>	<u>Analysis Results</u>	
Description (visual)	Size № 2 capsule with yellow 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, 20 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 ± 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 %	0.5	%
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)	19.0 - 21.0 mg/capsule (95.0 - 105 % of label claim)	19.4	mg/cap
Degradation Products (HPLC): 5-Aminoimidazole-4-Carboxamide (AIC)	Max. 0.3 %	0.1	%
Degradation Products (HPLC): 2-Azahypoxanthine (AHX)	Max. 0.8 %	0.3	%
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 %	0.4	%
Microbiological Quality of Pharmaceutical Preparations: TAMC (*)	Total viable aerobic count no more than 1000 CFU/g.	< 500	CFU/g
Microbiological Quality of Pharmaceutical Preparations: TYMC (*)	Fungi no more than 500 CFU/g.	< 10	CFU/g
Microbiological Quality of Pharmaceutical Preparations: Escherichia coli (*)	Absence at gram level.	ABSENT	





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

16.04.2023

№ 18086/23/04

ТЕМОДАЛ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

капсули по 20 мг, по 1 капсулі у саше; по 5 саше у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4893/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **W031164**

Кількість ввезеного лікарського засобу 60

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 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 15.04.2023 № 07-01/1006/2.

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)



(підпис)

Юлія ОВЧАРЕНКО

(ініціали та прізвище)

М.П.



Контрощікова Юлія +38(066)345-41-71

Продукти розпаду (ВЕРХ) Темозоломідова кислота (ТЗА)	макс 0,1 %	0,0%
Продукти розпаду (ВЕРХ) 5-аміноімідазол-4-карбоксамід-лактоза (АІС-LAC)	макс 0,1%	0,0%
Продукти розпаду (ВЕРХ) Неспеціфіціровані домішки	макс 0,2 %	0,0%
Продукти розпаду (ВЕРХ) Сума специфікованих продуктів розкладання і неспеціфіціованих домішок	макс. 1,0%	0,4 %
Мікробіологічна чистота * ТАМС	Загальна кількість аеробних життєздатних мікроорганізмів не більше 1000 КОЕ/г	<500 КОЕ/г
Мікробіологічна чистота * ТУМС	Гриби не більше ніж 500 кое/г	<10 КОЕ/г
Мікробіологічна чистота* E.Coli	Відсутні в 1г	відсутній

Коментарії:

Тест мікробіологічна чистота проводиться відповідно до Евр.Фарм. 5.1.4 для лікарських засобів для орального застосування.

* Випробування проводиться щорічно

Назва виробника первинної упаковки / тестування: Оріон Фарма, Фінляндія
Адреса виробника первинної упаковки / тестування: Тенгстромінкату 8, 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.

Уповноважена особа	Уповноважена особа/Відповідальний фармацевт Берт Ван Петегхем /підпис Берт Ван Петегхем /
Дата випуску серії:	18.10.2022
Дата підпису:	Інгрід Де Кок /підпис / 20.10.2022





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 20 mg
Dosage Form: Capsules
Strength: 20 mg/capsule Temozolomide
Packaging: 1 capsule in sachet; 5 sachets in carton
Batch Number: W031164

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, Turku, 20360, 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: 18 Oct 2022
Qualified Person / Responsible Industrial Pharmacist
Bert Van Peteghem

INGRID DE COCK

20 OCT 2022

Date of Signature:

CAPAINTL9_UKR



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

Назва	Темодал® капсули по 20 мг
Форма випуску	капсули
Дозування	20 мг темозоломід/капсула
Упаковка	по 1 капсулі в саше; по 5 саше в картонній коробці
Серія	W031164
Кількість в серії	1785 упаковок
Дата виробництва	05.2022
Термін придатності	05.2025
Країна виробництва	Бельгія
Реєстраційне посвідчення	UA/4893/01/02
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/4893/01/02

Показники якості	Вимоги	Результати аналізу
Опис (візуальний метод)	Капсули розміром № 2 з кришечкою жовтого 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, 20 mg і Schering-Plough Лого	Відповідає
Ідентифікація ВЕРХ	Відношення часу утримування піку аналізованої речовини на хроматограмі зразка до часу утримування піку темозоломід на хроматограмі стандарту становить від 0,98 до 1,02. Час утримування темозоломід становить 9,5 ± 2,0 хвилин	Відповідає
Ідентифікація ТСХ	Хроматограма ТШХ зразка містить пляму, яка має таке ж значення Rf, що і пляма темозоломід на хроматограмі ТШХ стандарту	Відповідає
Вода (метод К.Фішера)	Не більше ніж 2,0 %	0,5 %
Однорідність маси	Відповідає вимогам Європейської Фармакопеї 2.9.5 Однорідність маси однодозових препаратів	Відповідає
Розчинення	Відсоток Темозоломід, 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)	19,4 мг/капсула
Продукти розпаду (ВЕРХ) 5-аминоимідазол-4-карбоксамід (АІС)	макс 0,3%	0,1%
Продукти розкладання (ВЕРХ) 2-азагіпоксантіна (АНХ)	макс 0,8%	0,3%

