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

08.02.2024 **№ 3736/24/10**

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 № **A105373** Кількість ввезеного лікарського засобу 360

Виробник Органон Хейст бв, 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 05.02.2024 № 0260/5.

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

В.о. начальника відділу державного нагляду за якістю ввезених в Україну лікарських засобів — **Ірина Шаламай**
(посадова особа органу державного контролю) (підпис) (ініціали та прізвище)

М.П.

УКРАЇНА * м.Київ * Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю «Оптіма-Фарм, ЛТД» "16" Ідентифікаційний код 21642228

Логотип компанії
Органон

Органон Хейст бв
Індустрієпарк 30, 2220 Хейст-оп-ден-Берг, Бельгія

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	A105373
Кількість в серії	1 399 упаковок
Дата виробництва	08.2023
Термін придатності	08.2026
Країна виробництва	Бельгія
Реєстраційне посвідчення	UA/4893/01/02
Адреса виробника, відповідального за випуск серії	Органон Хейст бв
Адреса	Індустрієпарк 30, 2220 Хейст-оп-ден-Берг, 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 темозоломіду на хроматограмі стандарту становить від 0,98 до 1,02. Час утримування темозоломіду становить 9,5 ± 2,0 хвилин	Відповідає
ІдентифікаціяТСХ	Хроматограмма 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 %	1,2 %
Однорідність маси	Відповідає вимогам Європейської Фармакопеї 2.9.5 Однорідність маси однодозових препаратів	Відповідає
Розчинення	Відсоток Темозоламіду, 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 розпаду (ВЕРХ) 2-азагіпоксантіна (АНХ)	макс 0,8%	0,2%
Продукти розпаду (ВЕРХ) Темозоломідова кислота (TZA)	макс 0,1 %	0,0%

Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД" Україна м. Київ Ідентифікаційний код 21642228

Вх. ап. № 2213 від 25.01.24

Продукти розпаду (ВЕРХ) 5-аміноімідазол-4-карбоксамід-лактоза (AIC-LAC)	макс 0,1%	0,0%
Продукти розпаду (ВЕРХ) Неспецифіковані домішки	макс 0,2 %	0,0%
Продукти розпаду (ВЕРХ) Сума специфікованих продуктів розпаду і неспецифікованих домішок	макс. 1,0%	0,3 %
Мікробіологічна чистота * TAMC	Загальна кількість аеробних життєздатних мікроорганізмів не більше 1000 КОЕ/г	<500 КОЕ/г
Мікробіологічна чистота * TYMC	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, ФМ-20360 Турку, Фінляндія
Ліцензія № FIMA /2019/000732 Сертифікат GMP: FIMEA/2022/000364

Назва виробника вторинної упаковки / випуск серії Органон Хейст бв.
Адреса виробника вторинної упаковки / випуск серії: Індустріепарк 30, 2220 Хейст-оп-ден-Берг, 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
	Інгрід Де Кок */підпис /*
Дата випуску серії:	19.12.2023
	Інгрід Де Кок */підпис /*
Дата підпису:	22.12.2023

УКРАЇНА * м.Київ * Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "16" «Оптіма-Фарм, ЛТД» Ідентифікаційний код 21642228