



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

12.03.2024

№ 9239/24/10

ГЛЮЗОМІД

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

капсули по 100 мг; по 1 капсулі у саше; по 5 саше у пачці з картону

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/13832/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № СМ1230А

Кількість ввезеного лікарського засобу 611

Виробник

ЕйГен Фарма Лімітед, Ірландія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "ЗЕНТИВА
УКРАЇНА", ідент. код: 38804488

(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 07.03.2024 № 0327/2.

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

Начальник
(посада особа органу державного контролю)



В. Стефківський
(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)



Identification temozolomide (HPLC) / Ідентифікація темозоломідну (ВЕРХ)	In the chromatogram of tested solution, obtained in section "Assay", the retention time of the main peak must correspond to the retention time of the main peak in the chromatogram of standard solution. Acceptable deviation is $\pm 2\%$ / На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаного у розділі «Кількісне визначення», час утримування основного піку має співпадати з часом утримування основного піку на хроматограмі розчину порівняння. Допускається відхилення $\pm 2\%$	Passes test / Відповідає
Identification temozolomide (UV) / Ідентифікація темозоломідну (УФ)	UV absorption spectrum of tested solution must correspond to UV spectrum of reference solution / УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину повинен відповідати УФ-спектру розчину порівняння	Passes test / Відповідає
Identification of titanium dioxide / Ідентифікація титану діоксиду	An orange color appears / З'являється оранжеве забарвлення	Passes test / відповідає
Identification of iron oxide / Ідентифікація заліза оксиду	Color reaction. A blue precipitate which does not dissolve in 5 ml of hydrochloric acid solution (HCl) must appear / Кольорова реакція. Повинен утворитися синій осад, що не розчиняється у 5 мл розчину соляної кислоти (HCl)	Passes test / відповідає
Identification of indigotine / Ідентифікація індиготину	The chromatogram of the tested solution should show the main spot at the level of the main spot on the chromatogram of the reference solution, corresponding to its size / На хроматограмі випробовуваного розчину має виявлятися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння, відповідна їй за розміром	Passes test / Відповідає
Dissolution / Розчинення	NLT 80% (Q) in 30 min / Не менше 80% (Q) за 30 хв	Mean: 98.6 % / Середнє Min: 95.8 % / Min. Max: 100.6 % / Макс.
Uniformity of dosage units / Однорідність дозованих одиниць	AV ≤ 15	7.4
Related substances / Супровідні домішки - impurity A / домішка А - any unidentified impurity / будь-яка неідентифікована домішка - total impurities / сума домішок	NMT / не більше 0,2 % NMT / не більше 0,2 % NMT / не більше 1,0 %	Not Detected / Не визначено <LOQ* <LOQ*
Microbial limits / Мікробіологічна чистота	-Total aerobic count (TAM C) / Загальне число аеробних мікроорганізмів – NMT 1000 cfu/g / не більше 1000 КУО/г -Total fungi count (ТУМС) / Загальне число дріжджів та пліснявих грибів – NMT 100 cfu/g / не більше 100 КУО/г -Escherichia coli: absent in 1g / відсутність в 1 г	<50 CfU/g / КУО /г <50 CfU/g / КУО /г Absent / Відсутні
Assay of temozolomide / Кількісне визначення темозоломідну	From 95 % to 105 % indicated in chapter "Composition" / Від 95 % до 105 % від зазначеного у розділі «Склад»	99.4 %

"Titanium Dioxide, Iron Oxide and Indigotine Identification tests and Microbial tests are non-routine tests. Non-routine testing will be introduced after full testing of 3 batches. It will be performed on every 10th batch, or once annually, whichever is more frequent".

Ідентифікація титану діоксиду, оксиду заліза, індиготину як і тест мікробіологічна чистота не є рутинними тестами. Не рутинні тести вводяться після повного тестування 3-х партій. Це здійснюватиметься на кожній 10 –й партії чи один раз на рік, в залежності від того, що є частішим.

* - нижче рівня кількісного визначення.



