



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ  
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85  
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

**ВИСНОВОК  
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

10.11.2023

№ 57485/23/26

**ГЛЮЗОМІД**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**капсули по 250 мг; по 1 капсулі у саше; по 5 саше у пачці з картону**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/13832/01/04 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **СМ1234А**

Кількість ввезеного лікарського засобу 668

Виробник

**ЕйГен Фарма Лімітед, Ірландія**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "АТ-ФАРМА", ідент.  
код: 42210926**

(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 10.11.2023 № 3533/3.

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

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.



(підпис)

**Микола ХОЛОДЕНКО**

(ініціали та прізвище)



**Certificate of analysis / Сертифікат аналізу**

1.	Name of product / Назва продукту	<b>GLIOZOMID / ГЛІОЗОМІД</b>
2.	Country of the manufacturer / Країна виробництва	Ireland / Ірландія
3.	Registration certificate number in Ukraine / Номер реєстраційного посвідчення в Україні	UA/13832/01/04
4.	Strength / Дозування	temozolomide 250 mg темозоломід 250 мг
5.	Pharmaceutical form / Лікарська форма	capsules 250 mg капсули по 250 мг
6.	Size and type of the package / Розмір та тип упаковки	1 capsule in sachet; 5 sachets in carton box 1 капсула у саше; по 5 саше у паці з картону
7.	Batch number / Номер серії Batch size / Розмір серії	CM1234A 668 packs / уп.
8.	Manufacturing date / Дата виробництва	14 -JUN -23
9.	Expiry date / Дата закінчення терміну придатності	MAY-2025
10.	Name, address and manufacturing license number for site responsible for manufacturing process and quality control (FMP manufacturer, packaging, testing, batch release) / Назва, адреса и номери ліцензій на виробництво для всіх виробників, відповідальних за виробничий процес та контроль якості (виробник ГЛЗ, пакування, тестування, випуск серій)	EirGen Pharma Limited Westside Business Park, Old Kilmeaden Road, Waterford, Ireland Manufacturing license number № M1043  ЕйГен Фарма Лімітед Вестсайд Бізнес Парк, Олд Кілмеаден Роуд, Ватерфорд, Ірландія Номер ліцензії на виробництво № M1043
11.	Certificates of GMP compliance numbers for all sites of manufacture and quality control (FMP manufacturer, packaging, testing, batch release) / Номери Сертифікатів відповідності вимогам НВП для всіх виробників, відповідальних за виробничий процес та контроль якості (виробник ГЛЗ, пакування, тестування, випуск серій)	GMP № 29577/M1043
12.	Results of analysis / Результати аналізу	See table below / Див. таблицю нижче

**Results of analysis / Результати аналізу**

Parameter tested / Контрольований параметр	Acceptance limits / Допустимі межі	Results / Результати
Appearance / Опис	Hard gelatin capsules with white cap and white body with pre-printed "250" Тверді желатинові капсули із білою кришечкою та білим корпусом з написом «250»	Passes test / Відповідає
Identification temozolomide (HPLC) / Ідентифікація темозоломід (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 $\pm 2\%$ /	Passes test / Відповідає





	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 $\pm 2\%$	
Identification temozolomide (UV) / Ідентифікація темозоломіду (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
Dissolution / Розчинення	NLT 80% (Q) in 30 min / Не менше 80% (Q) за 30 хв	Mean: 93.0% / Середнє Min: 71.1% / Мін. Max: 101.0% / Макс.
Uniformity of dosage units / Однорідність дозованих одиниць	AV $\leq$ 15	7.0
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 (TAMC) / Загальне число аеробних мікроорганізмів – NMT 1000 cfu/g / не більше 1000 КУО/г -Total fungi count (TFMC) / Загальне число дріжджів та плісневих 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/g / Відсутні / г
Assay of temozolomide / Кількісне визначення темозоломіду	From 95 % to 105 % indicated in chapter "Composition" / Від 95 % до 105 % від зазначеного у розділі «Склад»	100.5%

\*Titanium Dioxide 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 10<sup>th</sup> batch, or once annually, whichever is more frequent'.  
Ідентифікація титану діоксиду як і тест мікробіологічної чистоти 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



13.	<p>Certification statement / Заява щодо сертифікації</p>	<p>I 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. / Цим підтверджую, що вищевикладена інформація автентична і вірна. Дана серія препарату проведена (включаючи упаковку / маркування та контроль якості) вищевказаним виробником у повній відповідності з вимогами GMP локального регуляторного органу та до затверджених специфікацій до реєстраційного посвідчення країни-імпортера. Документація з виробництва серії, пакування та тестування перевірена, та встановлена її відповідність вимогам GMP.</p>
14.	<p>Name and position/title of person authorizing the batch release / Ім'я та посада особи, відповідальної за випуск серії в обіг</p>	<p>Claire Nolan Qualified person</p>
15.	<p>Signature of person authorizing the batch release / Підпис особи, відповідальної за випуск серії в обіг</p>	<p><i>Claire Nolan</i></p>
16.	<p>Date of signature / Дата підпису</p>	<p>10oct25</p>

----- End of document -----

