



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

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

Назва	Темодал® капсули по 20 мг
Форма випуску	капсули
Дозування	20 мг темозоломїду/капсула
Упаковка	по 1 капсулі в саше; по 5 саше в картонній коробці
Серія	T022928
Кількість в серії	501 упаковок
Дата виробництва	03.2020
Термін придатності	03.2023
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 Logo	Відповідає
Ідентифікація ВЕРХ	Відношення часу утримування піку аналізованої речовини на хроматограмі зразка до часу утримування піку темозоломїду на хроматограмі стандарту становить від 0,98 до 1,02. Час утримування темозоломїду становить $9,5 \pm 2,0$ хвилини	Відповідає
Ідентифікація ТСХ	Хроматограма ТШХ зразка містить пляму, яка має таке ж значення Rf, що і пляма темозоломїду на хроматограмі ТШХ стандарту	Відповідає
Вода (метод К.Фішера)	Не більше ніж 2,0 %	1,1 %
Однорідність маси	Відповідає вимогам Європейської Фармакопеї 2.9.5 Однорідність маси однодозових препаратів	Відповідає
Розчинення	Відсоток Темозоломїду, 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-азагіпоксантина (АНХ)	макс 0,8%	0,0%
Продукти розпаду (ВЕРХ) Темозоломїдова кислота (ТЗА)	макс 0,1 %	0,0%



Продукти розпаду (ВЕРХ) 5-аміноімідазол-4-карбоксамід-лактоза (AIC-LAC)	макс 0,1%	0,0%
Продукти розпаду (ВЕРХ) Неспеціфіковані домішки	макс 0,2 %	0,0%
Продукти розпаду (ВЕРХ) Сума специфікованих продуктів розкладання і неспеціфікованих домішок	макс. 1,0%	0,1 %
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, ФМ-20360 Турку, Фінляндія
Ліцензія № 005584/06.08.00.04/2017 / Сертифікат GMP № 006065/06.08.02.00/2015

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 Петегем

/підпис /

Дата підпису:

17.07.2020

Дата випуску серії:

16.07.2020





ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
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, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37070665

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

01.06.2021

№ 29569/21/04

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 19.07.2021

Серія лікарського засобу № **T022928**

Кількість ввезеного лікарського засобу 120

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 28.05.2021 № 03-01/1660/2.

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

В.о. начальника Державної служби з
лікарських засобів та контролю за
наркотиками у Дніпропетровській
області

(посадова особа органу державного контролю)

(підпис)

Сгор ВОЛКОВ

(ініціали та прізвище)

М.П.

