

medac		Certificate of Analysis	VV-QUAL-021056 1.0
Titel:	Certificate of Analysis Temomedac Temozolomide Capsule 180 mg UA	Page:	1 / 3

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ / CERTIFICATE OF ANALYSIS № 1206241623

Лікарський засіб	ТЕМОМЕДАК		
<i>Drug product</i>	капсули по 180 мг; по 5 капсул у флаконі; по 1 флакону в пачці		
Діюча речовина	ТЕМОМЕДАК		
<i>Active ingredient</i>	capsules of 180 mg; 5 capsules in a bottle; 1 bottle in a carton		
Номер серії	С240167А		
<i>Batch number</i>			
Дата виробництва	18.03.2024	Термін придатності	18.03.2027
<i>Date of manufacture</i>		<i>Expiry date</i>	

<u>ПОКАЗНИК</u> <i>TEST</i>	<u>СПЕЦИФІКАЦІЯ</u> <i>SPECIFICATION</i>	<u>РЕЗУЛЬТАТ</u> <u>АНАЛІЗУ</u> <i>TEST RESULT</i>
Опис: <i>Description:</i> <i>(Visual)</i>	Порошок від білого до світло-жовтувато-коричневого/світло-рожевого кольору, яким наповнені тверді желатинові капсули, з непрозорою кришкою із двома червоними смужками та непрозорим корпусом із червоним написом «Т 180 mg». <i>A powder of a white to light tan/light pink colour filled into hard gelatine capsules, with an opaque cap with two red stripes and an opaque body with the red inscription of "T 180 mg".</i>	Відповідає вимогам <i>Complies</i>
Ідентифікація: <i>Identification:</i>		
А. Темозоломід <i>A. Temozolomide</i> <i>(Ph. Eur., 2.2.29)</i>	А. Час утримування піку темозоломід у хроматограмі випробовуваного розчину повинен відповідати часу утримування піку темозоломід у хроматограмі розчину порівняння. <i>A. The retention time of the temozolomide peak in the chromatogram of the test solution must correspond to the retention time of the temozolomide peak in the chromatogram of the reference solution.</i>	Відповідає вимогам <i>Complies</i>
В. Темозоломід <i>B. Temozolomide</i> <i>(Ph. Eur., 2.2.25)</i>	В. Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину повинен мати максимум при тій же довжині хвилі, що й розчин порівняння. <i>B. The ultraviolet absorption spectrum of the test solution must have its maximum at the same wavelength, as of the reference solution.</i>	Відповідає вимогам <i>Complies</i>
С. Титану діоксид <i>C. Titanium dioxide</i>	С. Забарвлення розчину в жовто-оранжевий колір. <i>C. Test sample shows a yellow-orange coloration.</i>	Відповідає вимогам <i>Complies</i>

Вх 0206
 Вх 070206

medac	Certificate of Analysis	VV-QUAL-021056 1.0
Titel:	Certificate of Analysis Temomedac Temozolomide Capsule 180 mg UA	Page: 2 / 3

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ / CERTIFICATE OF ANALYSIS № 1206241623

ПОКАЗНИК <i>TEST</i>	СПЕЦИФІКАЦІЯ <i>SPECIFICATION</i>	РЕЗУЛЬТАТ АНАЛІЗУ <i>TEST RESULT</i>
Кількісне визначення <i>Assay</i> <i>(Ph. Eur., 2.2.29)</i>	Від 95 % до 105 % від заявленої кількості (171-189 мг на капсулу) <i>From 95 % to 105 % of the declared content</i> <i>(171-189 mg per capsule)</i>	179 мг (<i>mg</i>) 99 %
Супутні домішки <i>Related substances</i> <i>(Ph. Eur., 2.2.29)</i>		
ІМАМ¹⁾ <i>IMAM¹⁾</i>	Не більше 0,2 % <i>Not more than 0.2 %</i>	< 0,10 %
Будь-яка індивідуальна домішка <i>Any individual impurity</i>	Не більше 0,2 % <i>Not more than 0.2 %</i>	< 0,20 %
Сума домішок <i>Total impurities</i>	Не більше 1,0 % <i>Not more than 1.0 %</i>	< 0,10 %
Однорідність дозованих одиниць <i>Uniformity of dosage units</i> <i>(Ph. Eur., 2.9.40)</i>	Повинні відповідати вимогам Ph. Eur.*; 2.9.40. <i>Must comply with the requirements of Ph. Eur.*;</i> <i>2.9.40.</i>	Відповідає вимогам <i>Complies</i>
Розчинення <i>Dissolution</i> <i>(Ph. Eur., 2.2.25, Ph. Eur., 2.9.3)</i>	Не менше 80 % (Q) за 15 хв <i>Not less than 80 % (Q) in 15 min</i>	98 %
Вода <i>Water</i> <i>(USP (921))</i>	Не більше 2,0 % <i>Not more than 2.0 %</i>	0,2 %
Мікробіологічна чистота:²⁾ <i>Microbiological purity:²⁾</i> <i>(Ph. Eur., 2.6.12, Ph. Eur., 2.6.13)</i>		
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) <i>Total aerobic microbial count (TAMC)</i>	Не більше 10 ³ КУО в 1 грамі <i>Not more than 10³ CFU in 1 gram</i>	Відповідає вимогам <i>Complies</i>
Загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС) <i>Total combined yeast and mold count (TYMC)</i>	Не більше 10 ² КУО в 1 грамі <i>Not more than 10² CFU in 1 gram</i>	Відповідає вимогам <i>Complies</i>
Escherichia coli <i>Escherichia coli</i>	Відсутньо в 1 грамі <i>Absent in 1 gram</i>	Відповідає вимогам <i>Complies</i>

Примітки.

* всі посилання відносяться до діючих видань фармакопей

¹⁾ 5-aminoimidazol-4-carboxamide (Imidasol amid)


²⁾ На момент випуску тест виконують для перших трьох вироблених серій, потім періодично (кожну 10 серію або один раз на рік).

Notes.

* all references are related to the current editions of pharmacopeias

¹⁾ 5-aminoimidazol-4-carboxamide (Imidasol amid)

²⁾ At release, the test is performed for the first three produced batches, then periodically (each 10th batch or once a year).

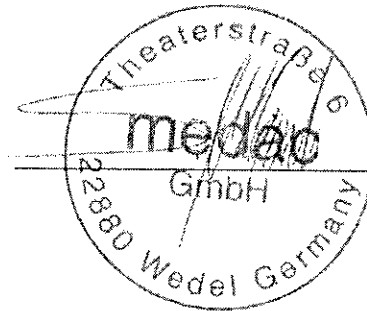
	Certificate of Analysis	VV-QUAL-021056 1.0
Titel:	Certificate of Analysis Temomedac Temozolomide Capsule 180 mg UA	Page: 3 / 3

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ / CERTIFICATE OF ANALYSIS № 1206241623

Цей сертифікат засвідчує, що ця серія лікарського засобу пройшла перевірку відповідно до GMP та затверджених процедур контролю. Лікарський засіб відповідає всім вимогам специфікації.

It is hereby certified that this product batch has been analyzed in compliance with GMP and with the approved control procedures. The product meets all requirements of the specification.

Заст. керівника Відділу контролю якості
Deputy Head of Quality Control



Sonja M'Hamdi

Дата / Date 13.06.2024

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Номер: 1206241623

Назва препарату: ТЕМОМЕДАК капсули 180 мг – TEMOMEDAC 180 mg Capsules

Країна-імпортер:	Україна	Реєстраційне посвідчення №:	UA/13562/01/05
Сила дії / Активність:	180,0 мг	Серія №:	C240167A
Лікарська форма:	Капсула, тверда	Серія № (Bulk):	N2400217
Власник ліцензії:	«медак» (medac)	Дата виробництва:	18.03.2024
		Термін придатності:	18.03.2027
Розмір упаковки:	5 капсул	Дата випуску:	12.06.2024
Тип упаковки:	флакони		
Об'єм випуску:	49		

Назва та адреса виробника	Етап виробництва	Номер Ліцензії на виробництво або Сертифікату НВП (GMP)	Ім'я уповноваженої особи
«Нерфарма С.р.Л.» (Nerpharma S.r.l.) Виале Пастер, 10 (Viale Pasteur, 10) 20014 Нервиано Італія	Bulk-продукт	aM-163/2022	Флавія Мессіна (Flavia Messina)
«медак ГмбХ» (medac GmbH) Театерштрассе 6 (Theaterstraße 6) 22880 Ведель Німеччина	Готовий продукт та випуск	DE_SH_01_MIA_2023_0005	К. Мюленброк (C. Mühlenbrock)

Результати аналізу: дивіться окремий Сертифікат аналізу
Коментарі/зауваження: немає

Цим я підтверджую те, що вищевказана інформація є достовірною та точною. Ця серія продукту була виготовлена, включаючи пакування/маркування та контроль якості, на вищезазначених виробничих ділянках у повній відповідності з вимогами НВП (GMP) місцевого регуляторного органу та зі специфікаціями до Реєстраційного посвідчення країни-імпортера. Процес виробництва, пакування та результати аналізу серії були перевірені та визнані такими, що відповідають вимогам НВП (GMP). Вищевказана серія випущена для експорту.

Ім'я та посада особи, що надає дозвіл на випуск серії:

- Штеффен Діркс (Steffen Dirks)
- д-р Крістоф Мюленброк (Dr. Christoph Mühlenbrock)
- Аске Шрьодер (Aske Schröder)
- Арон Вестендорф (Aron Westendorf)
- Ян Фосс (Jan Voß)

Фармацевт, УО згідно статті 48, Директива 2001/83/ЕС

13.06.2024
Дата підпису

/підписано/
Підпис уповноваженої особи