

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ / CERTIFICATE OF ANALYSIS № 2012231526



Gesellschaft für klinische  
Spezialpräparate mbH

Лікарський засіб

Drug product

Діюча речовина  
Active ingredient

Номер серії  
Batch number

Дата виробництва  
Date of manufacture

**ТЕМОМЕДАК**

капсули по 100 мг; по 5 капсул у флаконі; по 1 флакону в пачці

**TEMOMEDAC**

capsules of 100 mg; 5 capsules in a bottle; 1 bottle in a carton

Темозоломід  
Temozolomide

F230394E

20.06.2023

Термін придатності  
Expiry date

20.06.2026

| ПОКАЗНИК<br>TEST                                            | СПЕЦИФІКАЦІЯ<br>SPECIFICATION                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | РЕЗУЛЬТАТ<br>АНАЛІЗУ<br>TEST RESULT |
|-------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|
| Опис:<br><br>Description:<br>(Visual)                       | Порошок від білого до світло-жовтувато-коричневого/світло-рожевого кольору, яким наповнені тверді желатинові капсули, з непрозорою кришкою із двома рожевими смужками та непрозорим корпусом із рожевим написом «T 100 mg».<br>A powder of a white to light tan/light pink colour filled into hard gelatine capsules, with an opaque cap with two pink stripes and an opaque body with the pink inscription of "T 100 mg". | Відповідає вимогам<br><br>Complies  |
| Ідентифікація:<br>Identification:                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                     |
| А. Темозоломід<br><br>A. Temozolomide<br>(Ph. Eur., 2.2.29) | А. Час утримування піку темозоломід у хроматограмі випробовуваного розчину повинен відповідати часу утримування піку темозоломід у хроматограмі розчину порівняння.<br>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.                                               | Відповідає вимогам<br><br>Complies  |
| В. Темозоломід<br><br>B. Temozolomide<br>(Ph. Eur., 2.2.25) | В. Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину повинен мати максимум при тій же довжині хвилі, що й розчин порівняння.<br>B. The ultraviolet absorption spectrum of the test solution must have its maximum at the same wavelength, as of the reference solution.                                                                                                                                           | Відповідає вимогам<br><br>Complies  |
| С. Титану діоксид<br><br>C. Titanium dioxide                | С. Забарвлення розчину в жовто-оранжевий колір.<br>C. Test sample shows a yellow-orange coloration.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Відповідає вимогам<br><br>Complies  |



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ / CERTIFICATE OF ANALYSIS № 2012231526

**medac**

Gesellschaft für klinische  
Spezialpräparate mbH

| ПОКАЗНИК<br>TEST                                                                                                              | СПЕЦИФІКАЦІЯ<br>SPECIFICATION                                                                                                          | РЕЗУЛЬТАТ<br>АНАЛІЗУ<br>TEST RESULT |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|
| <b>Кількісне визначення</b><br>Assay<br>(Ph. Eur., 2.2.29)                                                                    | Від 95 % до 105 % від заявленої кількості (95-105 мг на капсулу)<br>From 95 % to 105 % of the declared content (95-105 mg per capsule) | 100 мг (mg)<br>100 %                |
| <b>Супутні домішки</b><br>Related substances<br>(Ph. Eur., 2.2.29)                                                            |                                                                                                                                        |                                     |
| ІМАМ <sup>1)</sup><br>IMAM <sup>1)</sup>                                                                                      | Не більше 0,2 %<br>Not more than 0.2 %                                                                                                 | < 0,10 %                            |
| Будь-яка індивідуальна домішка<br>Any individual impurity                                                                     | Не більше 0,2 %<br>Not more than 0.2 %                                                                                                 | < 0,10 %                            |
| Сума домішок<br>Total impurities                                                                                              | Не більше 1,0 %<br>Not more than 1.0 %                                                                                                 | < 0,10 %                            |
| <b>Однорідність дозованих одиниць</b><br>Uniformity of dosage units<br>(Ph. Eur., 2.9.40)                                     | Повинні відповідати вимогам Ph. Eur.* 2.9.40.<br>Must comply with the requirements of Ph. Eur.* 2.9.40.                                | Відповідає вимогам<br>Complies      |
| <b>Розчинення</b><br>Dissolution<br>(Ph. Eur., 2.2.25, Ph. Eur., 2.9.3)                                                       | Не менше 80 % (Q) за 15 хв<br>Not less than 80 % (Q) in 15 min                                                                         | 102 %                               |
| <b>Вода</b><br>Water<br>(USP 921))                                                                                            | Не більше 2,0 %<br>Not more than 2.0 %                                                                                                 | 0,3 %                               |
| <b>Мікробіологічна чистота:<sup>2)</sup></b><br>Microbiological purity: <sup>2)</sup><br>(Ph. Eur., 2.6.12, Ph. Eur., 2.6.13) |                                                                                                                                        |                                     |
| Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)<br>Total aerobic microbial count (TAMC)                                    | Не більше 10 <sup>3</sup> КУО в 1 грамі<br>Not more than 10 <sup>3</sup> CFU in 1 gram                                                 | Відповідає вимогам<br>Complies      |
| Загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів (ТММГ)<br>Total combined yeast and mold count (TYMC)                        | Не більше 10 <sup>2</sup> КУО в 1 грамі<br>Not more than 10 <sup>2</sup> CFU in 1 gram                                                 | Відповідає вимогам<br>Complies      |
| Escherichia coli<br>Escherichia coli                                                                                          | Відсутньо в 1 грамі<br>Absent in 1 gram                                                                                                | Відповідає вимогам<br>Complies      |

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 (every 10th batch or once a year).



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ / CERTIFICATE OF ANALYSIS № 2012231526

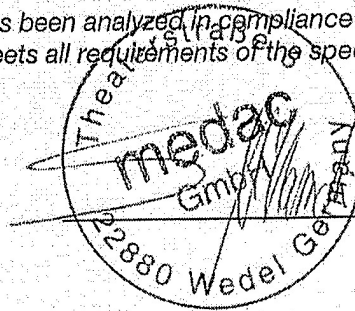


Gesellschaft für klinische  
Spezialpräparate mbH

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 21.12.2023



**medac**Gesellschaft für klinische  
Spezialpräparate mbH

## CERTIFICATE OF CONFORMITY

No.: 2012231526

Name of product: TEMOMEDAK капсули 100 мг - TEMOMEDAC 100 mg Capsules

|                     |               |                     |                |
|---------------------|---------------|---------------------|----------------|
| Importing Country:  | Ukraine       | MA-No.:             | UA/13562/01/03 |
| Strength / Potency: | 100,0 mg      | Batch No.:          | F230394E       |
| Dosage form:        | Capsule, hard | Batch No. (Bulk):   | 3G7790         |
| Licence Holder:     | medac         | Manufacturing date: | 20.06.2023     |
|                     |               | Expiry date:        | 20.06.2026     |
|                     |               | Date of release:    | 20.12.2023     |
| Package size:       | 5 Capsules    |                     |                |
| Package type:       | bottles       |                     |                |
| Amount released:    | 99            |                     |                |

| Name and address of manufacturer:                                                 | Stage of manufacturing       | No. of manufacturing licence or GMP certificate | Name of Qualified Person |
|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|-------------------------------------------------|--------------------------|
| haupt Pharma Amareg GmbH<br>Donaustauffer Str. 378<br>93055 Regensburg<br>Germany | Bulk product                 | DE_BY_05_MIA_2023_0029                          | Dr. D. Tausendpfund      |
| medac GmbH<br>Theaterstraße 6<br>22880 Wedel<br>Germany                           | Finished product and release | DE_SH_01_MIA_2023_0005                          | A. Westendorf            |

Results of analysis: see separate Certificate of Analysis  
Comments/remarks: none

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above mentioned sites in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorisation of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP. Above mentioned batch is released for export.

Name and position of person  
authorising the batch release:

- ☐ Steffen Dirks  
☐ Dr. Christoph Mühlenbrock  
☒ Aske Schröder  
☐ Aron Westendorf  
☐ Jan Voß



Pharmacist, QP according Article 48 Directive 2001/83/EC

12.12.2023  
Date of Signature

Signature of Qualified Person



## СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Номер: 2012231526

Назва препарату: TEMOMEДАК капсули 100 мг – TEMOMEDAC 100 mg Capsules

|                        |                 |                             |                |
|------------------------|-----------------|-----------------------------|----------------|
| Країна-імпортер:       | Україна         | Реєстраційне посвідчення №: | UA/13562/01/03 |
| Сила дії / Активність: | 100,0 мг        | Серія №:                    | F230394E       |
| Лікарська форма:       | Капсула, тверда | Серія № (Bulk):             | 3G7790         |
| Власник ліцензії:      | «медак» (medac) | Дата виробництва:           | 20.06.2023     |
|                        |                 | Термін придатності:         | 20.06.2026     |
| Розмір упаковки:       | 5 капсул        | Дата випуску:               | 20.12.2023     |
| Тип упаковки:          | флакони         |                             |                |
| Об'єм випуску:         | 99              |                             |                |

| Назва та адреса виробника                                                                                                          | Етап виробництва          | Номер Ліцензії на виробництво або Сертифікату НВП (GMP) | Ім'я уповноваженої особи                     |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|---------------------------------------------------------|----------------------------------------------|
| «Хаупт Фарма Амарег ГмбХ» (haupt Pharma Amareg GmbH)<br>Донаустауфе 378<br>(Donaustauer Str. 378)<br>93055 Регенсбург<br>Німеччина | Bulk-продукт              | DE_BY_05_MIA_2023_0029                                  | Д-р Д. Таузендпфунд<br>(Dr. D. Tausendpfund) |
| «медак ГмбХ»<br>(medac GmbH)<br>Театерштрассе 6<br>(Theaterstraße 6)<br>22880 Ведель<br>Німеччина                                  | Готовий продукт та випуск | DE_SH_01_MIA_2023_0005                                  | А. Вестендорф<br>(A. Westendorf)             |

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/EC



22.12.2023  
Дата підпису

/підписано/  
Підпис уповноваженої особи

«медак ГмбХ» (medac GmbH); Театерштрассе 6 (Theaterstraße 6); 22880 Ведель Німеччина/

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ / CERTIFICATE OF ANALYSIS № 2012231526



Gesellschaft für klinische  
Spezialpräparate mbH

Лікарський засіб

Drug product

Діюча речовина  
Active ingredient

Номер серії  
Batch number

Дата виробництва  
Date of manufacture

**ТЕМОМЕДАК**

капсули по 100 мг; по 5 капсул у флаконі; по 1 флакону в пачці

**TEMOMEDAC**

capsules of 100 mg; 5 capsules in a bottle; 1 bottle in a carton

Темозоломід  
Temozolomide

F230394E

20.06.2023

Термін придатності  
Expiry date

20.06.2026

| ПОКАЗНИК<br>TEST                                            | СПЕЦИФІКАЦІЯ<br>SPECIFICATION                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | РЕЗУЛЬТАТ<br>АНАЛІЗУ<br>TEST RESULT |
|-------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|
| Опис:<br><br>Description:<br>(Visual)                       | Порошок від білого до світло-жовтувато-коричневого/світло-рожевого кольору, яким наповнені тверді желатинові капсули, з непрозорою кришкою із двома рожевими смужками та непрозорим корпусом із рожевим написом «T 100 mg».<br>A powder of a white to light tan/light pink colour filled into hard gelatine capsules, with an opaque cap with two pink stripes and an opaque body with the pink inscription of "T 100 mg". | Відповідає вимогам<br><br>Complies  |
| Ідентифікація:<br>Identification:                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                     |
| А. Темозоломід<br><br>A. Temozolomide<br>(Ph. Eur., 2.2.29) | А. Час утримування піку темозоломід у хроматограмі випробовуваного розчину повинен відповідати часу утримування піку темозоломід у хроматограмі розчину порівняння.<br>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.                                               | Відповідає вимогам<br><br>Complies  |
| В. Темозоломід<br><br>B. Temozolomide<br>(Ph. Eur., 2.2.25) | В. Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину повинен мати максимум при тій же довжині хвилі, що й розчин порівняння.<br>B. The ultraviolet absorption spectrum of the test solution must have its maximum at the same wavelength, as of the reference solution.                                                                                                                                           | Відповідає вимогам<br><br>Complies  |
| С. Титану діоксид<br><br>C. Titanium dioxide                | С. Забарвлення розчину в жовто-оранжевий колір.<br>C. Test sample shows a yellow-orange coloration.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Відповідає вимогам<br><br>Complies  |



Вс. № 1397  
68 13.02.24

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ / CERTIFICATE OF ANALYSIS № 2012231526

**medac**

Gesellschaft für klinische  
Spezialpräparate mbH

| ПОКАЗНИК<br>TEST                                                                                                              | СПЕЦИФІКАЦІЯ<br>SPECIFICATION                                                                                                          | РЕЗУЛЬТАТ<br>АНАЛІЗУ<br>TEST RESULT |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|
| <b>Кількісне визначення</b><br>Assay<br>(Ph. Eur., 2.2.29)                                                                    | Від 95 % до 105 % від заявленої кількості (95-105 мг на капсулу)<br>From 95 % to 105 % of the declared content (95-105 mg per capsule) | 100 мг (mg)<br>100 %                |
| <b>Супутні домішки</b><br>Related substances<br>(Ph. Eur., 2.2.29)                                                            |                                                                                                                                        |                                     |
| ІМАМ <sup>1)</sup><br>IMAM <sup>1)</sup>                                                                                      | Не більше 0,2 %<br>Not more than 0.2 %                                                                                                 | < 0,10 %                            |
| Будь-яка індивідуальна домішка<br>Any individual impurity                                                                     | Не більше 0,2 %<br>Not more than 0.2 %                                                                                                 | < 0,10 %                            |
| Сума домішок<br>Total impurities                                                                                              | Не більше 1,0 %<br>Not more than 1.0 %                                                                                                 | < 0,10 %                            |
| <b>Однорідність дозованих одиниць</b><br>Uniformity of dosage units<br>(Ph. Eur., 2.9.40)                                     | Повинні відповідати вимогам Ph. Eur.*, 2.9.40.<br>Must comply with the requirements of Ph. Eur.*, 2.9.40.                              | Відповідає вимогам<br>Complies      |
| <b>Розчинення</b><br>Dissolution<br>(Ph. Eur., 2.2.25, Ph. Eur., 2.9.3)                                                       | Не менше 80 % (Q) за 15 хв<br>Not less than 80 % (Q) in 15 min                                                                         | 102 %                               |
| <b>Вода</b><br>Water<br>(USP 921))                                                                                            | Не більше 2,0 %<br>Not more than 2.0 %                                                                                                 | 0,3 %                               |
| <b>Мікробіологічна чистота:<sup>2)</sup></b><br>Microbiological purity: <sup>2)</sup><br>(Ph. Eur., 2.6.12, Ph. Eur., 2.6.13) |                                                                                                                                        |                                     |
| Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (TAMC)<br>Total aerobic microbial count (TAMC)                                    | Не більше 10 <sup>3</sup> КУО в 1 грамі<br>Not more than 10 <sup>3</sup> CFU in 1 gram                                                 | Відповідає вимогам<br>Complies      |
| Загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів (TYMC)<br>Total combined yeast and mold count (TYMC)                        | Не більше 10 <sup>2</sup> КУО в 1 грамі<br>Not more than 10 <sup>2</sup> CFU in 1 gram                                                 | Відповідає вимогам<br>Complies      |
| Escherichia coli<br>Escherichia coli                                                                                          | Відсутньо в 1 грамі<br>Absent in 1 gram                                                                                                | Відповідає вимогам<br>Complies      |

Примітки.

\* всі посилання відносяться до діючих видань фармакопей

<sup>1)</sup> 5-aminoimidazol-4-carboxamide (Imidasol amid)

<sup>2)</sup> 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

<sup>1)</sup> 5-aminoimidazol-4-carboxamide (Imidasol amid)

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



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ / CERTIFICATE OF ANALYSIS № 2012231526

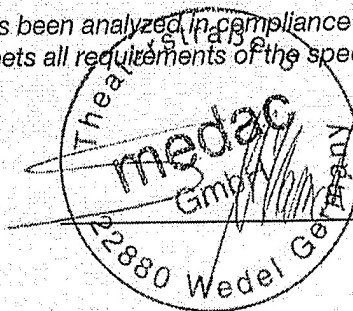


Gesellschaft für klinische  
Spezialpräparate mbH

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 21.12.2023





**medac**Gesellschaft für klinische  
Spezialpräparate mbH

## CERTIFICATE OF CONFORMITY

No.: 2012231526

Name of product: TEMOMEDAK капсули 100 мг - TEMOMEDAC 100 mg Capsules

|                     |               |                     |                |
|---------------------|---------------|---------------------|----------------|
| Importing Country:  | Ukraine       | MA-No.:             | UA/13562/01/03 |
| Strength / Potency: | 100,0 mg      | Batch No.:          | F230394E       |
| Dosage form:        | Capsule, hard | Batch No. (Bulk):   | 3G7790         |
| Licence Holder:     | medac         | Manufacturing date: | 20.06.2023     |
|                     |               | Expiry date:        | 20.06.2026     |
|                     |               | Date of release:    | 20.12.2023     |
| Package size:       | 5 Capsules    |                     |                |
| Package type:       | bottles       |                     |                |
| Amount released:    | 99            |                     |                |

| Name and address of manufacturer:                                                 | Stage of manufacturing       | No. of manufacturing licence or GMP certificate | Name of Qualified Person |
|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|-------------------------------------------------|--------------------------|
| haupt Pharma Amareg GmbH<br>Donaustauffer Str. 378<br>93055 Regensburg<br>Germany | Bulk product                 | DE_BY_05_MIA_2023_0029                          | Dr. D. Tausendpfund      |
| medac GmbH<br>Theaterstraße 6<br>22880 Wedel<br>Germany                           | Finished product and release | DE_SH_01_MIA_2023_0005                          | A. Westendorf            |

Results of analysis: see separate Certificate of Analysis  
Comments/remarks: none

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above mentioned sites in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorisation of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP. Above mentioned batch is released for export.

Name and position of person  
authorising the batch release:

- ☐ Steffen Dirks  
☐ Dr. Christoph Mühlenbrock  
☒ Aske Schröder  
☐ Aron Westendorf  
☐ Jan Voß



Pharmacist, QP according Article 48 Directive 2001/83/EC

12.12.2023  
Date of Signature

Signature of Qualified Person

## СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Номер: 2012231526

Назва препарату: TEMOMEДАК капсули 100 мг – TEMOMEDAC 100 mg Capsules

|                        |                 |                             |                |
|------------------------|-----------------|-----------------------------|----------------|
| Країна-імпортер:       | Україна         | Реєстраційне посвідчення №: | UA/13562/01/03 |
| Сила дії / Активність: | 100,0 мг        | Серія №:                    | F230394E       |
| Лікарська форма:       | Капсула, тверда | Серія № (Bulk):             | 3G7790         |
| Власник ліцензії:      | «медак» (medac) | Дата виробництва:           | 20.06.2023     |
|                        |                 | Термін придатності:         | 20.06.2026     |
| Розмір упаковки:       | 5 капсул        | Дата випуску:               | 20.12.2023     |
| Тип упаковки:          | флакони         |                             |                |
| Об'єм випуску:         | 99              |                             |                |

| Назва та адреса виробника                                                                                                          | Етап виробництва          | Номер Ліцензії на виробництво або Сертифікату НВП (GMP) | Ім'я уповноваженої особи                     |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|---------------------------------------------------------|----------------------------------------------|
| «Хаупт Фарма Амарег ГмбХ» (haupt Pharma Amareg GmbH)<br>Донаустауфе 378<br>(Donaustauer Str. 378)<br>93055 Регенсбург<br>Німеччина | Bulk-продукт              | DE_BY_05_MIA_2023_0029                                  | Д-р Д. Таузендпфунд<br>(Dr. D. Tausendpfund) |
| «медак ГмбХ»<br>(medac GmbH)<br>Театерштрассе 6<br>(Theaterstraße 6)<br>22880 Ведель<br>Німеччина                                  | Готовий продукт та випуск | DE_SH_01_MIA_2023_0005                                  | А. Вестендорф<br>(A. Westendorf)             |

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/EC



22.12.2023  
Дата підпису

/підписано/  
Підпис уповноваженої особи

«медак ГмбХ» (medac GmbH); Театерштрассе 6 (Theaterstraße 6); 22880 Ведель Німеччина/



**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, Код ЄДРПОУ 37070665

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

13.11.2024

№ 58146/24/04

**ТЕМОМЕДАК**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
**капсули по 100 мг, по 5 капсул у флаконі, по 1 флакону в пачці**  
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/13562/01/03 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **P230771C**

Кількість ввезеного лікарського засобу 104

Виробник

**Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мБХ,  
Німеччина**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "БадМ", ідент. код:  
31816235**

(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 07.11.2024 № 07-01/2965/13.

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)



Марія БРЕЗІЦЬКА



(ініціали та прізвище)

## СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Номер: 1009240821

Назва препарату: TEMOMЕДАК капсули 100 мг – TEMOMEDAC 100 mg Capsules

|                        |                 |                             |                |
|------------------------|-----------------|-----------------------------|----------------|
| Країна-імпортер:       | Україна         | Реєстраційне посвідчення №: | UA/13562/01/03 |
| Сила дії / Активність: | 100,0 мг        | Серія №:                    | P230771C       |
| Лікарська форма:       | Капсула, тверда | Серія № (Bulk):             | N2400011       |
| Власник ліцензії:      | «медак» (medac) | Дата виробництва:           | 18.12.2023     |
|                        |                 | Термін придатності:         | 18.12.2026     |
| Розмір упаковки:       | 5 капсул        | Дата випуску:               | 09.09.2024     |
| Тип упаковки:          | флакони         |                             |                |
| Об'єм випуску:         | 399             |                             |                |

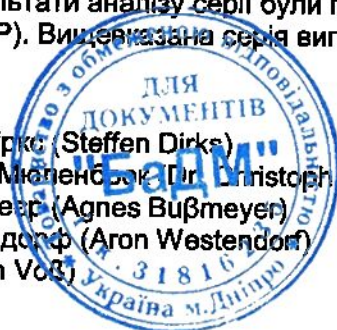
| Назва та адреса виробника                                                                                      | Етап виробництва          | Номер Ліцензії на виробництво або Сертифікату НВП (GMP) | Ім'я уповноваженої особи           |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|---------------------------------------------------------|------------------------------------|
| «Нерфарма С.р.Л.»<br>(Nerpharma S.r.l.)<br>Віале Пастер, 10<br>(Viale Pasteur, 10)<br>20014 Нервіано<br>Італія | Bulk-продукт              | aM - 163/2022                                           | Флавія Мессіна<br>(Flavia Messina) |
| «медак ГмбХ»<br>(medac GmbH)<br>Театерштрассе 6<br>(Theaterstraße 6)<br>22880 Ведель<br>Німеччина              | Готовий продукт та випуск | DE_SH_01_MIA_2023_0005                                  | К. Мюленброк<br>(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 вищевказаних 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)
- ☐ Агнес Буссмейер (Agnes Bußmeyer)
- ☒ Арон Вестендорф (Aron Westendorp)
- ☐ Ян Фосс (Jan Voß)



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

10.09.2024  
Дата підпису

/підписано/  
Підпис уповноваженої особи

/печатка: «медак ГмбХ» (medac GmbH); Театерштрассе 6 (Theaterstraße 6); 22880 Ведель Німеччина/



|                |                                                                  |                       |
|----------------|------------------------------------------------------------------|-----------------------|
| <b>: medac</b> | <b>Certificate of Analysis</b>                                   | VV-QUAL-021054<br>1.0 |
| <b>Title:</b>  | Certificate of Analysis Temomedac Temozolomide Capsule 100 mg UA | <b>Page:</b> 1 / 3    |

**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ / CERTIFICATE OF ANALYSIS № 1009240821**

|                     |                                                                  |                    |            |
|---------------------|------------------------------------------------------------------|--------------------|------------|
| Лікарський засіб    | <b>ТЕМОМЕДАК</b>                                                 |                    |            |
| Drug product        | капсули по 100 мг, по 5 капсул у флаконі; по 1 флакону в пачці   |                    |            |
| Діюча речовина      | <b>ТЕМОМЕДАК</b>                                                 |                    |            |
| Active ingredient   | capsules of 100 mg; 5 capsules in a bottle; 1 bottle in a carton |                    |            |
| Номер серії         | Темозоломід                                                      |                    |            |
| Batch number        | Temozolomide                                                     |                    |            |
| Дата виробництва    | 18.12.2023                                                       | Термін придатності | 18.12.2026 |
| Date of manufacture |                                                                  | Expiry date        |            |

| <b>ПОКАЗНИК</b><br><b>TEST</b>                                                   | <b>СПЕЦИФІКАЦІЯ</b><br><b>SPECIFICATION</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | <b>РЕЗУЛЬТАТ</b><br><b>АНАЛІЗУ</b><br><b>TEST RESULT</b> |
|----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------|
| <b>Опис:</b><br><br><i>Description:</i><br><i>(Visual)</i>                       | Порошок від білого до світло-жовтувато-коричневого/світло-рожевого кольору, яким наповнені тверді желатинові капсули, з непрозорою кришкою із двома рожевими смужками та непрозорим корпусом із рожевим написом «Т 100 мг».<br><i>A powder of a white to light tan/light pink colour filled into hard gelatine capsules, with an opaque cap with two pink stripes and an opaque body with the pink inscription of "T 100 mg".</i> | Відповідає вимогам<br><br><i>Complies</i>                |
| <b>Ідентифікація:</b><br><i>Identification:</i>                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                          |
| <b>A. Темозоломід</b><br><br><i>A. Temozolomide</i><br><i>(Ph. Eur., 2.2.29)</i> | <b>A. Час утримування піку темозоломід у хроматограмі випробовуваного розчину повинен відповідати часу утримування піку темозоломід у хроматограмі розчину порівняння.</b><br><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<br><br><i>Complies</i>                |
| <b>B. Темозоломід</b><br><br><i>B. Temozolomide</i><br><i>(Ph. Eur., 2.2.25)</i> | <b>B. Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину повинен мати максимум при тій же довжині хвилі, що й розчин порівняння.</b><br><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<br><br><i>Complies</i>                |
| <b>C. Титану діоксид</b><br><br><i>C. Titanium dioxide</i>                       | <b>C. Забарвлення розчину в жовто-оранжевий колір.</b><br><i>C. Test sample shows a yellow-orange coloration.</i>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Відповідає вимогам<br><br><i>Complies</i>                |

|                |                                                                  |                       |
|----------------|------------------------------------------------------------------|-----------------------|
| <b>: medac</b> | <b>Certificate of Analysis</b>                                   | VV-QUAL-021054<br>1.0 |
| Title:         | Certificate of Analysis Temomedac Temozolomide Capsule 100 mg UA | Page: 2 / 3           |

**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ / CERTIFICATE OF ANALYSIS № 1009240821**

| ПОКАЗНИК<br>TEST                                                                                                        | СПЕЦИФІКАЦІЯ<br>SPECIFICATION                                                                                                          | РЕЗУЛЬТАТ<br>АНАЛІЗУ<br>TEST RESULT |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|
| Кількісне визначення<br>Assay<br>(Ph. Eur., 2.2.29)                                                                     | Від 95 % до 105 % від заявленої кількості (95-105 мг на капсулу)<br>From 95 % to 105 % of the declared content (95-105 mg per capsule) | 100 мг (mg)<br>100 %                |
| Супутні домішки<br>Related substances<br>(Ph. Eur., 2.2.29)                                                             |                                                                                                                                        |                                     |
| ІМАМ <sup>1)</sup><br>IMAM <sup>1)</sup>                                                                                | Не більше 0,2 %<br>Not more than 0.2 %                                                                                                 | < 0,10 %                            |
| Будь-яка індивідуальна домішка<br>Any individual impurity                                                               | Не більше 0,2 %<br>Not more than 0.2 %                                                                                                 | < 0,10 %                            |
| Сума домішок<br>Total impurities                                                                                        | Не більше 1,0 %<br>Not more than 1.0 %                                                                                                 | < 0,10 %                            |
| Однорідність дозованих одиниць<br>Uniformity of dosage units<br>(Ph. Eur., 2.9.40)                                      | Повинні відповідати вимогам Ph. Eur.*, 2.9.40.<br>Must comply with the requirements of Ph. Eur.*, 2.9.40.                              | Відповідає вимогам<br>Complies      |
| Розчинення<br>Dissolution<br>(Ph. Eur., 2.2.25, Ph. Eur., 2.9.3)                                                        | Не менше 80 % (Q) за 15 хв<br>Not less than 80 % (Q) in 15 min                                                                         | 100 %                               |
| Вода<br>Water<br>(USP 921)                                                                                              | Не більше 2,0 %<br>Not more than 2.0 %                                                                                                 | 0,2 %                               |
| Мікробіологічна чистота: <sup>2)</sup><br>Microbiological purity: <sup>2)</sup><br>(Ph. Eur., 2.6.12, Ph. Eur., 2.6.13) |                                                                                                                                        |                                     |
| Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)<br>Total aerobic microbial count (ТАМС)                              | Не більше 10 <sup>3</sup> КУО в 1 грамі<br>Not more than 10 <sup>3</sup> CFU in 1 gram                                                 | Відповідає вимогам<br>Complies      |
| Загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС)<br>Total combined yeast and mold count (ТУМС)                  | Не більше 10 <sup>2</sup> КУО в 1 грамі<br>Not more than 10 <sup>2</sup> CFU in 1 gram                                                 | Відповідає вимогам<br>Complies      |
| Escherichia coli<br>Escherichia coli                                                                                    | Відсутньо в 1 грамі<br>Absent in 1 gram                                                                                                | Відповідає вимогам<br>Complies      |

**Примітки.**

\* всі посилання відносяться до діючих видань фармакопей

<sup>1)</sup> 5-aminimidazol-4-carboxamide (imidazol amid)

<sup>2)</sup> 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 pharmacopelas

|               |                                                                  |                       |
|---------------|------------------------------------------------------------------|-----------------------|
| <b>:medac</b> | <b>Certificate of Analysis</b>                                   | VV-QUAL-021054<br>1.0 |
| Titel:        | Certificate of Analysis Temomedac Temozolomide Capsule 100 mg UA | Page: 3 / 3           |

**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ / CERTIFICATE OF ANALYSIS № 1009240821**

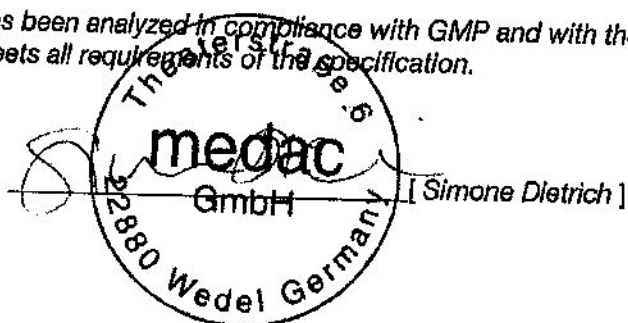
<sup>1)</sup> 5-aminoimidazol-4-carboxamide (Imidasol amid)

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

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



Дата / Date 10.09.2024







**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, Код ЄДРПОУ 37070665

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

09.08.2024

№ 40317/24/04П

**ТЕМОМЕДАК**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**капсули, 100 мг, № 5 у флаконах**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/13562/01/03 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **P230771A**

Кількість ввезеного лікарського засобу 21

Виробник

**Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ,  
Німеччина**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "БадМ", ідент. код:  
31816235**

(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 08.08.2024 № 07-01/2017/9.

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)



Марія БРЕЗІЦЬКА



(ініціали та прізвище)



## СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Номер: 0204240841

Назва препарату: TEMOMЕДАК капсули 100 мг – TEMOMEDAC 100 mg Capsules

|                        |                 |                             |                |
|------------------------|-----------------|-----------------------------|----------------|
| Країна-імпортер:       | Україна         | Реєстраційне посвідчення №: | UA/13562/01/03 |
| Сила дії / Активність: | 100,0 мг        | Серія №:                    | P230771A       |
| Лікарська форма:       | Капсула, тверда | Серія № (Bulk):             | N2400011       |
| Власник ліцензії:      | «медак» (medac) | Дата виробництва:           | 18.12.2023     |
|                        |                 | Термін придатності:         | 18.12.2026     |
| Розмір упаковки:       | 5 капсул        | Дата випуску:               | 28.03.2024     |
| Тип упаковки:          | флакони         |                             |                |
| Об'єм випуску:         | 500             |                             |                |

| Назва та адреса виробника                                                                                    | Етап виробництва          | Номер Ліцензії на виробництво або Сертифікату НВП (GMP) | Ім'я уповноваженої особи           |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------|---------------------------------------------------------|------------------------------------|
| «Нерфарма С.р.Л.»<br>(Nerpharma S.r.l.)<br>Віале Пастер 10<br>(Viale Pasteur 10)<br>20014 Нервіано<br>Італія | Bulk-продукт              | aM - 163/2022                                           | Флавія Мессіна<br>(Flavia Messina) |
| «медак ГмбХ»<br>(medac GmbH)<br>Театерштрассе 6<br>(Theaterstraße 6)<br>22880 Ведель<br>Німеччина            | Готовий продукт та випуск | DE_SH_01_MIA_2023_0005                                  | К. Мюленброк<br>(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 вищевказаних виробничих ділянках у повній відповідності з вимогами НВП (GMP) місцевого регуляторного органу та зі спеціфікаціями 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

02.04.2024  
Дата підпису

/підписано/  
Підпис уповноваженої особи

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ / CERTIFICATE OF ANALYSIS № 0204240841

|                     |                                                                  |                    |            |
|---------------------|------------------------------------------------------------------|--------------------|------------|
| Лікарський засіб    | <b>ТЕМОМЕДАК</b>                                                 |                    |            |
| Drug product        | капсули по 100 мг; по 5 капсул у флаконі; по 1 флакону в пачці   |                    |            |
| Діюча речовина      | <b>ТЕМОМЕДАК</b>                                                 |                    |            |
| Active ingredient   | capsules of 100 mg; 5 capsules in a bottle; 1 bottle in a carton |                    |            |
| Номер серії         | Р230771А                                                         |                    |            |
| Batch number        |                                                                  |                    |            |
| Дата виробництва    | 18.12.2023                                                       | Термін придатності | 18.12.2026 |
| Date of manufacture |                                                                  | Expiry date        |            |

| ПОКАЗНИК<br>TEST                                            | СПЕЦИФІКАЦІЯ<br>SPECIFICATION                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | РЕЗУЛЬТАТ<br>АНАЛІЗУ<br>TEST RESULT |
|-------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|
| Опис:<br><br>Description:<br>(Visual)                       | Порошок від білого до світло-жовтувато-коричневого/світло-рожевого кольору, яким наповнені тверді желатинові капсули, з непрозорою кришкою із двома рожевими смужками та непрозорим корпусом із рожевим написом «Т 100 мг».<br>A powder of a white to light tan/light pink colour filled into hard gelatine capsules, with an opaque cap with two pink stripes and an opaque body with the pink inscription of "T 100 mg". | Відповідає вимогам<br><br>Complies  |
| Ідентифікація:<br>Identification:                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                     |
| А. Темозоломід<br><br>A. Temozolomide<br>(Ph. Eur., 2.2.29) | А. Час утримування піку темозоломід у розчині повинен відповідати часу утримування піку темозоломід на хроматограмі порівняння.<br>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.                                                                                   | Відповідає вимогам<br><br>Complies  |
| В. Темозоломід<br><br>B. Temozolomide<br>(Ph. Eur., 2.2.25) | В. Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину повинен мати максимум при тій же довжині хвилі, що й розчин порівняння.<br>B. The ultraviolet absorption spectrum of the test solution must have its maximum at the same wavelength, as of the reference solution.                                                                                                                                           | Відповідає вимогам<br><br>Complies  |
| С. Титану діоксид<br><br>C. Titanium dioxide                | С. Забарвлення розчину в жовто-оранжевий колір.<br>C. Test sample shows a yellow-orange coloration.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Відповідає вимогам<br><br>Complies  |

| ПОКАЗНИК<br>TEST                                                                                                        | СПЕЦИФІКАЦІЯ<br>SPECIFICATION                                                                                                          | РЕЗУЛЬТАТ<br>АНАЛІЗУ<br>TEST RESULT |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|
| Кількісне визначення<br>Assay<br>(Ph. Eur., 2.2.29)                                                                     | Від 95 % до 105 % від заявленої кількості (95-105 мг на капсулу)<br>From 95 % to 105 % of the declared content (95-105 mg per capsule) | 100 мг (mg)<br>100 %                |
| Супутні домішки<br>Related substances<br>(Ph. Eur., 2.2.29)                                                             |                                                                                                                                        |                                     |
| IMAM <sup>1)</sup><br>IMAM <sup>1)</sup>                                                                                | Не більше 0,2 %<br>Not more than 0.2 %                                                                                                 | < 0,10 %                            |
| Будь-яка індивідуальна домішка<br>Any individual impurity                                                               | Не більше 0,2 %<br>Not more than 0.2 %                                                                                                 | < 0,10 %                            |
| Сума домішок<br>Total Impurities                                                                                        | Не більше 1,0 %<br>Not more than 1.0 %                                                                                                 | < 0,10 %                            |
| Однорідність дозованих одиниць<br>Uniformity of dosage units<br>(Ph. Eur., 2.9.40)                                      | Повинні відповідати вимогам Ph. Eur.*, 2.9.40.<br>Must comply with the requirements of Ph. Eur.*, 2.9.40.                              | Відповідає вимогам<br>Complies      |
| Розчинення<br>Dissolution<br>(Ph. Eur., 2.2.25, Ph. Eur., 2.9.3)                                                        | Не менше 80 % (Q) за 15 хв<br>Not less than 80 % (Q) in 15 min                                                                         | 100 %                               |
| Вода<br>Water<br>(USP (921))                                                                                            | Не більше 2,0 %<br>Not more than 2.0 %                                                                                                 | 0,2 %                               |
| Мікробіологічна чистота: <sup>2)</sup><br>Microbiological purity: <sup>2)</sup><br>(Ph. Eur., 2.6.12, Ph. Eur., 2.6.13) |                                                                                                                                        |                                     |
| Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМО)<br>Total aerobic microbial count (TAMC)                              | Не більше 10 <sup>3</sup> КУО в 1 грамі<br>Not more than 10 <sup>3</sup> CFU in 1 gram                                                 | Відповідає вимогам<br>Complies      |
| Загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів (ТУМО)<br>Total combined yeast and mold count (TYMC)                  | Не більше 10 <sup>2</sup> КУО в 1 грамі<br>Not more than 10 <sup>2</sup> CFU in 1 gram                                                 | Відповідає вимогам<br>Complies      |
| Escherichia coli<br>Escherichia coli                                                                                    | Відсутня в 1 грамі<br>Absent in 1 gram                                                                                                 | Відповідає вимогам<br>Complies      |

**Примітки.**

\* всі посилання відносяться до діючих видань фармакопей

<sup>1)</sup> 5-aminimidazol-4-carboxamide (Imidasol amid)

<sup>2)</sup> 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

<sup>1)</sup> 5-aminimidazol-4-carboxamide (Imidasol amid)

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



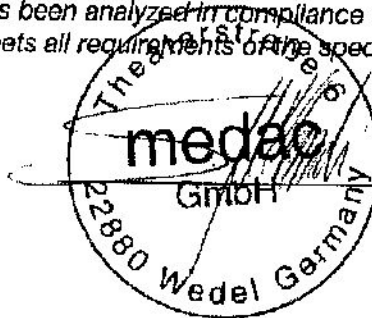


СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ / CERTIFICATE OF ANALYSIS № 0204240841

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 02.04.2024

