



**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

№ 58151/24/04П

**ЛОМУСТИН МЕДАК**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**капсули, 40 мг, по 20 капсул у контейнері; по 1 контейнеру в пачці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/6988/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **D240313D**

Кількість ввезеного лікарського засобу 445

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 № 07-01/2966/1.

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)

**Марія БРЕЗІЦЬКА**



## СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Номер: 0710241558

|                                                                                                                                           |                                     |                                                         |                                        |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------|---------------------------------------------------------|----------------------------------------|
| Назва препарату:                                                                                                                          | ЛОМУСТИН МЕДАК – Lomustine medac    |                                                         |                                        |
| Країна-імпортер:                                                                                                                          | Україна                             | Реєстраційне посвідчення №:                             | UA/6988/01/01                          |
| Сила дії / Активність:                                                                                                                    | 40,0 мг                             | Серія №:                                                | D240313D                               |
| Лікарська форма:                                                                                                                          | Капсула тверда                      | Серія № (Bulk):                                         | 4G9446                                 |
| Власник ліцензії:                                                                                                                         | «медак» (medac)                     | Дата виробництва:                                       | 25.04.2024                             |
|                                                                                                                                           |                                     | Термін придатності:                                     | 25.04.2027                             |
| Розмір упаковки:                                                                                                                          | 20 капсул                           | Дата випуску:                                           | 19.09.2024                             |
| Тип упаковки:                                                                                                                             | Контейнер                           |                                                         |                                        |
| Об'єм випуску:                                                                                                                            | 520                                 |                                                         |                                        |
| 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>вул. Донаустауфе 378<br>(Donaustaufer Str. 378)<br>93055 Редженсбург<br>Німеччина | Bulk-продукт                        | DE_BY_05_MIA_2024_0020                                  | Д-р Таузендпфунд<br>(Dr. 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                                  | 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 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:

- ☐ Стефен Діркс (Steffen Dirks)
- ☐ Д-р Крістоф Мюленброк (Dr. Christoph Mühlenbrock)
- ☒ Агнес Буссмейер (Agnes Bußmeyer)
- ☐ Арон Вестендорф (Aron Westendorf)
- ☐ Ян Фосс (Jan Foss)

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

08.10.2024  
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-021038<br>2.0 |
| <b>Titel:</b> | Certificate of Analysis Lomustine Capsules UA | <b>Page:</b> 1 / 3    |

**СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ / CERTIFICATE OF ANALYSIS № 0710241558**

|                     |                                                                        |                    |            |
|---------------------|------------------------------------------------------------------------|--------------------|------------|
| Лікарський засіб    | <b>ЛОМУСТИН МЕДАК</b>                                                  |                    |            |
| Drug product        | капсули по 40 мг; по 20 капсул у контейнері; по 1 контейнеру в пачці   |                    |            |
|                     | <b>LOMUSTINE MEDAC</b>                                                 |                    |            |
|                     | capsules of 40 mg; 20 capsules in a container; 1 container in a carton |                    |            |
| Діюча речовина      | Ломустин                                                               |                    |            |
| Active ingredient   | Lomustine                                                              |                    |            |
| Номер серії         | D240313D                                                               |                    |            |
| Batch number        |                                                                        |                    |            |
| Дата виробництва    | 25.04.2024                                                             | Термін придатності | 25.04.2027 |
| Date of manufacture |                                                                        | Expiry date        |            |

| <b>ПОКАЗНИК</b><br><i>TEST</i>                  | <b>СПЕЦИФІКАЦІЯ</b><br><i>SPECIFICATION</i>                                                                                                                                                                                                                                                | <b>РЕЗУЛЬТАТ АНАЛІЗУ</b><br><i>TEST RESULT</i> |
|-------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|
| <b>Опис:</b><br><i>Description:</i>             |                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                |
| A. Капсула<br><i>A. Capsule</i>                 | A. Тверді желатинові капсули номер 3, корпус та кришка блакитного кольору.<br><i>A. Hard gelatin capsules no. 3, a blue body and cap.</i>                                                                                                                                                  | Відповідає вимогам<br><i>Complies</i>          |
| B. Вміст<br><i>B. Content</i>                   | B. Вміст капсули — білий або злегка жовтуватий порошок.<br><i>B. Capsule content — a white to slightly yellowish powder.</i>                                                                                                                                                               | Відповідає вимогам<br><i>Complies</i>          |
| <b>Ідентифікація:</b><br><i>Identification:</i> |                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                |
| A. УФ<br><i>A. UV</i><br>(Ph. Eur. 2.2.25)      | A. Відповідність УФ-спектрів випробовуваного та стандартного розчинів в області від 350 нм до 450 нм.<br><i>A. Correspondence of the UV spectra of the test and standard solutions in the range of 350 nm to 450 nm.</i>                                                                   | Відповідає вимогам<br><i>Complies</i>          |
| B. ТШХ<br><i>B. TLC</i><br>(Ph. Eur. 2.2.27)    | B. На хроматограмі випробовуваного розчину повинна з'являтися основна пляма, яка має значення $R_f$ , як у плями на хроматограмі розчину порівняння.<br><i>B. In the chromatogram of the sample solution, a main spot must appear which has a comparable <math>R_f</math> value to the</i> | Відповідає вимогам<br><i>Complies</i>          |



|               |                                               |                       |
|---------------|-----------------------------------------------|-----------------------|
| <b>:medac</b> | <b>Certificate of Analysis</b>                | VV-QUAL-021038<br>2.0 |
| <b>Titel:</b> | Certificate of Analysis Lomustine Capsules UA | <b>Page:</b> 2 / 3    |

**СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ / CERTIFICATE OF ANALYSIS № 0710241558**

| <b>ПОКАЗНИК<br/>TEST</b>                                                       | <b>СПЕЦИФІКАЦІЯ<br/>SPECIFICATION</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | <b>РЕЗУЛЬТАТ АНАЛІЗУ<br/>TEST RESULT</b>   |
|--------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|
|                                                                                | spot in the chromatogram of the reference solution.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                            |
| <b>Середня маса вмісту капсул</b><br><i>Average mass of capsule content</i>    | 200 мг ± 5,0 % (190–210 мг)<br><br>200 mg ± 5.0 % (190–210 mg)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 196 мг/капс. (mg/caps.)                    |
| <b>Однорідність маси</b><br><br><i>Uniformity of mass<br/>(Ph. Eur. 2.9.5)</i> | Капсули витримують випробування, якщо не більше двох індивідуальних мас відхиляються від середньої маси більше ніж на 10 %. Жодна індивідуальна маса не повинна відхилятися від середньої маси більше ніж на 20 %.<br><i>The capsules comply with the test if not more than two individual masses deviate from the average mass by more than 10 %. No individual mass should deviate from the average mass by more than 20 %.</i> | Відповідає вимогам<br><br><i>Complies</i>  |
| <b>Розпадання</b><br><i>Disintegration<br/>(Ph. Eur. 2.9.1)</i>                | Не більше 30 хв.<br><i>Not more than 30 min.</i>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 4 хв (min)                                 |
| <b>Продукти деградації:</b><br><i>Degradation products:</i>                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                            |
| <b>ТШХ</b><br><br><i>TLC<br/>(Ph. Eur. 2.2.27)</i>                             | Лише одна поодинокі домішка може перевищувати 0,2 %.<br>Кожна відома домішка (CCU, ВСНУ, ВСЕУ) — не більше 0,4 %.<br><i>Only one single impurity may exceed 0.2 %.</i><br>Each known impurity (CCU, ВСНУ, ВСЕУ) — not more than 0.4 %.                                                                                                                                                                                            | CCU: 0,1 %<br>ВСНУ: < 0,1 %<br>ВСЕУ: 0,1 % |
| <b>ВЕРХ</b><br><i>HPLC<br/>(Ph. Eur. 2.2.29)</i>                               | Будь-яка індивідуальна невідома домішка — не більше 0,2 %<br><i>Any individual unknown impurity — not more than 0.2 %</i>                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | < 0,05 %                                   |
|                                                                                | Сума невідомих домішок — не більше 2,0 %<br><i>The sum of unknown impurities — not more than 2.0 %</i>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | < 0,1 %                                    |
| <b>Кількісне визначення</b>                                                    | 38,0–42,0 мг/капс. (від 95 % до 105 %)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | 40,6 мг/капс. (mg/caps.)                   |

|               |                                               |                       |
|---------------|-----------------------------------------------|-----------------------|
| <b>:medac</b> | <b>Certificate of Analysis</b>                | VV-QUAL-021038<br>2.0 |
| Titel:        | Certificate of Analysis Lomustine Capsules UA | Page: 3 / 3           |

**СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ / CERTIFICATE OF ANALYSIS № 0710241558**

| <b>ПОКАЗНИК<br/>TEST</b>                                                                                                  | <b>СПЕЦИФІКАЦІЯ<br/>SPECIFICATION</b>        | <b>РЕЗУЛЬТАТ АНАЛІЗУ<br/>TEST RESULT</b>  |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|-------------------------------------------|
| Assay<br>(Ph. Eur. 2.2.25)                                                                                                | 38.0–42.0 mg/caps. (from 95 % to 105 %)      |                                           |
| Мікробіологічна чистота:<br><i>Microbiological purity:</i>                                                                |                                              |                                           |
| Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)<br><i>Total aerobic microbial count (TAMC)</i><br>(Ph. Eur. 2.6.12)    | $\leq 10^3$ КУО/г<br>$\leq 10^3$ CFU/g       | Відповідає вимогам<br><br><i>Complies</i> |
| Загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС)<br><i>Total yeast and mold count (TYMC)</i><br>(Ph. Eur. 2.6.12) | $\leq 10^2$ КУО/г<br>$\leq 10^2$ CFU/g       | Відповідає вимогам<br><br><i>Complies</i> |
| E. coli<br><i>E. coli</i><br>(Ph. Eur. 2.6.13)                                                                            | Відсутність в 1 г.<br><i>Absence in 1 g.</i> | Відповідає вимогам<br><i>Complies</i>     |

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 analysed 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*



[ Simone Dietrich ]

Дата / Date 07.10.2024