



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА  
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50  
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК**

**про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

02.02.2024

№ 2741/24/10

**АДЕНУРІК® 120 МГ**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 120 мг, по 14 таблеток у блістері, по 2  
блістери у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/13527/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **39016**

Кількість ввезеного лікарського засобу 1728

Виробник

**Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства  
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:  
21642228**

(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 31.01.2024 № 0218/5.

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



Заступник начальника служби  
(посадова особа органу державного контролю)

(підпис)

Віталій БОНДАРЕНКО

(ініціали та прізвище)





**MENARINI**  
*von Heyden*

**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ**

Продукція: Аденурік® 120 мг  
 Номер матеріалу: 01460073  
 Номер серії: 39016  
 Номер сертифіката: 30000228980  
 Номер реєстраційного посвідчення: UA/13527/01/01  
 Держава-виробник: Німеччина  
 Розмір серії: 8916 упаковок  
 Дата виробництва: 08/2023  
 Дата закінчення терміну придатності: 08/2026  
 Дата аналізу: 13.09.2023  
 Лікарська форма: Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 120 мг  
 Сила дії/активність: 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить фебуксостату 120 мг  
 Розмір та тип пакування: По 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці з маркуванням українською мовою  
 Найменування і місцезнаходження виробника, що випустив серію в обіг: Менаріні – Фон Хейден ГмбХ, Лейпцігер штрассе 7 – 13, 01097 Дрезден, Німеччина  
 Номер ліцензії: DE\_SN\_01\_MIA\_2021\_0013/26-5117/23

Стор. 1 з 2

| Показник   | Од. | Специфікація   | Результат                  |
|--|-----|--|----------------------------|
| Зовнішній вигляд   |     | Капсулоподібні таблетки, вкриті плівковою оболонкою, від блідо-жовтого до жовтого кольору, з тисненням «120» з одного боку та гладенькі з іншого боку  | Позитивно                  |
| Середня маса   | мг  | 731 - 807  | 769                        |
| Однорідність дозованих одиниць                                 |     | Відповідає Ph.Eur. 2.9.40  | 0.8                        |
| Розчинення   | %   | Q = 80 протягом 30 хв  | 97; 98; 98;<br>100; 98; 88 |
| Ідентифікація фебуксостату ВЕРХ                                |     | Час утримування піку на хроматограмі зразка не повинен відрізнятися від часу утримування піку на хроматограмі стандарту більше ніж на 2,0 %  | Позитивно                  |
| ІЧ   |     | На ІЧ-спектрі зразка максимум виявляється при тій же довжині хвиль, що й на спектрі стандарту $2231 \pm 4 \text{ cm}^{-1}$ , $1678 \pm 4 \text{ cm}^{-1}$ , $1606 \pm 4 \text{ cm}^{-1}$ та $1296 \pm 4 \text{ cm}^{-1}$ | Позитивно                  |
| Кількісний вміст фебуксостату                                  | %   | 95.0-105.0   | 98.5                       |
| Кількісний вміст домішок - окрема домішка з найбільшим вмістом | %   | Не більше 0.1  | < 0.05                     |
| - домішки в сумі   | %   | Не більше 0.5  | < 0.35                     |



Menarini - Von Heyden GmbH • Sitz Dresden • Amtsgericht Dresden HRB 24295 •  
 Geschäftsführer: Dr. Francesco Nuzzolo, Dr. Pasquale Scordino, Piero Zatafichi, Dr. Stefano Papa

*Вн ам №0048*

*13.09.2023*



**MENARINI**  
*von Heyden*

**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ**

Продукція: Аденурік® 120 мг  
Номер матеріалу: 01460073  
Номер серії: 39016  
Номер сертифіката: 30000228980  
Дата виробництва: 08/2023  
Дата закінчення терміну придатності: 08/2026

Стор. 2 з 2

| Показник  | Од.   | Специфікація              | Результат      |
|---|-------|---------------------------|----------------|
| Мікробіологічна чистота <sup>1)</sup>                     |       |                           |                |
| - Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)      | КУО/г | Не більше 10 <sup>3</sup> | < 100          |
| - Загальна кількість дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) | КУО/г | Не більше 10 <sup>2</sup> | < 10           |
| - E.coli  |       | В 1 г відсутні            | В 1 г відсутні |

1) Випробування проводиться на перших десяти серіях, далі на кожній десятій серії.

Заява про сертифікацію: цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Dr. Malte Kokoschka

Уповноважена особа  
Menarini - Von Heyden GmbH

08/12/2023

MENARINI - Von Heyden GmbH  
Leipziger Str. 7-13  
01097 Dresden



Ва. ам. N 2048  
Від 24.01.24 [Signature]