



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ  
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85  
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

08.03.2024

№ 11590/24/26

ГІДРОКСИКАРБАМІД-ВІСТА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

капсули по 500 мг, по 10 капсул у блістері; по 10 блістерів у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18217/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 08.07.2025

Серія лікарського засобу № A119195

Кількість ввезеного лікарського засобу 300

Виробник

Дева Холдінг А.Ш., Туреччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ  
"БУСТ ФАРМА", ідент. код: 44107410

(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 05.02.2024 № 404/2.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Лабораторія з контролю якості лікарських засобів ТОВ "ДОБРОБУТ-ЛІКІДІАБ" (м. Київ,  
вул. Новгород-Сіверська, буд.3, нежитлові приміщення 92)

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 07.03.2024 № 215-24

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають**  
вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

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

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)





**CERTIFICATE OF ANALYSIS FOR FINISHED PRODUCT**  
**СЕРТИФИКАТ ЯКОСТІ ГОТОВОЇ ПРОДУКЦІЇ**

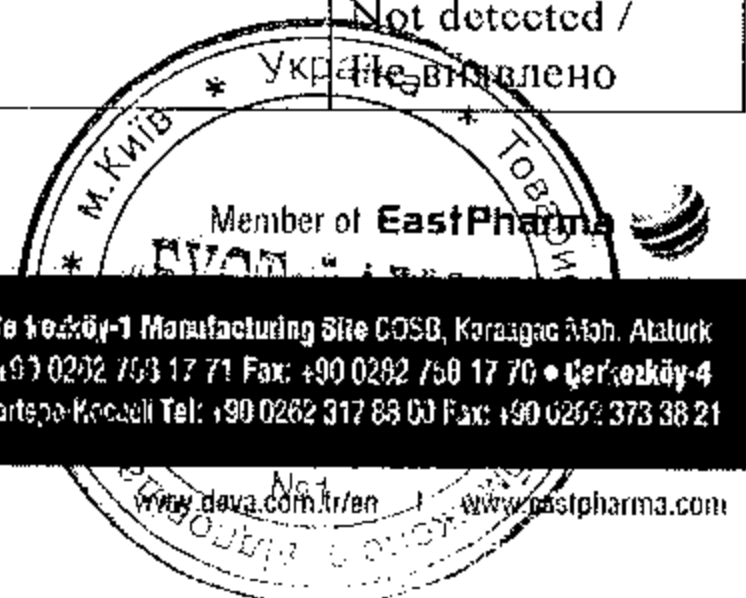
Name of product (strength, dosage form, package size and type) / Найменування продукту (дозування, лікарська форма, розмір та тип пакування)	HYDROXYCARBAMIDE-VISTA, capsules 500 mg, 10 capsules in a blister, 10 blisters in a carton package / ГІДРОКСИКАРБАМІД-ВІСТА, капсули по 500 мг, по 10 капсул у блистері, по 10 блистерів у картонній коробці		
Active substance / Діюча речовина	Hydroxycarbamide, 500mg / Гідроксикарбамід, 500мг	Batch number and size / Номер серії та її розмір	A119195, 2500 packs / A119195, 2500 упак.
Name and country of manufacture / Найменування та країна виробника	Deva Holding A.Ş., Turkey / Дева Холдінг А.Ш., Туреччина	Date of manufacture / Дата виготовлення	11.2023
MA number / Номер РП	UA/18217/01/01	Expiry date / Придатний до	10.2026
Name, address and license number of manufacturing site / Назва, адреса та номер ліцензії виробничої дільниці	Deva Holding A.S., Cerkezkoı Organize Sanayı Bolgesi Karaagac Mahallesi Fatih bulvari No: 26, Kapaklı / Tekirdag Turkey / Дева Холдінг А.Ш., Черкезкой Органайз Санаї Болгесе Караагак Махаллеси Бульвар Фаті № 26 Капаклі / Текірдаг, Туреччина 14F issued on 04.05.2010 / 14F видано 04.05.2010		
GMP certificate or EudraGMP reference numbers / GMP сертифікат або посилання на EudraGMP	GMP№ DE_BW_01_GMP_2019_0085		

Test & Method / Тест і метод	Acceptance Criteria / Критерії приймання	Result / Результат	
Description / Опис	Hard gelatin capsules with an opaque pink body and an opaque light green lid, contains a homogeneous powder from white to almost white color / Тверді желатинові капсули з непрозорим рожевим корпусом та непрозорою світло-зеленою кришкою, містить від білого до майже білого кольору однорідний порошок.	Complies / Відповідає	
Mass of content caps / Маса вмісту капсул	600 mg/capsule $\pm$ 7.5% (from 555 mg to 645 mg/capsule) / 600 мг/капсулу $\pm$ 7.5% (от 555 мг до 645 мг/капсулу)	585 mg/capsule / 585 мг/капсулу	
Identification / Ідентифікація	HPLC or UHPLC / ВЕРХ або УВЕРХ	The retention time of Hydroxycarbamide peak in the chromatogram of the sample solution corresponds to Hydroxycarbamide peak in the chromatogram of the standard solution / Відносний час утримування піку гідроксикарбаміду на хроматограмі випробуваного розчину повинен відповідати часу утримування піку гідроксикарбаміду на хроматограмі стандартного розчину	Complies / Відповідає
	UV Detector with a photodiode matrix / УФ Детектор з фотодіодною матрицею	The UV spectrum of Hydroxycarbamide peak of the sample solution is concordant with the UV spectrum of the standard solution in the "Assay method." / УВ спектр піка гідроксикарбаміду випробуваного розчину повинен відповідати спектру гідроксикарбаміду стандартного розчину в умовах «Кількісного визначення».	Complies / Відповідає
Water (KF-Method A) / Вода (методом Карла Фішера)	Not more than 1.5 % / Не більше 1.5 %		
Disintegration / Розпадання	Not more than 20 minutes / Не більше 20 хвилин	/ 10 хв.	
Dissolution / Розчинення	Not less than 85 % (Q+5) in 30 min / Не менше 85 % (Q+5) за 30 хвилин		
Assay of Hydroxycarbamide / Кількісне визначення Гідроксикарбаміду	95 - 105% (475.0 - 525.0 mg) of the labeled amount / 95 - 105% (475.0 - 525.0 мг) від заявленої кількості	98.8%	
Uniformity of dosage units / Однорідність дозованих одиниць	Conforms to Ph.Eur.2.9.40 / Відповідає вимогам Євр. Фарм. 2.9.40	Complies / Відповідає	
Urea / Сечовина	Not more than 0.5 % / Не більше 0.5 %	Not detected / Не виявлено	

**DEVA HOLDING A.S.**

Headquarters Halkalı Merkez Mah. Bazın Ekspres Cad. No:1 Kucukcekirce-Istanbul / Istanbul Trade Registration Number: 70061 Tel: +90 0212 692 92 92 Fax: +90 0212 697 03 40 • Çerkezköy-1 Manufacturing Site COSB, Karaagac Mah. Fatih Bulvari No:26 Kapaklı-Tekirdag Tel: +90 0282 753 17 71 Fax: +90 0282 750 17 70 • Çerkezköy-4 Manufacturing Site Karaagac Mah. 8. Sok. No:3A Kapaklı -Tekirdag Tel: +90 0282 735 20 00 Fax: +90 0282 759 16 83 • Kartepi Manufacturing Site Dumlupınar Mah. Ankara Cad. No:2 Kartepi-Kocaeli Tel: +90 0262 317 83 01 Fax: +90 0262 373 38 21

BX ALM 110045  
11.03.24



CERTIFICATE OF ANALYSIS FOR FINISHED PRODUCT СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ ГОТОВОЇ ПРОДУКЦІЇ			
Name of product (strength, dosage form, package size and type) / Найменування продукту (дозування, лікарська форма, розмір та тип пакування)	HYDROXYCARBAMIDE-VISTA, capsules 500 mg, 10 capsules in a blister, 10 blisters in a carton package / ГІДРОКСИКАРБАМІД-ВІСТА, капсули по 500 мг, по 10 капсул у блістері, по 10 блістерів у картонній коробці		
Active substance / Діюча речовина	Hydroxycarbamide, 500mg / Гідроксикарбамід, 500мг	Batch number and size / Номер серії та її розмір	A119195, 2500 packs / A119195, 2500 упак.
Name and country of manufacture / Найменування та країна виробника	Deva Holding A.Ş., Turkey / Дева Холдінг А.Ш., Туреччина	Date of manufacture / Дата виготовлення	11.2023
MA number / Номер РП	UA/18217/01/01	Expiry date / Придатний до	10.2026
Name, address and license number of manufacturing site / Назва, адреса та номер ліцензії виробничої дільниці	Deva Holding A.S., Cerkezkoy Organize Sanayi Bolgesi Karaagac Mahallesi Fatih bulvari No: 26, Karakli / Tekirdag Turkey / Дева Холдінг А.Ш., Черкезкой Органайз Санаї Болгесе Караагак Махаллеси Бульвар Фаті № 26 Капаклі / Текірдаг, Туреччина 14F issued on 04.05.2010 / 14F видано 04.05.2010		
GMP certificate or EudraGMP reference numbers / GMP сертифікат або посилання на EudraGMP	GMP№ DE_BW_01_GMP_2019_0085		

Test & Method / Тест і метод	Acceptance Criteria / Критерії приймання	Result / Результат	
Related substances/ Супровідні домішки	Hydroxylamine hydrochloride / Гідроксиламін гідрохлорид	Not more than 0.15 % / Не більше 0.15 %	Not detected / Не виявлено
	Any unspecified impurity / Будь-яка неспецифічна домішка	Not more than 0.10 % / Не більше 0.10 %	Not detected / Не виявлено
	Total impurities / Сума домішок	Not more than 1.0 % / Не більше 1.0 %	Not detected / Не виявлено
Microbiological purity / Мікробіологічна чистота	Total aerobic microbial count (TAMC) / Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Not more than 1000 CFU/g / Не більше 1000 КУО/г	0 CFU/g / 0 КУО/г
	Total yeasts and moulds count (TYMC) / Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	Not more than 100 CFU/g / Не більше 100 КУО/г	0 CFU/g / 0 КУО/г
	Escherichia coli	Absent in 1 g / Відсутня в 1 г	Absent in 1 g / Відсутня 1 г
Comments / Коментарі:			

The batch meets the requirements of QCM for MA № UA/18217/01/01 /  
Серія відповідає вимогам МКЯ до РП № № UA/18217/01/01

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labeling and quality control at the above mentioned site in full compliance with the requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorization of the importing country. All production, processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP/

Цим я засвічую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, наведених у ліцензії на імпортування цього досьє країни-імпортера, якщо продукцію імпортовано. Протоколи виробництва, пакування та аналізу були переглянуті та встановлено відповідність GMP

Complied by / Підготовлено Issued by / Затверджено Quality Control / Контроль якості (Full name & signature & Date / ПІБ, підпис і дата)	Qualified Person / Уповноважена особа (Full name & signature & Date / ПІБ, підпис і дата)
<i>Halil GÖLGE</i> 18.01.2024	<i>Метод Аш</i> 18.01.2024

DEVA HOLDING A.S.

Headquarters Halkalı Merkez Mah. Basın Ekspres Cad. No 1 Küçükçekirce-İstanbul / İstanbul Trade Registration Number: 70061 Tel: +90 0212 692 92 92 Fax: +90 0212 697 03 40 • Çerkezköy-1 Manufacturing Site COSB, Karaagac Mah. Atıfık Cad. No 32 Karaklı-Tekirdag Tel: +90 0282 735 20 00 Fax: +90 0282 758 16 83 • Çerkezköy-2 Manufacturing Site COSB, Karaagac Mah. Fatih Bulvarı No 26 Karaklı-Tekirdag Tel: +90 0282 758 17 71 Fax: +90 0282 758 17 70 • Çerkezköy-4 Manufacturing Site Karaagac Mah. 8. Sok. No 3A Karaklı -Tekirdag Tel: +90 0282 735 20 00 Fax: +90 0282 758 16 83 • Kartepa Manufacturing Site Dumlupınar Mah. Ankara Cad. No 2 Kartepa-Kocaeli Tel: +90 0262 317 88 00 Fax: +90 0262 373 38 21

Лабораторія з контролю якості лікарських засоб  
ТОВ "ДОБРОБУТ-ЛІКИЛАБ"  
Medicines Quality Control Laboratory  
LLC "DOBROBUT-LIKYLAB"

Україна, 03153, м. Київ, вул. Новгород-Сіверська, буд.3, нежитлові приміщення 92, 097-0300797

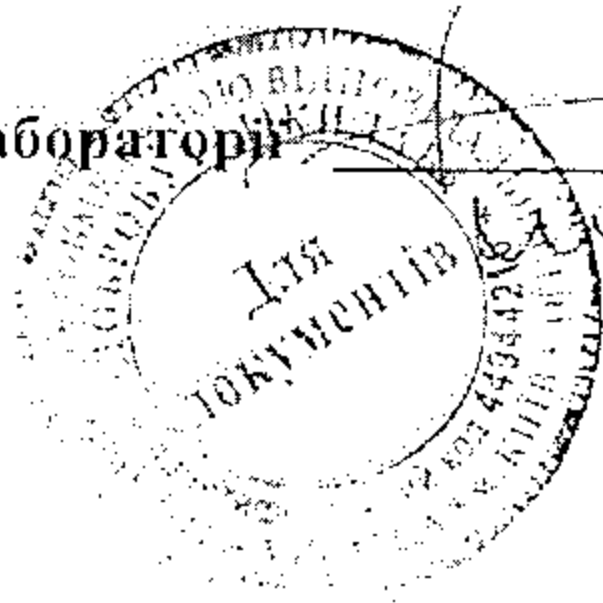
**Висновок щодо якості № 215-24 від 07.03.2024**

Назва препарату: ГІДРОКСИКАРБАМІД-ВІСТА капсули по 500 мг, по 10 капсул у  
блістері; по 10 блістерів у картонній коробці  
Ресстраційний номер: 215-24  
Виробництво: Дева Холдінг А.Ш., Туреччина  
Номер серії: А119195  
Розмір партії від якої відібрано зразок: 300  
Термін придатності: 10/2026  
Відібрано/одержано від: ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ "БУСТ  
ФАРМА", Аптечний склад № 2, м. Київ, вул. Електриків, будинок 3,  
поверх І, літера А, група приміщень № 5  
Дата одержання: 12.02.2024  
Вид контролю: Направлення ТДС на лабораторний аналіз (902)  
АНД (МКЯ, специфікації), МКЯ до РП № UA/18217/01/01  
відповідно до якої проводиться аналіз:

Показники	Вимоги АНД	Результат
Опис	Тверді, желатинові капсули з непрозорим рожевим корпусом та непрозорою світло-зеленою кришкою, містить від білого до майже білого кольору однорідний порошок	Відповідає
Середня маса вмісту капсул	600 мг/капсулу +/- 7.5 % (555 мг - 645 мг/капсулу)	603.0 мг
Ідентифікація - ВЕРХ	Відносний час утримування піку гідроксикарбаміду на хроматограмі випробуваного розчину повинен відповідати часу утримування піку гідроксикарбаміду на хроматограмі стандартного розчину	Відповідає
Розпадання	Не більше 20 хвилин	Відповідає
Кількісне визначення - ВЕРХ	475.0 - 525.0 мг (95 - 105 % від заявленої кількості в одній капсулі)	507.6 мг
Упаковка	Згідно з вимогами МКЯ	Відповідає
Маркування	Згідно з вимогами тексту маркування	Відповідає

**ВИСНОВКИ:** Перевірений зразок ГІДРОКСИКАРБАМІД-ВІСТА капсули по 500 мг, по 10 капсул у блістері; по 10 блістерів у картонній коробці серії А119195 виробництва Дева Холдінг А.Ш., Туреччина відповідає вимогам АНД до РП № UA/18217/01/01 за наведеними вище показниками

Завідувач лабораторії



Ігор ЛЕСИК

