



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

пров. Світlichної 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

29.10.2023

№ 52753/23/10

ГІДРОКСИСЕЧОВИНА МЕДАК

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

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

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/6720/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **G237151**

Кількість ввезеного лікарського засобу 1350

Виробник

Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мБХ, 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 27.10.2023 № 3399/1.

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)

Ірина ПАЛАМАР
(ініціали та прізвище)



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ / CERTIFICATE OF ANALYSIS № 1109230749Gesellschaft für klinische
Spezialpräparate mbH

Лікарський засіб

ГІДРОКСИСЕЧОВИНА МЕДАК

капсули по 500 мг; по 10 капсул у блистері; по 10 блистерів у коробці з картону

Drug product

HYDROXYUREA MEDAC

capsules of 500 mg; 10 capsules in a blister; 10 blisters in a carton

Діюча речовина

Гідроксисечовина

Active ingredient

Hydroxyurea

Номер серії

G237151

Batch number

Дата виробництва

07.07.2023

Термін придатності

07.07.2027

Date of manufacture

Expiry date

<u>ПОКАЗНИК</u> TEST	<u>СПЕЦИФІКАЦІЯ</u> SPECIFICATION	<u>РЕЗУЛЬТАТ</u> <u>АНАЛІЗУ</u> TEST RESULT
Опис Description	Білі непрозорі желатинові капсули, що містять майже білий порошок. White, opaque, gelatine capsules which contain an off-white powder.	Відповідає вимогам Complies
Ідентифікація: Identification:		
А. Гідроксисечовина A. Hydroxyurea	Відповідність часів утримування піків гідроксисечовини на хроматограмах випробовуваного і стандартного розчинів. Correspondence of the retention times of hydroxyurea peaks in the chromatograms of the test and reference solutions.	Відповідає вимогам Complies
Б. Титану діоксид B. Titanium dioxide	Утворюється оранжево-червоне забарвлення. An orange-red colour appears.	Відповідає вимогам Complies
Кількісне визначення Assay (Ph. Eur. 2.2.29, HPLC)	475–525 мг (95–105 %) 475–525 mg (95–105 %)	494,3 мг (mg) 98,9 %
Однорідність маси Uniformity of mass (Ph. Eur. 2.9.5)	20 капсул. Не більше 2 мас вмісту капсул відхиляється від середньої маси більше 7,5 %, і жодна маса вмісту капсули не відхиляється від середньої маси більше на 15 %. 20 capsules. Not more than 2 masses of the capsule content deviate from the average mass by more than 7.5 %, and no mass of the capsule content deviates from the average mass by more than 15 %.	Відповідає вимогам Complies
Розчинення Dissolution (Ph. Eur. 2.9.3)	≥ 70 % (Q) за 30 хвилин ≥ 70 % (Q) within 30 minutes	102 %
Час розпадання Disintegration time (Ph. Eur. 2.9.1)	Не більше 30 хвилин. Not more than 30 minutes.	3 хв (min)
Супутні домішки:		

Вх. ак № 1252
Від 17.10.23 Ю. Левчук

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ / CERTIFICATE OF ANALYSIS № 1109230749



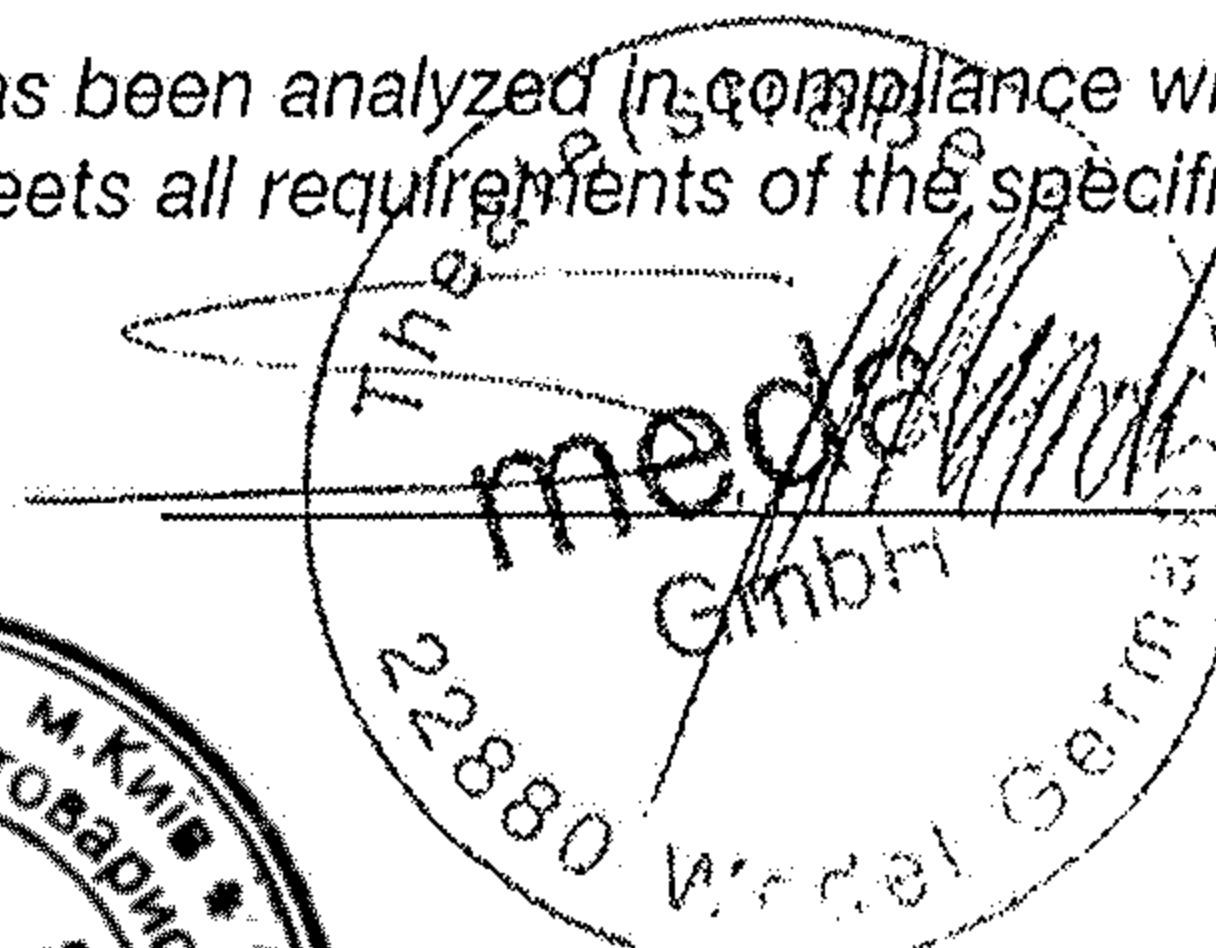
Gesellschaft für klinische
Spezialpräparate mbH

ПОКАЗНИК TEST	СПЕЦИФІКАЦІЯ SPECIFICATION	РЕЗУЛЬТАТ АНАЛІЗУ TEST RESULT
<i>Related substances:</i>		
А. Одиначна домішка <i>A. Single impurity</i>	≤ 0,2 % ≤ 0.2 %	< 0,05 %
Б. Сума домішок <i>B. Sum of impurities</i>	≤ 1,0 % ≤ 1.0 %	< 0,10 %
Сечовина <i>Urea</i>	≤ 0,5 % ≤ 0.5 %	≤ 0,5 %
рН <i>pH</i> (Ph. Eur. 2.2.3)	4,2–5,9 4.2–5.9	5,3
Втрата в масі при висушуванні <i>Loss on drying</i>	Не більше 1 % (на 1 г). <i>Not more than 1 % (per 1 g).</i>	0,5 %
Мікробіологічна чистота: <i>Microbiological purity:</i>	На момент випуску випробовують перші 3 серії, потім кожну 10-ту серію або хоча б один раз на рік. <i>At release tested on the first 3 batches, then every 10th batch or at least once a year.</i>	
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) <i>Total aerobic microbial count</i> (ТАМС) (Ph. Eur. 2.6.12)	≤ 10 ³ КУО/г ≤ 10 ³ CFU/g	Відповідає вимогам <i>Complies</i>
Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) <i>Total combined yeast and mold</i> <i>count (TYMC)</i> (Ph. Eur. 2.6.12)	≤ 10 ² КУО/г ≤ 10 ² CFU/g	Відповідає вимогам <i>Complies</i>
E. coli <i>E. coli</i> (Ph. Eur. 2.6.13)	Відсутньо в 1 г. <i>Absent in 1 g.</i>	Відповідає вимогам <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 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 11.09.2023



Переклад з англійської та німецької на українську

/логотип:

«медак Гезельшафт фюр клініше
Шпеціалпрепарате мбХ»
(medac Gesellschaft für klinische
Spezialpräparate mbH)/

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Номер: 1109230749

Назва препарату: ГІДРОКСИСЕЧОВИНА МЕДАК – Hydroxyurea medac

Країна-імпортер: Україна

Реєстраційне посвідчення №: UA/6720/01/01

Сила дії / Активність: 500 мг

Серія №: G237151

Лікарська форма: Капсула, тверда

Серія № (Bulk): G237151

Власник ліцензії: «медак» (medac)

Дата виробництва: 07.07.2023

Термін придатності: 07.07.2027

Розмір упаковки: 100 капсул

Дата випуску: 08.09.2023

Тип упаковки: Блістер

Об'єм випуску: 5787

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) вул. Донаустауфе 378 (Donaustauer Str.378) 93055 Регенсбург Німеччина	Готовий продукт	DE_BY_05_MIA_2023_0029	Д-р Р. Райнінгер (Dr. R. Reininger)
«медак ГмбХ» (medac GmbH) Театерштрассе 6 (Theaterstraße 6) 22880 Ведель Німеччина	Випуск	DE_SH_01_MIA_2023_0005	К. Мюленброк (C. Mühlenbrock)

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

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

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

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

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

12.09.2023
Дата підпису

/підписано/
Підпис уповноваженої особи



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



Gesellschaft für klinische
Spezialpräparate mbH

CERTIFICATE OF CONFORMITY

No.: 1109230749

Name of product:	ГІДРОКСИСЕЧОВИНА МЕДАК - Hydroxyurea medac		
Importing Country:	Ukraine	MA-No.:	UA/ 6720/01/01
Strength / Potency:	500 mg	Batch No.:	G237151
Dosage form:	Capsule, hard	Batch No. (Bulk):	G237151
Licence Holder:	medac	Manufacturing date:	07.07.2023
		Expiry date:	07.07.2027
Package size:	100 Capsules	Date of release:	08.09.2023
Package type:	Blister		
Amount released:	5787		

Name and address of manufacturer:	Stage of manufacturing	No. of manufacturing licence or GMP certificate	Name of Qualified Person
haupt Pharma Amareg GmbH Donaustauer Str.378 93055 Regensburg Germany	Finished product	DE_BY_05_MIA_2023_0029	Dr. R. Reininger
medac GmbH Theaterstraße 6 22880 Wedel Germany	Release	DE_SH_01_MIA_2023_0005	C. Mühlenbrock

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 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.

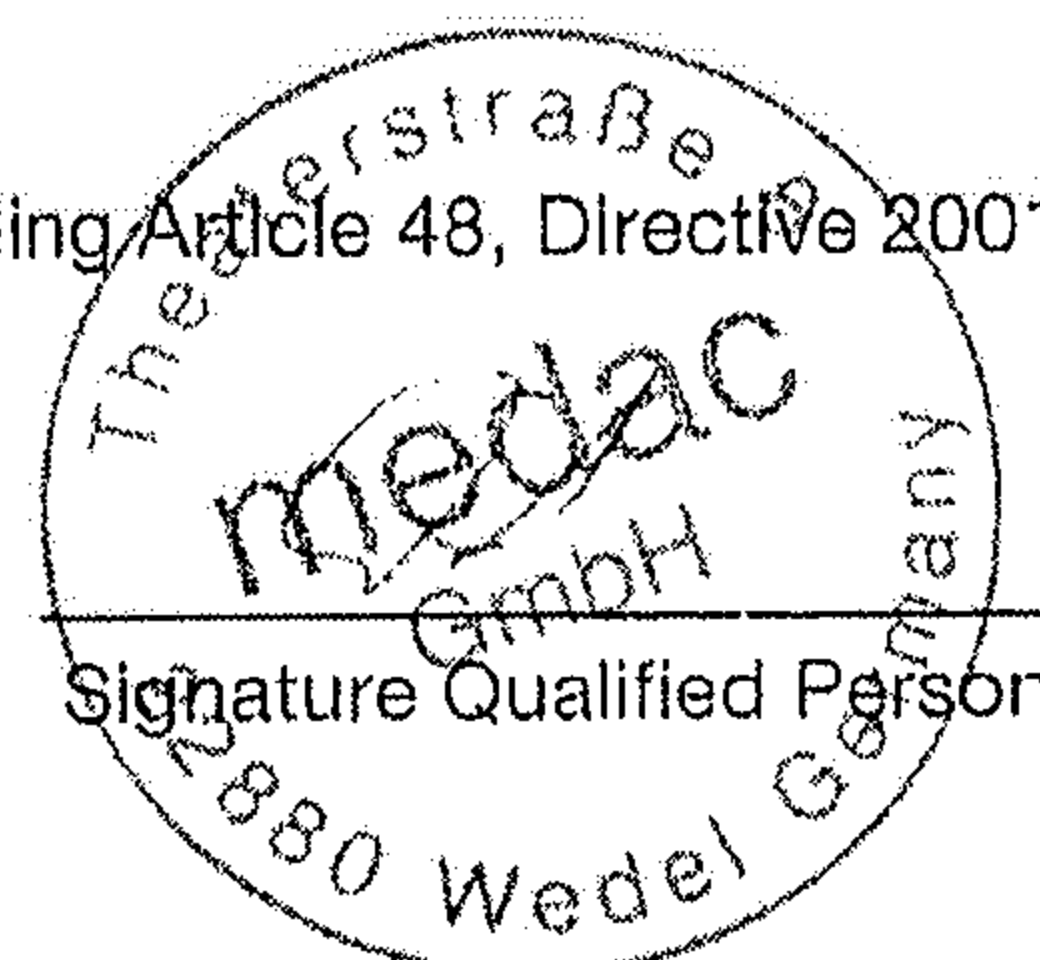
Name and position of person authorising the batch release:

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

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



12.09.2023
Date of Signature





ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"

Свідоцтво про атестацію фізико-хімічної лабораторії відділу контролю якості № 311 від 22.09.2016 р.
Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками
Свідоцтво про атестацію мікробіологічної лабораторії відділу контролю якості № 338 від 09.03.2017 р.
Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

69063, вул. Академіка Амосова, 75, м.Запоріжжя

(061)764-43-37

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № ГП-05193 від 12 жовтня 2023 р.

Назва продукції: **Сосни бруньки**
Лікарська форма: бруньки
Розмір та тип пакування: по 50 г у пачках з внутрішнім пакетом.
Країна-виробник: Україна
Ресстраційне посвідчення: UA/2268/01/01
Номер серії: 091023
Розмір серії: 535 шт.
Дата виробництва: 4 жовтня 2023 р.
Дата закінчення терміну придатності: Жовтень 2025 р.
Назва та номер ліцензії: Ліцензія на виробництво лікарських засобів серія АВ № 501369
Адреса дільниці з виробництва: м. Запоріжжя, вул. Складська, 4
Аналіз виконано згідно: МКЯ до РП № UA/2268/01/01, зі змінами
Результати аналізу:

Найменування показників	Допустимі норми	Результати випробувань
Опис	Згідно МКЯ	Відповідає
Мікроскопія	Згідно МКЯ	Відповідає
Ідентифікація	ТШХ. Послідовність та забарвлення зон мають відповідати наведеним у таблиці	Позитивна
Втрата в масі при висушуванні	Не більше 13%	8,7%
Загальна зола	Не більше 2%	1,6%
Подрібнених часток, що проходять крізь сито з отворами діаметром 3 мм	Не більше 5%	2,6%
Бруньок, почорнілих всередині	Не більше 10%	5,4%
Бруньок із стеблом довжиною більше 3 мм та перерослих	Не більше 10%	5,9%
Хвої	Не більше 0,5%	0,2%
Органічної домішки	Не більше 0,5%	0,1%
Мінеральної домішки	Не більше 0,5%	0,1%
Маса вмісту упаковки	Маса вмісту однієї упаковки має бути від 47,5 г до 52,5 г Середня маса вмісту десяти упаковок має бути від 49,2 г до 50,8 г	Відповідає 50,4 г
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10^7 КУО/г	Відповідає
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): не більше 10^5 КУО/г	Відповідає
	Escherichia coli: не більше 10^3 КУО/г	Відповідає
	Salmonella: відсутність в 25 г	Відповідає
Кількісне визначення	Ефірної олії - не менше 3 мл/кг	3,3 мл/кг
Упаковка	По 50 г у пакети полімерні з прозорої плівки, які вкладають у пачки з картону	Відповідає
Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	Відповідає
Радіоактивне забруднення	Радіонукліда Cs 137: не більше 600 Бк/кг	Пр.№242 92,0+/-36,8 Бк/кг
	Радіонукліда Sr 90: не більше 200 Бк/кг	54,4+/-21,8 Бк/кг

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/2268/01/01, зі змінами

Начальник ВКЯ

Каллер І.В. 12.10.2023

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 на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами Ліцензійних умов, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність Ліцензійним умовам.

Випуск (реалізацію) серії дозволяю.

Уповноважена особа з якості

Корж Н.А. 12.10.2023

Штамп



АН-В 1953
big № 10.23 Юрск

