



**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

№ 58153/24/04

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 № **D247115**

Кількість ввезеного лікарського засобу 1000

Виробник

**Медак Гезельшафт фюр клініше Шпецільпрепарате 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 № 07-01/2968/1.

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)



Марія БРЕЗІЦЬКА

(ініціали та прізвище)

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ

Номер: 0710240731

Назва препарату:	ГІДРОКСИСЕЧОВИНА МЕДАК – Hydroxyurea medac		
Країна-імпортер:	Україна	Реєстраційне посвідчення №:	UA/6720/01/01
Сила дії / Активність:	500 мг	Серія №:	D247115
Лікарська форма:	Капсула тверда	Серія № (Bulk):	D247115
Власник ліцензії:	«медак» (medac)	Дата виробництва:	12.04.2024
		Термін придатності:	12.04.2028
Розмір упаковки:	100 капсул	Дата випуску:	04.10.2024
Тип упаковки:	Блістер		
Об'єм випуску:	5753		

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 (Donaustauf Str. 378) 93055 Регенсбург Німеччина	Готовий продукт	DE_BY_05_MIA_2024_0036	д-р Д. Таузендпфунд (D. Tausendpfund)
«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/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 (Christoph Mühlenbrock)
- ☒ Агнес Буссмейер (Agnes Bußmeyer)
- ☐ Арон Вестендорф (Aron Westendorf)
- ☐ Ян Фосс (Jan Foss)

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

08.10.2024
Дата підпису

/підписано/
Підпис уповноваженої особи

: medac	Certificate of Analysis	VV-QUAL-021033 1.0
Titel:	Certificate of Analysis Hydroxyurea Capsules UA	Page: 1 / 3

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ / CERTIFICATE OF ANALYSIS № 0710240731

Лікарський засіб

ГІДРОКСИСЕЧОВИНА МЕДАК

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

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

D247115

Batch number

Дата виробництва

12.04.2024

Термін придатності

12.04.2028

Date of manufacture

Expiry date

ПОКАЗНИК <i>TEST</i>	СПЕЦИФІКАЦІЯ <i>SPECIFICATION</i>	РЕЗУЛЬТАТ АНАЛІЗУ <i>TEST RESULT</i>
Опис <i>Description</i>	Білі непрозорі желатинові капсули, що містять майже білий порошок. <i>White, opaque, gelatine capsules which contain an off-white powder.</i>	Відповідає вимогам <i>Complies</i>
Ідентифікація: <i>Identification:</i>		
А. Гідроксисечовина <i>A. Hydroxyurea</i>	Відповідність часів утримування піків гідроксисечовини на хроматограмах випробовуваного і стандартного розчинів. <i>Correspondence of the retention times of hydroxyurea peaks in the chromatograms of the test and reference solutions.</i>	Відповідає вимогам <i>Complies</i>
Б. Титану діоксид <i>B. Titanium dioxide</i>	Утворюється оранжево-червоне забарвлення. <i>An orange-red colour appears</i>	Відповідає вимогам <i>Complies</i>
Кількісне визначення <i>Assay</i> (Ph. Eur. 2.2.29, HPLC)	475–525 мг (95–105 %) <i>475–525 mg (95–105 %)</i>	506,6 мг (mg) 101,3 %
Однорідність маси <i>Uniformity of mass</i> (Ph. Eur. 2.9.5)	20 капсул. Не більше 2 мас вмісту капсули відхиляється від середньої маси більше 7,5 %, і жодна маса вмісту капсули не відхиляється від середньої маси більше ніж на 15 %. <i>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 %.</i>	Відповідає вимогам <i>Complies</i>
Розчинення <i>Dissolution</i> (Ph. Eur. 2.9.3, Paddle meth.)	≥ 70 % (Q) за 30 хвилин <i>≥ 70 % (Q) within 30 minutes</i>	100 %

: medac	Certificate of Analysis	VV-QUAL-021033 1.0
Titel:	Certificate of Analysis Hydroxyurea Capsules UA	Page: 2 / 3

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ / CERTIFICATE OF ANALYSIS № 0710240731

ПОКАЗНИК <i>TEST</i>	СПЕЦИФІКАЦІЯ <i>SPECIFICATION</i>	РЕЗУЛЬТАТ <i>АНАЛІЗУ</i> <i>TEST RESULT</i>
Час розпадання <i>Disintegration time</i> (Ph. Eur. 2.9.1)	Не більше 30 хвилин. <i>Not more than 30 minutes.</i>	3 хв (min)
Супутні домішки: <i>Related substances:</i>		
A. Одиначні неідентифіковані домішки <i>A. Single unidentified impurities</i>	≤ 0,2 % ≤ 0.2 %	< 0,05 %
B. Сума неідентифікованих домішок <i>B. Sum of unidentified impurities</i>	≤ 1,0 % ≤ 1.0 %	< 0,10 %
Сечовина <i>Urea</i>	≤ 0,5 % ≤ 0.5 %	≤ 0,5 %
pH <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>	0,6 %
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 (TAMC)</i> (Ph. Eur. 2.6.12)	≤ 10 ⁵ КУО/г ≤ 10 ⁵ CFU/g	Відповідає вимогам <i>Complies</i>
Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) <i>Total combined yeast and mold 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>



: medac	Certificate of Analysis	VV-QUAL-021033 1.0
Title:	Certificate of Analysis Hydroxyurea Capsules UA	Page: 3 / 3

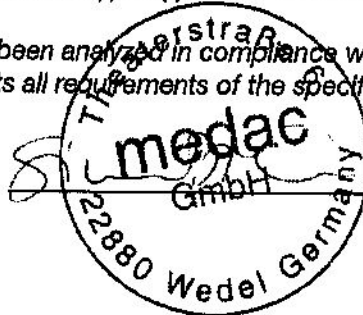
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ / CERTIFICATE OF ANALYSIS № 0710240731

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 07.10.2024



[Simone Dietrich]

