



MENARINI
von Heyden

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Продукція: Аденурік® 80 мг
Номер матеріалу: 01460074
Номер серії: 49057
Номер сертифіката: 30000237689
Номер реєстраційного посвідчення: UA/13527/01/02
Держава-виробник: Німеччина
Розмір серії: 31914 упаковок
Дата виробництва: 06/2024
Дата закінчення терміну придатності: 06/2027
Дата аналізу: 17.07.2024
Лікарська форма: Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг
Сила дії/активність: 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить фебуксостату 80 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 «80» з одного боку та рискою для поділу з іншого боку	Позитивно
Середня маса	мг	495 - 547	527
Однорідність дозованих одиниць		Відповідає Ph.Eur. 2.9.40	2.1
Розчинення	%	Q = 80 протягом 30 хв	98; 95; 98; 99; 99; 100
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 ± 4 см ⁻¹ , 1678 ± 4 см ⁻¹ , 1606 ± 4 см ⁻¹ та 1296 ± 4 см ⁻¹	Позитивно
Кількісний вміст фебуксостату	%	95.0-105.0	100.3
Кількісний вміст домішок - окрема домішка з найбільшим вмістом	%	Не більше 0.1	< 0.05
- домішки в сумі	%	Не більше 0.5	< 0.15

De... w... 20...

22.10.2024



MENARINI
von Heyden

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Продукція: Аденурік® 80 мг
Номер матеріалу: 01460074
Номер серії: 49057
Номер сертифіката: 30000237689
Дата виробництва: 06/2024
Дата закінчення терміну придатності: 06/2027

Стор. 2 з 2

Показник	Од.	Специфікація	Результат
Мікробіологічна чистота ¹⁾			
- Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	КУО/г	Не більше 10^3	< 100
- Загальна кількість дріжджових і плісневих грибів (ТУМС)	КУО/г	Не більше 10^2	< 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. Oksana Shvydkiv

Уповноважена особа
Menarini - Von Heyden GmbH

15/08/2024

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



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

04.11.2024

№ 55266/24/10

АДЕНУРІК® 80 МГ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг, по 14 таблеток у блістері, по 2
блістери у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/13527/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **49057**

Кількість ввезеного лікарського засобу 810

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 31.10.2024 № 3303/3.

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



Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)



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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

31.12.2024

№ 68320/24/10

АДЕНУРІК® 80 МГ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг, по 14 таблеток у блістері, по 2
блістери у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/13527/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **49058**

Кількість ввезеного лікарського засобу 3820

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 **26.12.2024 № 4113/3.**

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



Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Продукція: Аденурік® 80 мг
 Номер матеріалу: 01460074
 Номер серії: 49058
 Номер сертифіката: 30000237686
 Номер реєстраційного посвідчення: UA/13527/01/02
 Держава-виробник: Німеччина
 Розмір серії: 41836 упаковок
 Дата виробництва: 06/2024
 Дата закінчення терміну придатності: 06/2027
 Дата аналізу: 17.07.2024
 Лікарська форма: Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг
 Сила дії/активність: 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить фебуксостату 80 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_2024_0017/26-5117/23

Стор. 1 з 2

Показник	Од.	Специфікація	Результат
Зовнішній вигляд		Капсулоподібні таблетки, вкриті плівковою оболонкою, від блідо-жовтого до жовтого кольору, з тисненням «80» з одного боку та рискою для поділу з іншого боку	Позитивно
Середня маса	мг	495 - 547	526
Однорідність дозованих одиниць		Відповідає Ph.Eur. 2.9.40	3.0
Розчинення	%	Q = 80 протягом 30 хв	95; 97; 103 98; 101; 99
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 $2231 \pm 4 \text{ см}^{-1}$, $1678 \pm 4 \text{ см}^{-1}$, $1606 \pm 4 \text{ см}^{-1}$ та $1296 \pm 4 \text{ см}^{-1}$	Позитивно
Кількісний вміст фебуксостату	%	95.0-105.0	99.8
Кількісний вміст домішок - окрема домішка з найбільшим вмістом	%	Не більше 0.1	< 0.05
- домішки в сумі	%	Не більше 0.5	< 0.15

Реєстр № 1738
 17.07.2024

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

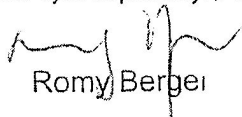
Продукція: Аденурік® 80 мг
 Номер матеріалу: 01460074
 Номер серії: 49058
 Номер сертифіката: 30000237686
 Дата виробництва: 06/2024
 Дата закінчення терміну придатності: 06/2027

Стор. 2 з 2

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


 Romy Berge

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

Уповноважена особа
 Menarini - Von Heyden GmbH

11/11/2024



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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

06.01.2025

№ 70186/25/10

АДЕНУРІК® 80 МГ,

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг, по 14 таблеток у блістері, по 2
блістери у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/13527/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **49062**

Кількість ввезеного лікарського засобу 3456

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 **01.01.2025 № 4211/2.**

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



Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Продукція: Аденурік® 80 мг
 Номер матеріалу: 01460074
 Номер серії: 49062
 Номер сертифіката: 30000238714
 Номер реєстраційного посвідчення: UA/13527/01/02
 Держава-виробник: Німеччина
 Розмір серії: 14676 упаковок
 Дата виробництва: 08/2024
 Дата закінчення терміну придатності: 08/2027
 Дата аналізу: 21.08.2024
 Лікарська форма: Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг
 Сила дії/активність: 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить фебуксостату 80 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_2024_0017/26-5117/23

Стор. 1 з 2

Показник	Од.	Специфікація	Результат
Зовнішній вигляд		Капсулоподібні таблетки, вкриті плівковою оболонкою, від блідо-жовтого до жовтого кольору, з тисненням «80» з одного боку та рискою для поділу з іншого боку	Позитивно
Середня маса	мг	495 - 547	528
Однорідність дозованих одиниць		Відповідає Ph.Eur. 2.9.40	4.7
Розчинення	%	Q = 80 протягом 30 хв	97; 94; 98; 97; 98; 98
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 $2231 \pm 4 \text{ см}^{-1}$, $1678 \pm 4 \text{ см}^{-1}$, $1606 \pm 4 \text{ см}^{-1}$ та $1296 \pm 4 \text{ см}^{-1}$	Позитивно
Кількісний вміст фебуксостату	%	95.0-105.0	101.6
Кількісний вміст домішок - окрема домішка з найбільшим вмістом	%	Не більше 0.1	< 0.05
- домішки в сумі	%	Не більше 0.5	< 0.01

Баченко Олександр
 23.08.2024



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Продукція: Аденурік® 80 мг
Номер матеріалу: 01460074
Номер серії: 49062
Номер сертифіката: 30000238714
Дата виробництва: 08/2024
Дата закінчення терміну придатності: 08/2027

Стор. 2 з 2

Показник	Од.	Специфікація	Результат
Мікробіологічна чистота ¹⁾			
- Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	КУО/г	Не більше 10^3	< 100
- Загальна кількість дріжджових і плісневих грибів (ТУМС)	КУО/г	Не більше 10^2	< 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. Jonas Maczewsky

Уповноважена особа
Menarini - Von Heyden GmbH

MENARINI - Von Heyden GmbH
Leipziger Str. 7-13
01007 Dresden

13/11/2024