



**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

24.12.2024

№ 66930/24/10

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 № 49008

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 16.12.2024 № 4005/2.

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

Заступник начальника Служби
для державного контролю
(посада особа, уповноважена державного контролю)



(підпис)

Ольга СРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)



Стр. 1 из 2

Продукція:	Аденурік® 120 мг
Номер матеріалу:	01460073
Номер серії:	49008
Номер сертифіката:	30000237394
Номер реєстраційного посвідчення:	UA/13527/01/01
Держава-виробник:	Німеччина
Розмір серії:	8356 упаковок
Дата виробництва:	06/2024
Дата закінчення терміну придатності:	06/2027
Дата аналізу:	03.07.2024
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_2024_0017/26-5117/23

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	770
Однорідність дозованих одиниць		Відповідає Ph.Eur. 2.9.40	1.4
Розчинення	%	Q = 80 протягом 30 хв	98; 97; 99 99; 99; 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	99.2
Кількісний вміст домішок - окрема домішка з найбільшим вмістом	%	Не більше 0.1	< 0.05
- домішки в сумі	%	Не більше 0.5	< 0.15

Box 111111
10.12.2024



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Продукція: Аденурік® 120 мг
Номер матеріалу: 01460073
Номер серії: 49008
Номер сертифіката: 30000237394
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 аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Romy Berger

Уповноважена особа
Menarini - Von Heyden GmbH

18/11/2024



**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**

31.12.2024

№ 68275/24/10

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 № 49009

Кількість ввезеного лікарського засобу 3949

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 25.12.2024 № 4105/1.

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




(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)



СЕРТИФИКАТ ЯКОСТІ

Продукція: Аденурік® 120 мг
Номер матеріалу: 01460073
Номер серії: 49009
Номер сертифіката: 30000237422
Номер реєстраційного посвідчення: UA/13527/01/01
Держава-виробник: Німеччина
Розмір серії: 9133 упаковок
Дата виробництва: 06/2024
Дата закінчення терміну придатності: 06/2027
Дата аналізу: 04.07.2024
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_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 «120» з одного боку та гладенькі з іншого боку	Позитивно
Середня маса	мг	731 - 807	771
Однорідність дозованих одиниць		Відповідає Ph.Eur. 2.9.40	2.9
Розчинення	%	Q = 80 протягом 30 хв	99; 98; 99 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	98.9
Кількісний вміст домішок - окрема домішка з найбільшим вмістом	%	Не більше 0.1	< 0.05
- домішки в сумі	%	Не більше 0.5	< 0.15

Dr. med. 1548
14.07.2024



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

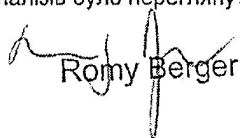
Продукція: Аденурік® 120 мг
Номер матеріалу: 01460073
Номер серії: 49009
Номер сертифіката: 30000237422
Дата виробництва: 06/2024
Дата закінчення терміну придатності: 06/2027

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.


Romy Berger

Уповноважена особа
Menarini - Von Heyden GmbH

Menarini - Von Heyden GmbH
Friedrich-Str. 7-13
10117 Dresden

18/11/2024