

Лабораторія з контролю якості лікарських засобів
ТОВ "ДОБРОБУТ-ЛІКИЛАБ"

Medicines Quality Control Laboratory
LLC "DOVROBUT-LIKYLAB"

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

Висновок щодо якості № 214-24 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: 214-24
Виробництво: Дева Холдінг А.Ш., Туреччина
Номер серії: А118092
Розмір партії від якої відібрано зразок: 1625
Термін придатності: 09/2026
Відібрано/одержано від: ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ "БУСТ ФАРМА", Аптечний склад № 2, м. Київ, вул. Електриків, будинок 3, поверх 1, літера А, група приміщень № 5
Дата одержання: 12.02.2024
Вид контролю: Направлення ТДС на лабораторний аналіз (902)
АНД (МКЯ, специфікації), відповідно до якої проводиться аналіз: АНД до РП № UA/18217/01/01

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)	608.0 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)	503.5 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 А118092 виробництва Дева Холдінг А.Ш., Туреччина відповідає вимогам АНД до РП № UA/18217/01/01 за наведеними вище показниками	

Завідувач лабораторії

Ігор ЛЕСИК



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 блістері, по 10 блістерів у картонній коробці		
Active substance / Діюча речовина	Hydroxycarbamide, 500mg / Гідроксикарбамід, 500мг	Batch number and size/ Номер серії та її розмір	A118092, 2500 packs / A118092, 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	10.2023
MA number / Номер РП	UA/18217/01/01	Expiry date / Придатний до	09.2026
Name, address and license number of manufacturing site / Назва, адреса та номер ліцензії виробничої дільниці	Deva Holding A.S., Cerkezkozy Organize Sanayi Bolgesi Karaagac Mahallesi Fatih bulvari No: 26, Kapakli / Tekirdag Turkey / Дева Холдінг А.Ш., Черкезкой Органайз Санаї Болгесе Караагак Махаллесі 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)	600 mg/capsule / 600 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 %	0.5%	
Disintegration / Розпадання	Not more than 20 minutes / Не більше 20 хвилин	9 min / 9 хв.	
Dissolution / Розчинення	Not less than 85 % (Q+5) in 30 min / Не менше 85 % (Q+5) за 30 хвилин	100%	
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	101.3%	
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 Halkali Merkez Mah. Basın Ekspres Cad. No:1 Kucukcekmece-Istanbul / Istanbul Trade Registration Number: 70061 Tel: +90 0212 692 92 92 Fax: +90 0212 697 03 40 • Cerkezkozy-1 Organize Sanayi Bolgesi Karaagac Mah. Abitur Cad. No:32 Kapakli-Tekirdag Tel: +90 0282 735 20 00 Fax: +90 0282 758 16 83 • Cerkezkozy-2 Manufacturing Site COSB, Karaagac Mah. Fatih Bulvari No:26 Kapakli-Tekirdag Tel: +90 0282 758 17 71 Fax: +90 0282 758 17 70 • Cerkezkozy-4 Manufacturing Site Karaagac Mah. 8. Sok. No 3A Kapakli -Tekirdag Tel: +90 0282 735 20 00 Fax: +90 0282 758 16 83 • Kartepe Manufacturing Site Dumluipinar Mah. Ankara Cad. No:2 Kartepe-Kocaeli Tel: +90 0262 317 88 00 Fax: +90 0262 373 38 21

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	A118092, 2500 packs / A118092, 2500 упак.
Name and country of manufacture / Найменування та країна виробника	Deva Holding A.S., Turkey / Дева Холдінг А.Ш., Туреччина	Date of manufacture / Дата виготовлення	10.2023
MA number / Номер РП	UA/18217/01/01	Expiry date / Придатний до	09.2026
Name, address and license number of manufacturing site / Назва, адреса та номер ліцензії виробничої ділянки	Deva Holding A.S., Cerkezkozy Organize Sanayi Bolgesi Karaagac Mahallesi Fatih bulvari No: 26, Kapakli / Tekirdag Turkey / Дева Холдінг А.Ш., Черкезкой Органайз Санаї Болгесе Караагак Махаллесі 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 GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorization of the importing country. The batch 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 ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє країни-імпортера, якщо продукцію імпортовано. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто 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 Gökçe</i> 18.01.2024	<i>...</i> 18.01.2024

DEVA HOLDING A.S.

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



**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

№ 11589/24/26

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 № **A118092**

Кількість ввезеного лікарського засобу 1625

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 № 404/1.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Лабораторія з контролю якості лікарських засобів ТОВ "ДОБРОБУТ-ЛІКИЛАБ" (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 № 214-24

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.

(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)

