



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
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, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37070665

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

24.09.2021

№ 55167/21/04П

ГІДРОКСИСЕЧОВИНА МЕДАК

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

капсули, 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 № E207136

Кількість ввезеного лікарського засобу 1026

Виробник

Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціалпрепарате 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 23.09.2021 № 03-01/3121/1.

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)

М.П.



Світлана Бочар

(підпис)

Ігор ВОЛКОВ

(ініціали та прізвище)





Gesellschaft für klinische
Spezialpräparate mbH

Лікарський засіб
Drug product

ГІДРОКСИСЕЧОВИНА МЕДАК

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

HYDROXYUREA MEDAC

capsules 500 mg, 10 capsules in a blister, 10 blisters in a carton package

Діюча речовина
Active ingredient

Гідроксисечовина
Hydroxyurea

Номер серії
Batch number

E207136

Дата виробництва
Date of manufacture

05.05.2020

Термін придатності
Expiry date

05.05.2024

ПОКАЗНИК <i>TEST</i>	СПЕЦИФІКАЦІЯ <i>SPECIFICATION</i>	РЕЗУЛЬТАТ АНАЛІЗУ <i>TEST RESULT</i>
Опис <i>Description</i>	Капсули желатинові, білі, непрозорі, містять майже білий порошок. <i>Gelatine capsules, white, opaque, contains off-white powder.</i>	Відповідає вимогам <i>Complies</i>
Ідентифікація <i>Identification</i>		
А. Гідроксисечовина <i>A. Hydroxyurea (Ph.Eur. 2.2.29.)</i>	Відповідність часу утримання піків гідроксисечовини на хроматограмах випробуваного та стандартного розчинів. <i>Correspondence of retention times of hydroxyurea's peaks between chromatograms of test and reference solution.</i>	Відповідає вимогам <i>Complies</i>
Б. Титану діоксид <i>B. Titanium dioxide</i>	Утворюється помаранчеве-червоне забарвлення. <i>Appear the orange-red colour.</i>	Відповідає вимогам <i>Complies</i>
Кількісне визначення <i>Assay</i>	475-525 мг (95,0-105,0 %). <i>475-525 mg (95,0-105,0 %).</i>	505,7 мг (mg) 101,1 %
Середня маса вмісту капсул <i>Average mass of content/caps</i>	606 мг ± 5 % (576-636 мг/капсулу). <i>606 mg ± 5 % (576-636 mg/capsule).</i>	606 мг/капс. <i>(mg/caps.)</i>
Однорідність маси вмісту капсул <i>Uniformity of mass</i>	20 капсул. Не більше 2 мас вмісту капсул відхилюється від середньої маси більше 7,5 %, та жодна маса вмісту капсули не відхиляється від середньої маси більше ніж на 15 %. <i>20 capsules. Not more than 2 mass capsules content deviate from the average mass for more than 7.5 %, and none mass of the capsules deviates from the average mass for more than 15 %</i>	Відповідає вимогам <i>Complies</i>
Розчинення <i>Dissolution (Ph.Eur. 2.9.3.)</i>	≥ 70 % (Q) за 30 хвилин. <i>≥ 70 % (Q) within 30 min.</i>	101 %
Розпадання <i>Disintegration time (Ph.Eur. 2.9.1.)</i>	Не більше 30 хвилин. <i>Not more than 30 min.</i>	3 хв (<i>min</i>)



Gesellschaft für klinische
Spezialpräparate mbH

ПОКАЗНИК TEST	СПЕЦИФІКАЦІЯ SPECIFICATION	РЕЗУЛЬТАТ АНАЛІЗУ TEST RESULT
Супутні домішки: <i>Related substances:</i> (Ph.Eur. 2.2.27.)		
A. Сечовина <i>A. Urea</i>	≤ 0,5 % ≤ 0,5 %	≤ 0,5 %
B. Одиначна домішка <i>B. Single Impurity</i>	≤ 0,2 % ≤ 0,2 %	≤ 0,2 %
B. Сума домішок <i>C. Sum of Impurities</i>	≤ 1 % ≤ 1 %	≤ 1 %
pH (2 % розчину) <i>pH (2 % solution) (Ph.Eur. 2.2.3.)</i>	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>		
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) <i>Total aerobic microbial count</i> (ТАМС)	≤ 10 ³ КУО/г ≤ 10 ³ CFU/g	Відповідає вимогам <i>Complies</i>
Загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС) <i>Total combined yeast and mold</i> <i>count (TYMC)</i>	≤ 10 ² КУО/г ≤ 10 ² CFU/g	Відповідає вимогам <i>Complies</i>
<i>E. coli</i> <i>E. coli</i>	Відсутні в 1 г. <i>Absent in 1 g.</i>	Відповідає вимогам <i>Complies</i>
<i>Salmonella</i> <i>Salmonella</i>	Відсутні в 10 г. <i>Absent in 10 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 written control procedures. The product meets all requirements of the specification.

Зам. Начальника отдела контроля качества
Deputy Head of Quality Control

Sonja M'Hamdi

Дата / Date 29.06.2020



СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ / CERTIFICATE OF CONFORMITY № 164692

Назва препарату <i>Name of product</i>	ГІДРОКСИСЕЧОВИНА МЕДАК капсули по 500 мг, по 10 капсул у блістері; по 10 блістерів у коробці з картону HYDROXYUREA MEDAC <i>capsules 500 mg; 10 capsules in a blister; 10 blisters in a carton package</i>		
Країна-імпортер <i>Importing country</i>	Україна <i>Ukraine</i>	Реєстраційне посвідчення № <i>MA No</i>	№UA/6720/01/01
Власник РП <i>MA Holder</i>	Медак Гезельшафт фіюр клініше Шпеціалпрепарате мбХ, Німеччина <i>Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate m.b.H., Germany</i>	Номер серії <i>Batch number</i>	E207136
Сила дії / Активність <i>Strength / Potency</i>	Гідроксисечовина/1 капс. <i>Hydroxyurea/1 caps.</i> 500 мг (mg)	Лікарська форма <i>Dosage form</i>	капсули <i>capsules</i>
Дата виробництва <i>Date of manufacture</i>	05.05.2020	Термін придатності <i>Expiry date</i>	05.05.2024
Розмір пакування <i>Package size</i>	100 капсул 100 capsules	Тип пакування <i>Package type</i>	блістер по 10 капсул <i>blister a 10 capsules</i>
Розмір серії <i>Batch size</i>	5906 уп / пс.	Дата релізу <i>Date of release</i>	29.06.2020
Назва і адреса ділянок виробництва і контролю якості <i>Name and address of manufacturing site(s)</i>	Етап виробництва <i>Stage of manufacturing</i>	№ ліцензії на виробництво <i>No of manufacturing license</i>	Прізвище уповноваженої особи <i>Name of Qualified Person</i>
Медак Гезельшафт фіюр клініше Шпеціалпрепарате мбХ, Німеччина Театерштрассе, 6, 22880 Ведель, Німеччина <i>Medac Gesellschaft für klinische Spezialpräparate m.b.H., Germany Theaterstrasse 6, 22880 Wedel, Germany</i>	Виробник, що відповідає за вторинне пакування, маркування первинної упаковки, контроль/випробування серії та випуск серії: <i>Manufacturer responsible for secondary packaging, labelling of primary packaging, control/ batch testing, batch release:</i>	DE_SH_01_MIA_2019_0020	Andreas Düvel
Хаупт Фарма Амареґ ГмбХ, Німеччина вул. Донаустауфе 378, 93055 Регенсбург, Німеччина <i>Haupt Pharma Amareg GmbH, Germany Donaustauer Strasse 378, 93055 Regensburg, Germany</i>	Виробник, що відповідає за виробництво лікарського засобу, первинне, вторинне пакування, маркування, контроль/випробування серії: <i>Manufacturer responsible for the manufacture of a medicinal product, primary, secondary packaging, labelling, control/ batch testing:</i>	DE_BY_05_MIA_2018_0034	Dr. R. Reininger

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ / CERTIFICATE OF CONFORMITY № 154692

Цим сертифікатом засвідчуємо, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Ця серія лікарського засобу була виготовлена, включаючи пакування/маркування та контроль якості на вищевказаній ділянці (ділянках) в повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, і у відповідності до специфікацій Торгової ліцензії країни-імпортера. Протоколи виробництва, упаковки і аналізу серії було розглянуто і визнано відповідними до GMP. Вищевказана серія схвалена для реалізації.

We 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(s) 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. Above mentioned batch is released for market.

Дата / Date 29.06.2020



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ / CERTIFICATE OF ANALYSIS № 148161

Gesellschaft für klinische
Spezialpräparate mbHЛікарський засіб
Drug product

ГІДРОКСИСЕЧОВИНА МЕДАК

капсули по 500 мг, по 10 капсул у блістері, по 10 блістерів у коробці
з картону**HYDROXYUREA MEDAC**capsules 500 mg, 10 capsules in a blister, 10 blisters in a carton
packageДіюча речовина
Active ingredientГідроксисечовина
HydroxyureaНомер серії
Batch number

M197131

Дата виробництва
Date of manufacture

05.12.2019

Термін придатності
Expiry date

05.12.2023

ПОКАЗНИК TEST	СПЕЦИФІКАЦІЯ SPECIFICATION	РЕЗУЛЬТАТ АНАЛІЗУ TEST RESULT
Опис Description	Капсули желатинові, білі, непрозорі, містять майже білий порошок. Gelatine capsules, white, opaque, contains off-white powder.	Відповідає вимогам Complies
Ідентифікація Identification		
А. Гідроксисечовина A. Hydroxyurea (Ph.Eur. 2.2.29.)	Відповідність часу утримання піків гідроксисечовини на хроматограмах випробуваного та стандартного розчинів. Correspondence of retention times of hydroxyurea's peaks between chromatograms of test and reference solution.	Відповідає вимогам Complies
Б. Титану діоксид B. Titanium dioxide	Утворюється помаранчеве-червоне забарвлення. Appear the orange-red colour.	Відповідає вимогам Complies
Кількісне визначення Assay	475-525 мг (95,0-105,0 %). 475-525 mg (95,0-105,0 %).	99,9 %
Середня маса вмісту капсул Average mass of content/caps	606 мг \pm 5 % (576-636 мг/капсулу). 606 mg \pm 5 % (576-636 mg/capsule).	609 мг/капс. (mg/caps.)
Однорідність маси вмісту капсул Uniformity of mass	20 капсул. Не більше 2 мас вмісту капсул відхилюється від середньої маси більше 7,5 %, та жодна маса вмісту капсули не відхиляється від середньої маси більше ніж на 15 %. 20 capsules. Not more than 2 mass capsules content deviate from the average mass for more than 7.5 %, and none mass of the capsules deviates from the average mass for more than 15 %	Відповідає вимогам Complies
Розчинення Dissolution (Ph.Eur. 2.9.3.)	\geq 70 % (Q) за 30 хвилин. \geq 70 % (Q) within 30 min.	99 %
Розпадання Disintegration time (Ph.Eur. 2.9.1.)	Не більше 30 хвилин. Not more than 30 min.	3 хв (min)

Вісім 2023 05 27 03, 2023

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ / CERTIFICATE OF ANALYSIS № 148161


Gesellschaft für klinische
Spezialpräparate mbH

ПОКАЗНИК TEST	СПЕЦИФІКАЦІЯ SPECIFICATION	РЕЗУЛЬТАТ АНАЛІЗУ TEST RESULT
Супутні домішки: <i>Related substances:</i> (Ph.Eur. 2.2.27.)		
A. Сечовина <i>A. Urea</i>	≤ 0,5 % ≤ 0,5 %	≤ 0,5 %
B. Одична домішка <i>B. Single impurity</i>	≤ 0,2 % ≤ 0,2 %	≤ 0,2 %
B. Сума домішок <i>C. Sum of impurities</i>	≤ 1 % ≤ 1 %	≤ 1 %
pH (2 % розчину) <i>pH (2 % solution) (Ph.Eur. 2.2.3.)</i>	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>		
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) <i>Total aerobic microbial count</i> (ТАМС)	≤ 10 ³ КУО/г ≤ 10 ³ CFU/g	Відповідає вимогам <i>Complies</i>
Загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС) <i>Total combined yeast and mold</i> <i>count (ТУМС)</i>	≤ 10 ² КУО/г ≤ 10 ² CFU/g	Відповідає вимогам <i>Complies</i>
E. coli <i>E. coli</i>	Відсутні в 1 г. <i>Absent in 1 g.</i>	Відповідає вимогам <i>Complies</i>
Salmonella <i>Salmonella</i>	Відсутні в 10 г. <i>Absent in 10 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 written control procedures. The product meets all requirements of the specification.

Зам. Начальника отдела контроля качества
Deputy Head of Quality Control

Дата / Date 12.02.2020



Sonja M'Hamdi

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ / CERTIFICATE OF CONFORMITY № 148161

Назва препарату <i>Name of product</i>	ГІДРОКСИСЕЧОВИНА МЕДАК капсули по 500 мг, по 10 капсул у блістері; по 10 блістерів у коробці з картону HYDROXYUREA MEDAC <i>capsules 500 mg; 10 capsules in a blister; 10 blisters in a carton package</i>		
Країна-імпортер <i>Importing country</i>	Україна <i>Ukraine</i>	Реєстраційне посвідчення № <i>MA No</i>	№UA/6720/01/01
Власник РП <i>MA Holder</i>	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціалпрепарате мбХ, Німеччина <i>Medac Gesellschaft fur klinische Spezialpraparate m.b.H., Germany</i>	Номер серії <i>Batch number</i>	M197131
Сила дії / Активність <i>Strength / Potency</i>	Гідроксисечовина/1 капс. <i>Hydroxyurea/1 caps.</i> 500 мг (mg)	Лікарська форма <i>Dosage form</i>	капсули <i>capsules</i>
Дата виробництва <i>Date of manufacture</i>	05.12.2019	Термін придатності <i>Expiry date</i>	05.12.2023
Розмір пакування <i>Package size</i>	100 капсул 100 capsules	Тип пакування <i>Package type</i>	блістер по 10 капсул <i>blister a 10 capsules</i>
Розмір серії <i>Batch size</i>	5874 уп / pc.	Дата релізу <i>Date of release</i>	11.02.2020
Назва і адреса ділянок виробництва і контролю якості <i>Name and address of manufacturing site(s)</i>	Етап виробництва <i>Stage of manufacturing</i>	№ ліцензії на виробництво <i>No of manufacturing license</i>	Прізвище уповноваженої особи <i>Name of Qualified Person</i>
Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціалпрепарате мбХ, Німеччина Театерштрассе, 6, 22880 Ведель, Німеччина <i>Medac Gesellschaft fur klinische Spezialpraparate m.b.H., Germany Theaterstrasse 6, 22880 Wedel, Germany</i>	Виробник, що відповідає за вторинне пакування, маркування первинної упаковки, контроль/випробування серії та випуск серії: <i>Manufacturer responsible for secondary packaging, labelling of primary packaging, control/ batch testing, batch release:</i>	DE_SH_01_MIA_2019_0020	Christoph Mühlenbrock
Хаупт Фарма Амареґ ГмбХ, Німеччина вул. Донаустауфе 378, 93055 Регенсбург, Німеччина <i>Haupt Pharma Amareg GmbH, Germany Donaustauer Strasse 378, 93055 Regensburg, Germany</i>	Виробник, що відповідає за виробництво лікарського засобу, первинне, вторинне пакування, маркування, контроль/випробування серії: <i>Manufacturer responsible for the manufacture of a medicinal product, primary, secondary packaging, labelling, control/ batch testing:</i>	DE_BY_05_MIA_2018_0034	Dr. D. Tausendpfund

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ / CERTIFICATE OF CONFORMITY № 148161

Цим сертифікатом засвідчуємо, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Ця серія лікарського засобу була виготовлена, включаючи упаковку і контроль якості на вищевказаній ділянці (ділянках) в повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, і у відповідності до специфікацій Торгової ліцензії країни-імпортера. Протоколи виробництва, упаковки і аналізу серії було розглянуто і визнано відповідними до GMP. Вищевказана серія схвалена для реалізації.

We 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 site(s) 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.

Above mentioned batch is released for market.

Дата / Date 12.02.2020





23

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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 2753030
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

10.04.2020

№ 17523/20/10

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 № **M197131**

Кількість ввезеного лікарського засобу 110

Виробник

Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціалпрепарате 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**

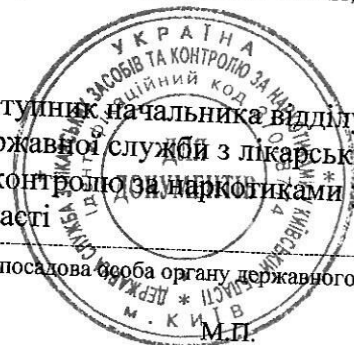
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 01.04.2020 № 1071/4.

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

Заступник начальника відділу
Державної служби з лікарських засобів
та контролю за наркотиками у Київській
області

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Зубарева Н.В.

(ініціали та прізвище)



Gesellschaft für klinische
Spezialpräparate mbH

Лікарський засіб
Drug product

ГІДРОКСИСЕЧОВИНА МЕДАК

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

HYDROXYUREA MEDAC

capsules 500 mg, 10 capsules in a blister, 10 blisters in a carton package

Діюча речовина
Active ingredient

Гідроксисечовина
Hydroxyurea

Номер серії
Batch number

M197132

Дата виробництва
Date of manufacture

06.12.2019

Термін придатності
Expiry date

06.12.2023

ПОКАЗНИК TEST	СПЕЦИФІКАЦІЯ SPECIFICATION	РЕЗУЛЬТАТ АНАЛІЗУ TEST RESULT
Опис Description	Капсули желатинові, білі, непрозорі, містять майже білий порошок. Gelatine capsules, white, opaque, contains off-white powder.	Відповідає вимогам Complies
Ідентифікація Identification		
А. Гідроксисечовина A. Hydroxyurea (Ph.Eur. 2.2.29.)	Відповідність часу утримання піків гідроксисечовини на хроматограмах випробуваного та стандартного розчинів. Correspondence of retention times of hydroxyurea's peaks between chromatograms of test and reference solution.	Відповідає вимогам Complies
Б. Титану діоксид B. Titanium dioxide	Утворюється помаранчеве-червоне забарвлення. Appear the orange-red colour.	Відповідає вимогам Complies
Кількісне визначення Assay	475-525 мг (95,0-105,0 %). 475-525 mg (95,0-105,0 %).	100,2 %
Середня маса вмісту капсул Average mass of content/caps	606 мг ± 5 % (576-636 мг/капсулу). 606 mg ± 5 % (576-636 mg/capsule).	606 мг/капс. (mg/caps.)
Однорідність маси вмісту капсул Uniformity of mass	20 капсул. Не більше 2 мас вмісту капсул відхиляються від середньої маси більше 7,5 %, та жодна маса вмісту капсули не відхиляється від середньої маси більше ніж на 15 %. 20 capsules. Not more than 2 mass capsules content deviate from the average mass for more than 7.5 %, and none mass of the capsules deviates from the average mass for more than 15 %	Відповідає вимогам Complies
Розчинення Dissolution (Ph.Eur. 2.9.3.)	≥ 70 % (Q) за 30 хвилин. ≥ 70 % (Q) within 30 min.	100 %
Розпадання Disintegration time (Ph.Eur. 2.9.1.)	Не більше 30 хвилин. Not more than 30 min.	3 хв (min)

Вх. ам № 2750 от 22.10.20 ЗК



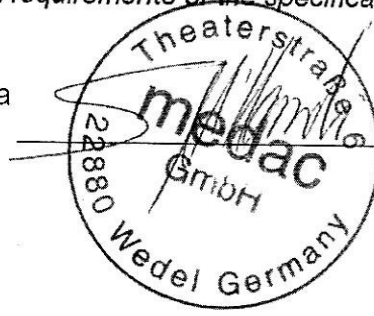
Gesellschaft für klinische
Spezialpräparate mbH

ПОКАЗНИК TEST	СПЕЦИФІКАЦІЯ SPECIFICATION	РЕЗУЛЬТАТ АНАЛІЗУ TEST RESULT
Супутні домішки: Related substances: (Ph.Eur. 2.2.27.)		
A. Сечовина A. Urea	≤ 0,5 % ≤ 0,5 %	≤ 0,5 %
B. Одиначна домішка B. Single impurity	≤ 0,2 % ≤ 0,2 %	≤ 0,2 %
B. Сума домішок C. Sum of impurities	≤ 1 % ≤ 1 %	≤ 1 %
pH (2 % розчину) pH (2 % solution) (Ph.Eur. 2.2.3.)	4,2 – 5,9 4,2 – 5,9	5,3
Втрата в масі при висушуванні Loss on drying	Не більше 1 % (на 1 г). Not more than 1 % (per 1 g).	0,4 %
Мікробіологічна чистота: Microbiological purity:		
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) Total aerobic microbial count (TAMC)	≤ 10 ³ КУО/г ≤ 10 ³ CFU/g	Відповідає вимогам Complies
Загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС) Total combined yeast and mold count (TYMC)	≤ 10 ² КУО/г ≤ 10 ² CFU/g	Відповідає вимогам Complies
E. coli E. coli	Відсутні в 1 г. Absent in 1 g.	Відповідає вимогам Complies
Salmonella Salmonella	Відсутні в 10 г. Absent in 10 g.	Відповідає вимогам Complies

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 written control procedures. The product meets all requirements of the specification.

Зам. Начальника отдела контроля качества
Deputy Head of Quality Control



Sonja M'Hamdi

Дата / Date 12.02.2020

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ / CERTIFICATE OF CONFORMITY № 148160

Назва препарату <i>Name of product</i>	ГІДРОКСИСЕЧОВИНА МЕДАК капсули по 500 мг, по 10 капсул у блістері; по 10 блістерів у коробці з картону HYDROXYUREA MEDAC <i>capsules 500 mg; 10 capsules in a blister; 10 blisters in a carton package</i>		
Країна-імпортер <i>Importing country</i>	Україна <i>Ukraine</i>	Реєстраційне посвідчення № <i>MA No</i>	№UA/6720/01/01
Власник РП <i>MA Holder</i>	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мБХ, Німеччина <i>Medac Gesellschaft fur klinische Spezialpreparate m.b.H., Germany</i>	Номер серії <i>Batch number</i>	M197132
Сила дії / Активність <i>Strength / Potency</i>	Гідроксисечовина/1 капс. <i>Hydroxyurea/1 caps.</i> 500 мг (mg)	Лікарська форма <i>Dosage form</i>	капсули <i>capsules</i>
Дата виробництва <i>Date of manufacture</i>	06.12.2019	Термін придатності <i>Expiry date</i>	06.12.2023
Розмір пакування <i>Package size</i>	100 капсул 100 capsules	Тип пакування <i>Package type</i>	блістер по 10 капсул <i>blister a 10 capsules</i>
Розмір серії <i>Batch size</i>	5897 уп / пс.	Дата релізу <i>Date of release</i>	12.02.2020
Назва і адреса ділянок виробництва і контролю якості <i>Name and address of manufacturing site(s)</i>	Етап виробництва <i>Stage of manufacturing</i>	№ ліцензії на виробництво <i>No of manufacturing license</i>	Прізвище уповноваженої особи <i>Name of Qualified Person</i>
Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мБХ, Німеччина Театерштрассе, 6, 22880 Ведель, Німеччина <i>Medac Gesellschaft fur klinische Spezialpreparate m.b.H., Germany Theaterstrasse 6, 22880 Wedel, Germany</i>	Виробник, що відповідає за вторинне пакування, маркування первинної упаковки, контроль/випробування серії та випуск серії: <i>Manufacturer responsible for secondary packaging, labelling of primary packaging, control/ batch testing, batch release:</i>	DE_SH_01_MIA_2019_0020	Christoph Mühlenbrock
Хаупт Фарма Амарег ГмбХ, Німеччина вул. Донаустауфе 378, 93055 Регенсбург, Німеччина <i>Haupt Pharma Amareg GmbH, Germany Donaustauffer Strasse 378, 93055 Regensburg, Germany</i>	Виробник, що відповідає за виробництво лікарського засобу, первинне, вторинне пакування, маркування, контроль/випробування серії: <i>Manufacturer responsible for the manufacture of a medicinal product, primary, secondary packaging, labelling, control/ batch testing:</i>	DE_BY_05_MIA_2018_0034	Dr. D. Tausendpfund

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ / CERTIFICATE OF CONFORMITY № 148160

Цим сертифікатом засвідчуємо, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Ця серія лікарського засобу була виготовлена, включаючи упаковку і контроль якості на вищевказаній ділянці (ділянках) в повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, і у відповідності до специфікацій Торгової ліцензії країни-імпортера. Протоколи виробництва, упаковки і аналізу серії було розглянуто і визнано відповідними до GMP.
Вищевказана серія схвалена для реалізації.

*We 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 site(s) 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.
Above mentioned batch is released for market.*

Дата / Date 12.02.2020





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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 2753030
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

03.11.2020

№ 57513/20/10

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 № **M197132**

Кількість ввезеного лікарського засобу 1

Виробник

Медак Гезельшафт фюр клініше Шпецільпрепарате 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 27.10.2020 № 3661/3.

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)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)