



**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**

14.10.2024

№ 46540/24/10

ТЕРОНРЕД

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг; по 120 таблеток у контейнері; по 1
контейнеру у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18213/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 20.07.2025

Серія лікарського засобу № **H2400885**

Кількість ввезеного лікарського засобу 417

Виробник

Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд (Виробничий відділ - 7), Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Др. Редді'с
Лабораторіс", ідент. код: 37560808**

(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 12.09.2024 № 2755/1.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Лабораторія фармакопейного аналізу ДП "Український науковий фармакопейний центр
якості лікарських засобів" (м.Харків, вул. Астрономічна, 33)

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 11.10.2024 № 855/86724

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 законів, що стосуються забезпечення якості лікарських засобів.

Начальник
(посада обіймає орган державного контролю)



Директор **СТЕФКІВСЬКИЙ**
(ініціали та прізвище)



**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 Шпеціальпрепарате 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 ЯКОСТІ

Продукт: ТЕРОНРЕД, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг, 120 таблеток у контейнері 1 таблетка містить: Абіратерону ацетату 250 мг	Країна-виробник: Індія
Серія №: H2400885	Розмір партії: 1042 упаковок
Аналітичний звіт №: 890001757418, 890001757352	Дата аналізу: 31.08.2024
Дата виробництва: 07.2024	Термін придатності: 06.2026
№ реєстраційного посвідчення: UA/18213/01/01	Дійсне до: 20.07.2025
Наказ МОЗ України № 1637 від 20.07.2020	
Розмір та тип пакування:	по 120 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру у картонній коробці з маркуванням українською та англійською мовами
Найменування, адреса та номер ліцензії виробника та контролю якості:	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд (Виробничий відділ - 7) Дільниця № Р1-Р9, Фаза-III, ВСЕЗ, Дювада, Візакхпатнам Дистрикт, Андра Прадеш, Індія, №33/VP/AP/2007/F/R

№ з/п	Тест	Специфікація	Результат
1	Опис	Двокоопуклі, овальної форми таблетки, вкриті плівковою оболонкою білого або майже білого кольору з логотипом компанії на одному боці та з гравіюванням «358» на іншому. Опис у поперековому розрізі: від білого до майже білого кольору ядро	Двокоопуклі, овальної форми таблетки, вкриті плівковою оболонкою білого кольору з логотипом компанії на одному боці та з гравіюванням «358» на іншому. Опис у поперековому розрізі: біле ядро
2	Ідентифікація: А. ВЕРХ Б. ІЧ В. Титану діоксид	Час утримування піку абіратерону ацетату на хроматограмі випробовуваного розчину має відповідати часу утримування піку на хроматограмі стандартного розчину, отриманих під час випробування «Кількісне визначення метод ВЕРХ». Спектр випробовуваного та стандартного зразків має бути максимальним при заданих хвильових числах з припустимим відхиленням $\pm 5 \text{ см}^{-1}$. Зазначені хвильові числа: 1735 см^{-1} , 1374 см^{-1} , 1244 см^{-1} та 1034 см^{-1} . Має з'явитися оранжево-червоний колір	Час утримування піку абіратерону ацетату на хроматограмі випробовуваного розчину відповідає часу утримування піку на хроматограмі стандартного розчину, отриманих під час випробування «Кількісне визначення метод ВЕРХ». Спектр випробовуваного та стандартного зразка демонструє максимуми при хвильових числах з припустимим відхиленням $\pm 5 \text{ см}^{-1}$. Хвильові числа: 1735 см^{-1} , 1375 см^{-1} , 1244 см^{-1} та 1033 см^{-1} . З'явився оранжево-червоний колір
3	Однорідність дозованих одиниць	Відповідає вимогам загальної статті діючої редакції Фарм. США <905> Приймальне число (AV) має бути менше або рівне 15	0.8
4	Розчинення	Відповідає вимогам загальної статті діючої редакції Фарм. США <711> Не менше ніж 85% (Q) від заявленої кількості абіратерону ацетату повинно розчинитися через 45 хвилин	Зразок -1: 98% Зразок -2: 96% Зразок -3: 96% Зразок -4: 96%

Примітка: Продукт відповідає вищезазначеній специфікації.

Тестував:	Документ перевірений:
Підпис	Підпис
Дата: 31.08.2024	Дата: 31.08.2024



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Продукт: ТЕРОНРЕД, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг, 120 таблеток у контейнері 1 таблетка містить: Абіратерону ацетату 250 мг	Країна-виробник: Індія
Серія №: H2400885	Розмір партії: 1042 упаковок
Аналітичний звіт №: 890001757418, 890001757352	Дата аналізу: 31.08.2024
Дата виробництва: 07.2024	Термін придатності: 06.2026
№ реєстраційного посвідчення: UA/18213/01/01	Дійсне до: 20.07.2025
Наказ МОЗ України № 1637 від 20.07.2020	
Розмір та тип пакування:	по 120 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру у картонній коробці з маркуванням українською та англійською мовами
Найменування, адреса та номер ліцензії виробника та контролю якості:	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд (Виробничий відділ - 7) Дільниця № Р1-Р9, Фаза-III, ВСЕЗ, Дювада, Візакхпатнам Дистрикт, Андра Прадеш, Індія, №33/VP/AP/2007/F/R

5	Кількісне визначення метод ВЕРХ	Не менше ніж 95 % та не більше ніж 105% від заявленої кількості абіратерону ацетату (кожна таблетка містить не менше ніж 237.50 мг та не більше ніж 262.50 мг абіратерону ацетату)		99.2% 248.00 мг
6	Супутні домішки Абіратерон Альфа-епоксиабіратерону ацетат Бета-епоксиабіратерону ацетат 7-кето-абіратерону ацетат Будь яка неідентифікована домішка Сума домішок	При випуску	Впродовж терміну придатності	Не визначено Нижче ліміту кількісного визначення (ЛКВ=0.03%) 0.07% Не визначено Не визначено 0.1%
		Не більше 0.15% Не більше 0.15%	Не більше 0.20% Не більше 0.20%	
		Не більше 0.15%	Не більше 0.20%	
		Не більше 0.15%	Не більше 0.20%	
		Не більше 0.15%	Не більше 0.20%	
7	Вміст води (метод К. Фішера)	При випуску	Впродовж терміну придатності	3.1%
	Не більше ніж 4.5% м/м	Не більше ніж 5.0% м/м		
8	Мікробіологічна чистота а) Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) б) Загальна кількість	Не більше ніж 1000 КУО/г		Менше 10 КУО/г Менше 10 КУО/г
		Не більше ніж 100 КУО/г		

Примітка: Продукт відповідає вищезазначеній специфікації.	
Тестував:	Документ перевірений:
Підпис	Підпис
Дата: 31.08.2024	Дата: 31.08.2024



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Продукт: ТЕРОНРЕД, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг, 120 таблеток у контейнері 1 таблетка містить: Абіраторону ацетату 250 мг	Країна-виробник: Індія
Серія №: H2400885	Розмір партії: 1042 упаковок
Аналітичний звіт №: 890001757418, 890001757352	Дата аналізу: 31.08.2024
Дата виробництва: 07.2024	Термін придатності: 06.2026
№ реєстраційного посвідчення: UA/18213/01/01	Дійсне до: 20.07.2025
Наказ МОЗ України № 1637 від 20.07.2020	
Розмір та тип пакування:	по 120 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру у картонній коробці з маркуванням українською та англійською мовами
Найменування, адреса та номер ліцензії виробника та контролю якості:	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд (Виробничий відділ - 7) Дільниця № Р1-Р9, Фаза-III, ВСЕЗ, Дювада, Візакхапатнам Дистрикт, Андра Прадеш, Індія, №33/VP/AP/2007/F/R

дріжджових та пліснявих грибів (ГУМС)	Відсутні в 1 г	Відсутні в 1 г
с) Escherichia coli	Відсутні в 1 г	Відсутні в 1 г

Примітка: Материнською серією для даної серії є H2400804

Декларація про сертифікацію

“Цим засвідчую, що вищевикладена інформація справжня і точна. Ця серія продукту була виготовлена, включаючи упаковку/маркування та перевірку якості на вище згаданому сайті (ах) у повній відповідності з вимогами GMP місцевого Регуляторної органу і відповідно до специфікацій, що містяться в реєстраційному досьє / торговій ліцензії країни-імпортера або у досьє специфікації продукту для досліджуваних лікарських засобів. Документи по обробці, упаковці та аналізу були переглянуті та встановлено відповідність GMP.”



Примітка: Продукт відповідає вищезазначеній специфікації.	
Тестував:	Документ перевірений:
Підпис	Підпис
Дата: 31.08.2024	Дата: 31.08.2024



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 (Donaustauer 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/ЕС

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		
<i>Drug product</i>	капсули по 500 мг; по 10 капсул у блістері; по 10 блістерів у коробці з картону HYDROXYUREA MEDAC capsules of 500 mg; 10 capsules in a blister; 10 blisters in a carton		
Діюча речовина	Гідроксисечовина		
<i>Active ingredient</i>	Hydroxyurea		
Номер серії	D247115		
<i>Batch number</i>			
Дата виробництва	12.04.2024	Термін придатності	12.04.2028
<i>Date of manufacture</i>		<i>Expiry date</i>	

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 маси 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 АНАЛІЗУ <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 (<i>min</i>)
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>
<i>E. coli</i> <i>E. coli</i> (Ph. Eur. 2.6.13)	Відсутньо в 1 г. <i>Absent in 1 g.</i>	Відповідає вимогам <i>Complies</i>



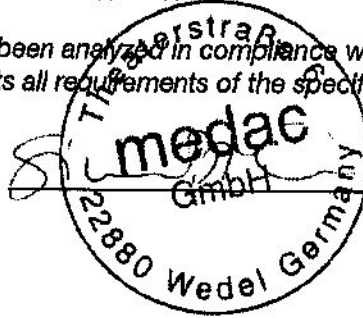
: medac	Certificate of Analysis	VV-QUAL-021033 1.0
Titel:	Certificate of Analysis Hydroxyurea Capsules UA	Page: 3 / 3

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



[Simone Dietrich]

Дата / Date 07.10.2024

