СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ / CERTIFICATE OF ANALYSIS № 0111241559

Лікарський засіб	**ГІДРОКСИСЕЧОВИНА МЕДАК** капсули по 500 мг; по 10 капсул у блістері; по 10 блістерів у коробці з картону
Drug product	***HYDROXYUREA MEDAC*** *capsules of 500 mg; 10 capsules in a blister; 10 blisters in a carton*

Діюча речовина *Active ingredient*	Гідроксисечовина *Hydroxyurea*		
Номер серії *Batch number*	G247134		
Дата виробництва *Date of manufacture*	29.07.2024	Термін придатності *Expiry date*	29.07.2028

ПОКАЗНИК *TEST*	**СПЕЦИФІКАЦІЯ** *SPECIFICATION*	**РЕЗУЛЬТАТ АНАЛІЗУ** *TEST RESULT*
Опис *Description*	Білі непрозорі желатинові капсули, що містять майже білий порошок. *White, opaque, gelatine capsules which contain an off-white powder.*	Відповідає вимогам *Complies*
Ідентифікація: *Identification:*		
А. Гідроксисечовина *A. Hydroxyurea*	Відповідність часів утримування піків гідроксисечовини на хроматограмах випробовуваного і стандартного розчинів. *Correspondence of the retention times of hydroxyurea peaks in the chromatograms of the test and reference solutions.*	Відповідає вимогам *Complies*
Б. Титану діоксид *B. Titanium dioxide*	Утворюється оранжево-червоне забарвлення. *An orange-red colour appears.*	Відповідає вимогам *Complies*
Кількісне визначення *Assay* *(Ph. Eur. 2.2.29, HPLC)*	475–525 мг (95–105 %) *475–525 mg (95–105 %)*	504,5 мг *(mg)* 100,9 %
Однорідність маси *Uniformity of mass* *(Ph. Eur. 2.9.5)*	20 капсул. Не більше 2 мас вмісту капсул відхиляється від середньої маси більше 7,5 %, і жодна маса вмісту капсули не відхиляється від середньої маси більше ніж на 15 %. *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 %.*	Відповідає вимогам *Complies*
Розчинення *Dissolution* *(Ph. Eur. 2.9.3, Paddle meth.)*	≥ 70 % (Q) за 30 хвилин *≥ 70 % (Q) within 30 minutes*	100 %

Batch 8089
29.07.2024

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ / CERTIFICATE OF ANALYSIS № 0111241559

ПОКАЗНИК *TEST*	СПЕЦИФІКАЦІЯ *SPECIFICATION*	РЕЗУЛЬТАТ АНАЛІЗУ *TEST RESULT*
Час розпадання *Disintegration time* *(Ph. Eur. 2.9.1)*	Не більше 30 хвилин. *Not more than 30 minutes.*	3 хв *(min)*
Супутні домішки: *Related substances:*		
А. Одиничні неідентифіковані домішки *A. Single unidentified impurities*	≤ 0,2 % *≤ 0.2 %*	< 0,05 %
В. Сума неідентифікованих домішок *B. Sum of unidentified impurities*	≤ 1,0 % *≤ 1.0 %*	< 0,10 %
Сечовина *Urea*	≤ 0,5 % *≤ 0.5 %*	≤ 0,5 %
pH *pH* *(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).*	0,5 %
Мікробіологічна чистота: *Microbiological purity:*	На момент випуску випробовують перші 3 серії, потім кожну 10-ту серію або хоча б один раз на рік. *At release tested on the first 3 batches, then every 10th batch or at least once a year.*	
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) *Total aerobic microbial count (TAMC)* *(Ph. Eur. 2.6.12)*	≤ 10^3 КУО/г ≤ *10^3 CFU/g*	Відповідає вимогам *Complies*
Загальна кількість дріжджових та плісеневих грибів (ТУМС) *Total combined yeast and mold count (TYMC)* *(Ph. Eur. 2.6.12)*	≤ 10^2 КУО/г ≤ *10^2 CFU/g*	Відповідає вимогам *Complies*
E. coli *E. coli* *(Ph. Eur. 2.6.13)*	Відсутньо в 1 г. *Absent in 1 g.*	Відповідає вимогам *Complies*

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ / CERTIFICATE OF ANALYSIS № 0111241559

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
Дата / *Date* 01.11.2024

medac GmbH 22880 Wedel Germany

[*Sonja M'Hamdi*]

: medac

CERTIFICATE OF CONFORMITY No.: 0111241559

Name of product:	ГІДРОКСИСЕЧОВИНА МЕДАК - Hydroxyurea medac		
Importing Country:	Ukraine	MA-No.:	UA/ 6720/01/01
Strength / Potency:	500 mg	Batch No.:	G247134
Dosage form:	Capsule, hard	Batch No. (Bulk):	G247134
Licence Holder:	medac	Manufacturing date:	29.07.2024
		Expiry date:	29.07.2028
Package size:	100 Capsules	Date of release:	25.10.2024
Package type:	Blister		
Amount released:	5618		

Name and address of manufacturer:	Stage of manufacturing	No. of manufacturing licence or GMP certificate	Name of Qualified Person
haupt Pharma Amareg GmbH Donaustaufer Str.378 93055 Regensburg Germany	Finished product	DE_BY_05_MIA_2024_0036	V. Diller
medac GmbH Theaterstraße 6 22880 Wedel Germany	Release	DE_SH_01_MIA_2023_0005	C. Mühlenbrock

Results of analysis: see separate Certificate of Analysis
Comments/remarks: none

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above mentioned sites in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorisation 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 export.

Name and position of person authorising the batch release:

- ☐ Steffen Dirks
- ☐ Dr. Christoph Mühlenbrock
- ☐ Agnes Bußmeyer
- ☑ Aron Westendorf
- ☐ Jan Voß

Pharmacist, QP according Article 48, Directive 2001/83/EC

04.11.2024
Date of Signature

Theaterstraße 6 medac GmbH 22880 Wedel Germany

Signature Qualified Person

Переклад з англійської та німецької на українську

/логотип: «медак» (medac)/

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ Номер: 0111241559

Назва препарату:	ГІДРОКСИСЕЧОВИНА МЕДАК – Hydroxyurea medac		
Країна-імпортер:	Україна	Реєстраційне посвідчення №:	UA/6720/01/01
Сила дії / Активність:	500 мг	Серія №:	G247134
Лікарська форма:	Капсула тверда	Серія № (Bulk):	G247134
Власник ліцензії:	«медак» (medac)	Дата виробництва:	29.07.2024
		Термін придатності:	29.07.2028
Розмір упаковки:	100 капсул	Дата випуску:	25.10.2024
Тип упаковки:	Блістер		
Об'єм випуску:	5618		

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 (Donaustaufer Str. 378) 93055 Регенсбург Німеччина	Готовий продукт	DE_BY_05_MIA_2024_0036	В. Діллер (V. Diller)
«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 Буссмеєр (Agnes Bußmeyer)
- ■ Арон Вестендорф (Aron Westendorf)
- ☐ Ян Фосс (Jan Voß)

Фармацевт, УО згідно статті 48, Директива 2001/83/ЕС

04.11.2024 *_____/підписано/_____*

Дата підпису Підпис уповноваженої особи

/печатка: «медак ГмбХ» (medac GmbH); Театерштрассе 6 (Theaterstraße 6); 22880 Ведель Німеччина/