



**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**

18.03.2024

№ 13601/24/26

МУКОГЕН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки, вкриті оболонкою, по 100 мг, по 10 таблеток у стрипі; по 3 стрипи в картонній упаковці

(форма випуску, дозування, шд накування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/5547/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № ARC2401A Кількість ввезеного лікарського засобу 22520

Виробник Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед, Індія
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну Товариство з обмеженою відповідальністю "МАКЛЕОДС ФАРМАСЬЮТКАЛЗ ЛІМІТЕД", ідент. код: 37554108
(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 28.02.2024 № 610/1.

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 18.03.2024 № 338-24
Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають** вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

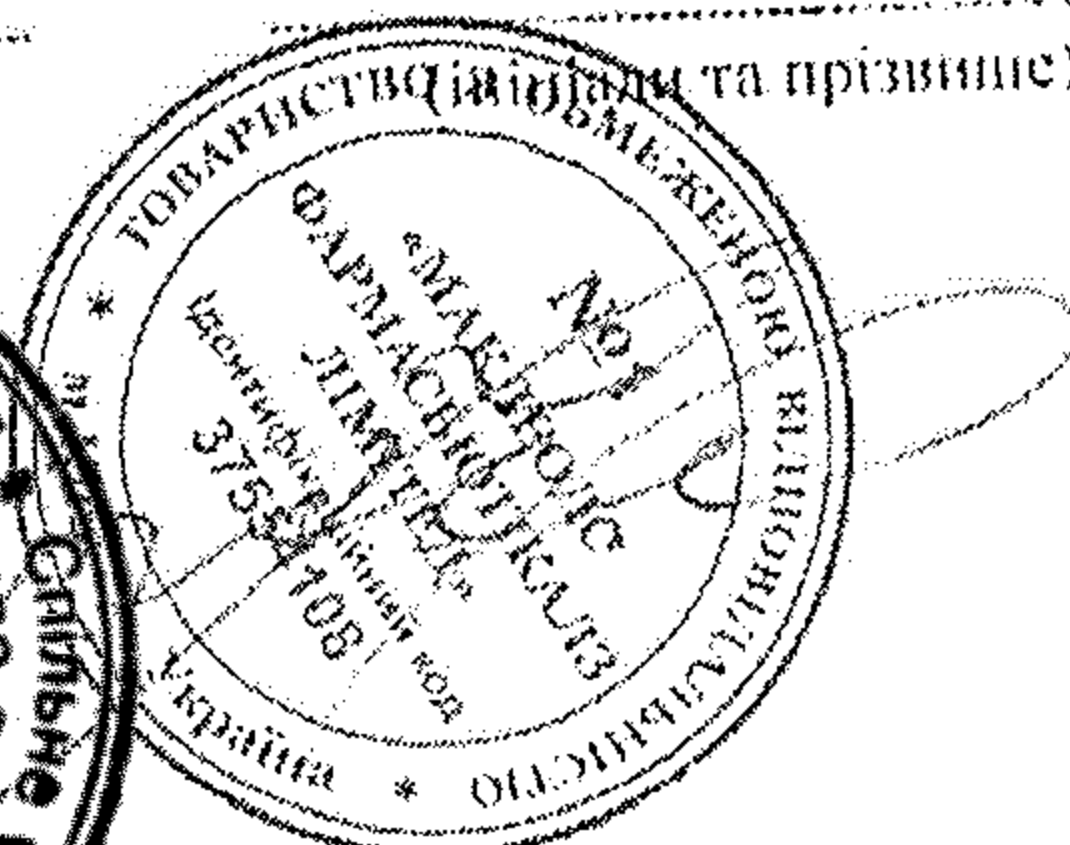
За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з **дотриманням** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Начальник
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО



Кол. 2139

№ 26042

Лабораторія з контролю якості лікарських засобів
ТОВ "ДОБРОБУТ-ЛІКУЛАБ"
Medicines Quality Control Laboratory
LLC "DOBROBUT-LIKYLAB"

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

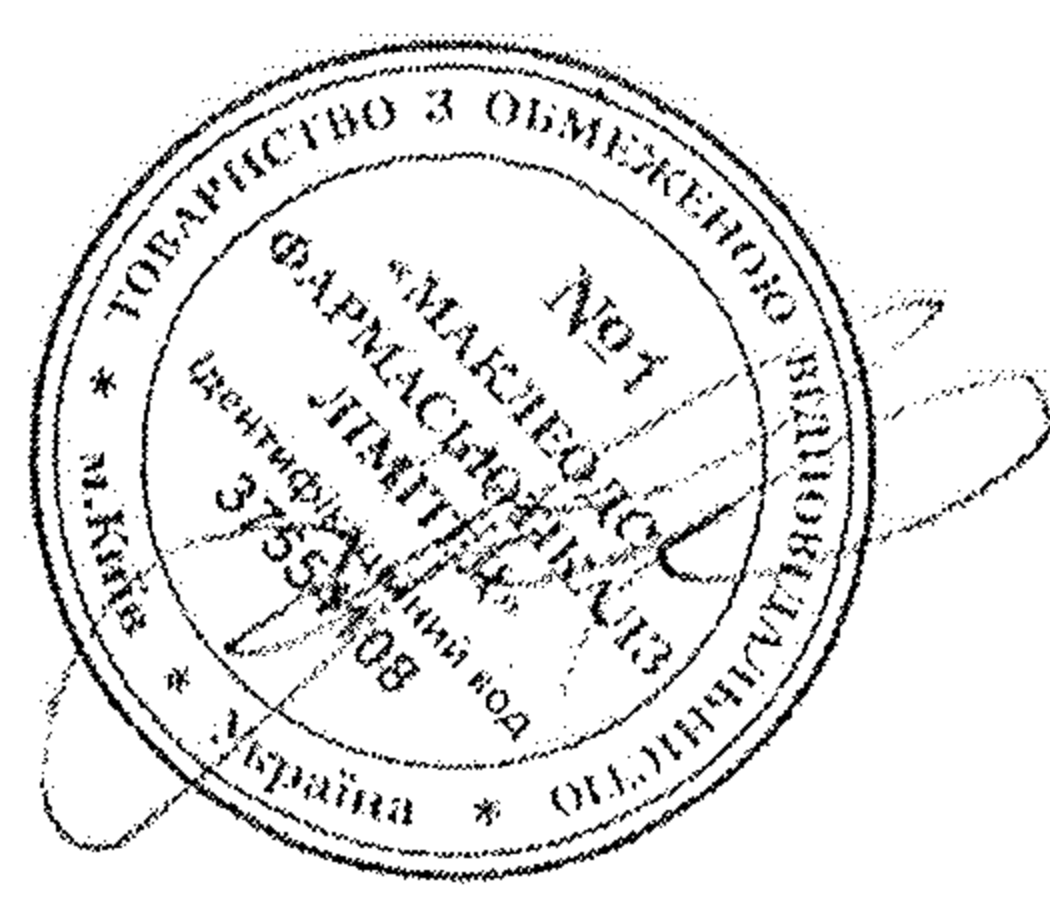
Висновок щодо якості № 338-24 від 18.03.2024

Назва препарату: МУКОГЕН таблетки, вкриті оболонкою, по 100 мг, по 10 таблеток у стрипі; по 3 стрипи в картонній упаковці
Регістраційний номер: 338-24
Виробництво: Маклеоде Фармасьютикалс Лімітед, Індія
Номер серії: ARC2401A
Розмір партії від якої відібрано зразок: 22520
Термін придатності: 12/2026
Відібрано/одержано від: Товариство з обмеженою відповідальністю "МАКЛЕОДС ФАРМАСЬЮТИКАЛІЗ ЛІМІТЕД", Аптечний склад №1, м.Київ, вул.О.Довбуша, 37
Дата одержання: 04.03.2024
Вид контролю: Направлення ТДС на лабораторний аналіз (902)
АНД (МКЯ, специфікації), відповідно до якої проводиться аналіз: МКЯ до РП № UA/5547/01/01

Показники	Вимоги АНД	Результат
Опис	Круглі, двоопуклі таблетки, покриті плівковою оболонкою, білого або майже білого кольору, гладкі з обох сторін	Відповідає
Ідентифікація - ВЕРХ - Ребаміпід	Час утримування основного піку ребаміпіду на хроматограмах випробовуваного і стандартного розчинів, отриманих при кількісному визначення, повинен співпадати	Відповідає
Середня маса	245.0 мг ± 2.5 %	245.0 мг
Розпадання	Не більше 30 хвилин	10 хв
Кількісне визначення - ВЕРХ - Ребаміпід	За термін придатності: 90.0 - 105.0 мг ребаміпіду в таблетці	98.6 мг
Маркування	Згідно з вимогами тексту маркування	Відповідає
Упаковка	Згідно з вимогами МКЯ	Відповідає

ВИСНОВКИ: Перевірений зразок МУКОГЕН таблетки, вкриті оболонкою, по 100 мг, по 10 таблеток у стрипі; по 3 стрипи в картонній упаковці серії ARC2401A виробництва Маклеоде Фармасьютикалс Лімітед, Індія відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/5547/01/01 за наведеними вище показниками

Завідувач лабораторії  Гор ЛЕСИК




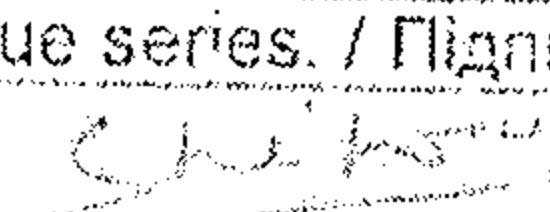
CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

1.	Name of Product	Mucogen (Rebamipide film coated tablets 100 mg)	AR NO: FP-0005/24	2.	Manufacturer Country	India	
	Найменування продукції	Мукоген Рабаміпід, таблетки, вкриті оболонкою, по 100 мг	Date: 17/01/24 Дата: 17/01/24		Держава- виробник	Індія	
3.	Registration Certificate No	UA/5547/01/01		4.	Strength/poten- cy of the medicinal product	100 mg	
	Номер реєстрацій-ного посвідчення			Сила дії / активність лікарського засобу	100 мг		
5.	Dosage Form	Film coated tablets 100 mg		6.	Pack Size	№ 30 (10X3) in strips in carton box	
	Лікарська форма	Таблетки, вкриті оболонкою, по 100 мг		Розмір і тип упаковки.	№ 30 (10X3) у стрипах в картонній упаковці		
7.	Batch No	ARC2401A		8.	Date of Manufacturing	01/2024	
	Номер серії			Дата виробництва			
	Batch Size			700000 Tablets	9.	Date of Expiry	12/2026
	Розмір серії			700000 таблеток	Дата закінчення терміну придатності		
10.	Name, address and license numbers of Mfg unit	Macleods Pharmaceuticals Limited Village Theda, PO Lodhimajra, Tehsil Baddi, District Solan, Himachal Pradesh- 174101, India (Block №1) MNB 07/511					
	Найменування, місцезнаходження та номери ліцензій всіх ділянок по виробництву і контролю якості	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед Віледж Тхеда, ПО Лодхімайра, Техсіл Бадді, Дістрікт Солан, Хімачал Прадеш- 174101, Індія (Блок № 1) MNB 07/511					
11.	GMP Certificates No / Date	039/2023/GMP Valid till 23.01.2025					
	Сертифікати відповідності GMP для всіх ділянок по виробництву і контролю якості або (при наявності) номера посилань в базі даних Eudra GMP	039/2023/GMP Термін дії 23.01.2025					
12.	Result of Analysis/ Результати проведення аналізу						



Sr. No. № п/п	Tests Показники	Specifications Специфікація	Results Результати
1.	DESCRIPTION	Round, biconvex, coated tablets of white or almost white color, smooth from both sides.	Round, biconvex, coated tablets of white color, smooth from both sides.
	Опис	Круглі, двоопуклі таблетки, вкриті оболонкою, білого або майже білого кольору, гладенькі з обох боків.	Круглі, двоопуклі таблетки, вкриті оболонкою, білого кольору, гладенькі з обох боків.
2.	IDENTIFICATION	Rebamipide. The retention time of the Rebamipide peak in the chromatogram of sample preparation should correspond to the Rebamipide peak in the chromatogram of the standard preparation as obtained in the "Assay".	Complies
		Titanium Dioxide Yellow colour should develop on addition of Hydrogen peroxide 30% (w/v).	Complies
3.	Ідентифікація	Ребаміпід. Час утримування піку ребаміпіда на хроматограмах випробуваного і стандартного розчинів, отриманих в ході кількісного визначення повинно збігатися.	Відповідає
		Титану діоксид. Поява жовтого забарвлення при додаванні 30% (маса / об'єм) розчину пероксиду водню.	Відповідає
4.	AVERAGE WEIGHT OF TABLET	245.0 mg ± 2.5 %	245.51 mg
	Середня маса таблетки	245,0 мг ± 2,5 %	245,51 мг
5.	UNIFORMITY OF DOSAGE UNITS	Less than or equal to 15.0 %	1.8 %
	Однорідність дозованих одиниць	Відповідає вимогам	1,8 %
6.	DISINTEGRATION TIME	Not more than 30 minutes	06 min
	Распадаемость	Не більше 30 хвилин	06 хвилин
7.	DISSOLUTION	Not less than 75 % (Q) of the labeled amount in 45 minutes	1) 98 2) 99 3) 99 4) 97 5) 98 6) 98
	Розчинення	Не менше 75 % (Q) за 45 хвилин	1) 98 2) 99 3) 99 4) 97 5) 98 6) 98
8.	LOSS IN WEIGHT OF DRYING	Not more than 6.0 % (w/w)	2.2 %
	Втрата в масі при висушуванні	Не більше 6.0 % (м/м)	2,2 %
9.	RELATED SUBSTANCES	Individual Unknown Impurities - more than 1.0 %. Total Impurities - more than 1.0 %	10 %



	Заява про сертифікацію	«Цим я підтверджую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку / маркування) і проведено контроль її якості на вище зазначеній ділянці в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності зі специфікаціями, що містяться в реєстраційному досьє або реєстраційному посвідченні країни-виробника або країни-імпортера, якщо продукція імпортована, чи в досьє специфікацій на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів було переглянуто і встановлено відповідність GMP».	
15.	Name and position / title of the person issuing the permit issue series / Прізвище та посада / звання особи, яка видала дозвіл на випуск серії.	Prepared by Naveen Singh Bhandari Executive - QC	Checked by Shiwani Chaudhary Asst. Manager - QC
			Approved by Himanshu Kumar Executive - QA
16.	Signature of the person issuing the permit issue series. / Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії.		
17.	Date of Signing/ Дата підписання.	17/10/24	

