



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

30.01.2024

№ 3785/24/26

МУЦИТУС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

капсули по 300 мг, по 6 капсул у стрипі; по 2 стрипи у картонній упаковці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Повітря реєстраційного посвідчення UA/5589/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № EES23004A

Кількість ввезеного лікарського засобу 36700

Виробник

Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед, Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "МАКЛЕОДС
ФАРМАСЬЮТИКАЛЗ 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 15.01.2024 № 109/1.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Лабораторія з контролю якості лікарських засобів ТОВ "ДОБРОБУТ-ЛІКІДІАБ" (м. Київ,
вул. Новгород-Сіверська, буд.3, нежитлові приміщення 92)

(найменування та місце знаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

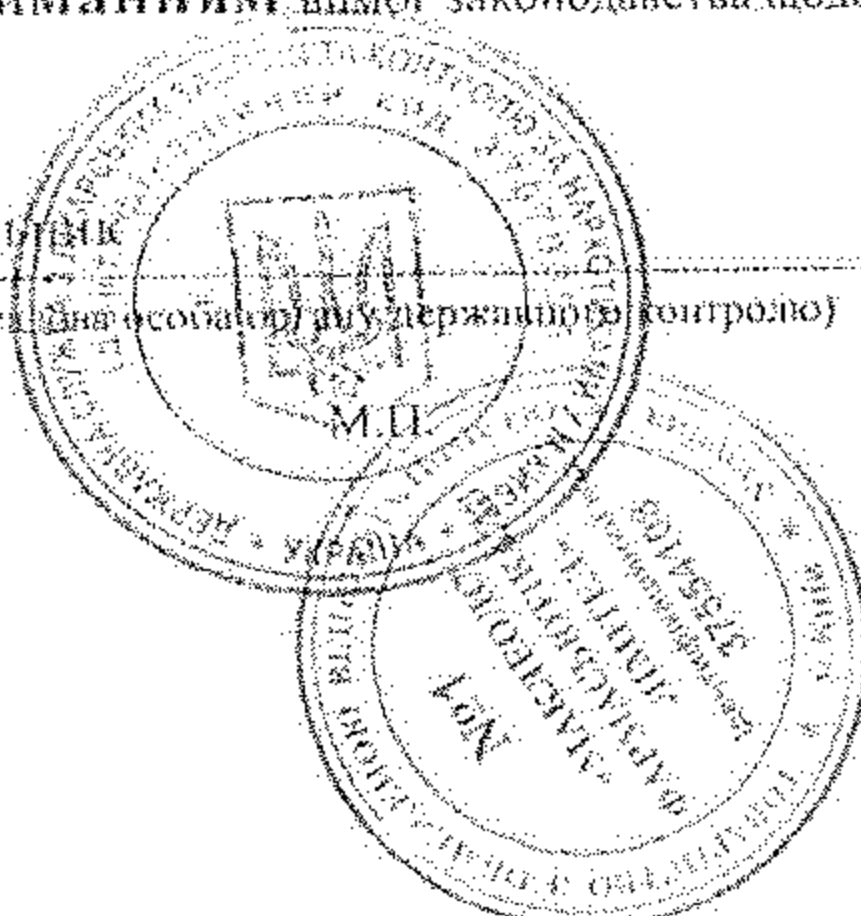
Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 30.01.2024 № 129-24

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками відповідають
вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

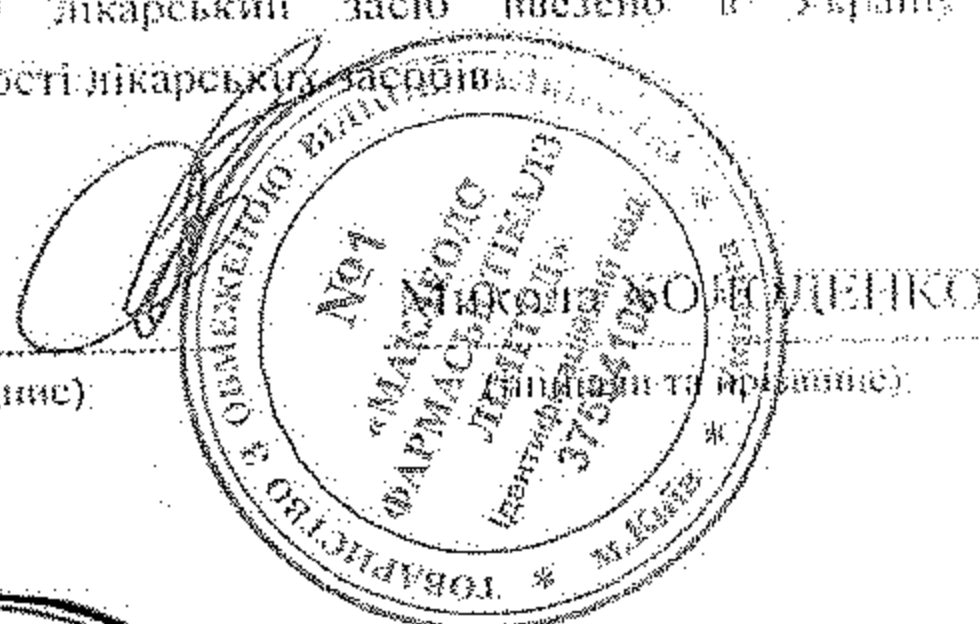
За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Начальник

(посада особа) у державному контролі



(підпис)



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

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

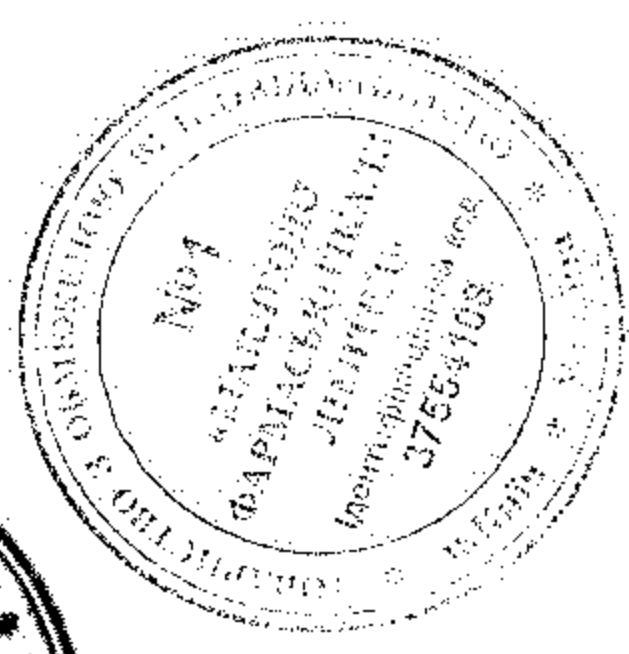
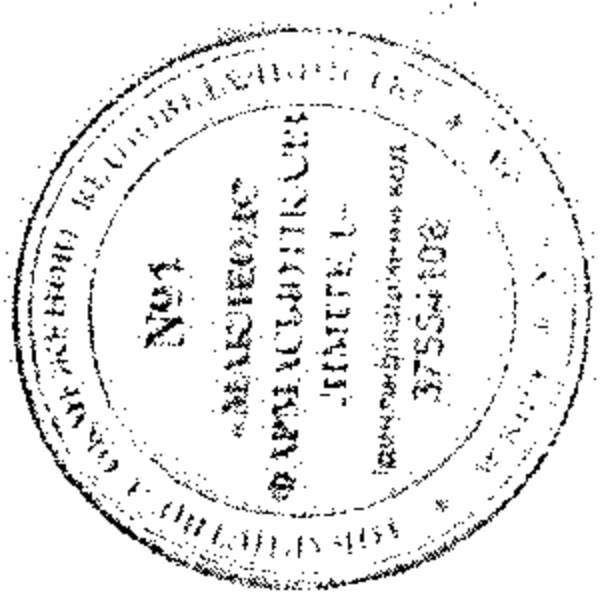
Висновок щодо якості № 129-24 від 30.01.2024

Назва препарату: МУЦИТУС капсули по 300 мг, по 6 капсул у стрипі, по 2 стрипи у картонній упаковці
 Реєстраційний номер: 129-24
 Виробник/ств.: Маклеод Фармацевтікалс Лімітед, Індія
 Номер серії: EES23004A
 Розмір партії від якої відібрано зразок: 36700
 Термін придатності: 10/2025
 Відібрано/одержано від: Товариство з обмеженою відповідальністю "МІЛК" ІСО ПІ ФАРМАСЬЮТИКАЛІЗ ЛІМІТЕД", Ангренський скв. №1, м. Бхрн, вул. О.Довбуша, 37
 Дата отримання: 19.01.2024
 Ви єкоїтродю: Направлення ТДС на лабораторний аналіз (902)
 МКЯ (МКЯ, сивіфікації): МКЯ до РП № UA 5589-01/02
 Відповідно до якої проводіть ся аналіз:

Показники	Вимоги МКЯ	Результат
Опис	Тверді желатинові капсули з кришечкою блакитного кольору і корпусом білого кольору, що містить порошок білого кольору або майже білого кольору	Відповідає
Ідентифікація - ВЕРХ	Час утримування основного піку на хроматограмах випробуваного за стандартного розчинів отриманих в розділі "Кількісне визначення", повинно співпадати	Відповідає
Середня маса капсул	545,0 ± 2,5 %	350,7 мг
Відносність маси корпусу капсул	± 1,5 %	Відповідає
Розчинність	Не більше 30 хвилин	14 хв
Відносне вміщення - ДН	270,0 - 325,0 мг (90,0% - 105,0%)	301,4 мг
Упаковка	Згідно вимог МКЯ	Відповідає
Маркування	Згідно вимог теки маркування	Відповідає

ВИСНОВКИ: Перевірений зразок МУЦИТУС капсули по 300 мг, по 6 капсул у стрипі, по 2 стрипи у картонній упаковці серії EES23004A виробництва Маклеод Фармацевтікалс Лімітед, Індія відповідає вимогам МКЯ до РП № UA 5589-01/02 за наведеними вище показниками.

Завідувач лабораторії Ігор ЛЕСИК

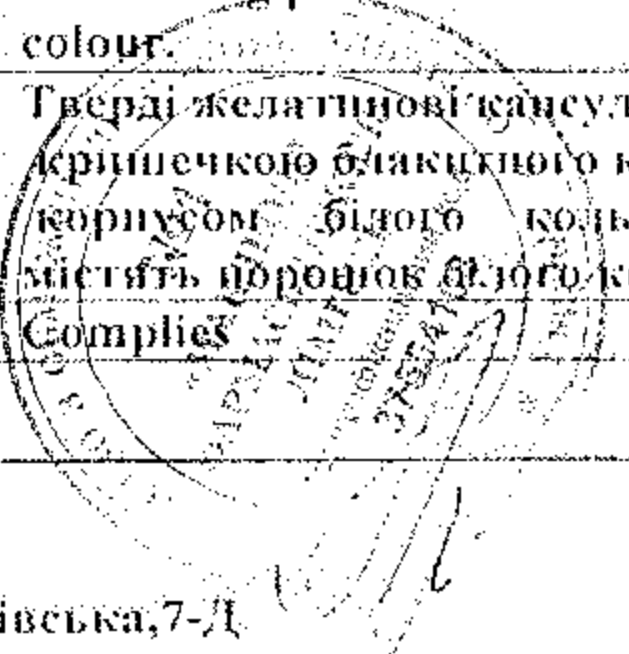
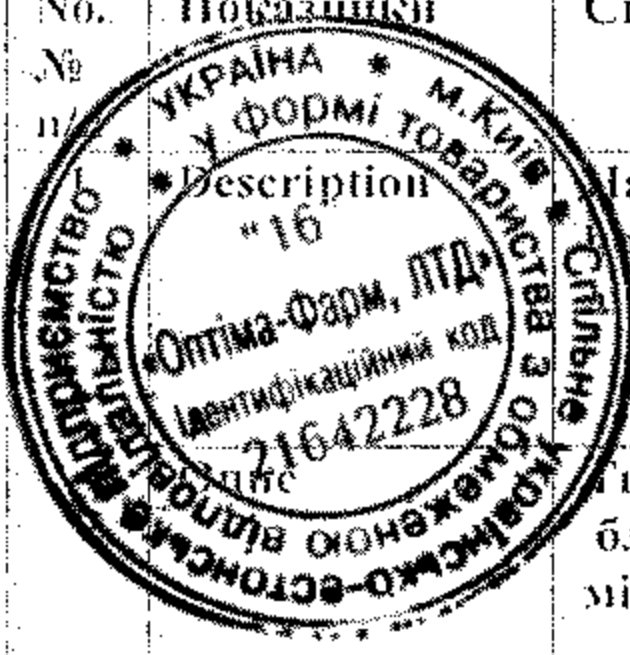


Рухачев 1724 б/г 15.01.24



CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

1	Name of Product Найменування продукції	Mucitus (Erdosteine 300 mg) Муцитус (Ердостейну 300 мг)	DNFPS- 23002095 Date: 15/12/2023 Дата: 15.12.2023	2	Manufacturer Country Держава-виробник	India Індія
3	Registration Certificate No Номер реєстраційного посвідчення	UA/5589/01/02		4	Strength/potency of the medicinal product Сила дії / активність лікарського засобу	300 mg 300 мг
5	Dosage Form Лікарська форма	Capsules 300 mg Капсули по 300 мг		6	Pack Size Розмір і тип упаковки.	№ 12 (6x2) in strips in carton box № 12 (6x2) у стрипах у картонній упаковці
7	Packing Batch No Номер упакованої серії	EES23004A		8	Date of Manufacturing Дата виробництва	11/2023
	Packing Batch Size Розмір упакованої серії	450000 capsules (37500 packs) 450000 капсул (37500 упаковок)		9	Date of Expiry Дата закінчення терміну придатності	10/2025
10	Name, address and license numbers of Mfg unit Найменування, місцезнаходження та номери ліцензій всіх ділянок по виробництву і контролю якості			Macleods Pharmaceuticals Limited Unit-II, Plot 12, 15, 21, 23, 24, 25, 26, 27, 28 & 30, Survey No. 366, Premier Industrial Estate, Kachigam, Daman, 396210, India. Mfg. Lic. № DD/375, № DD/376. Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед Фаза II, Плот № 12, 15, 21, 23, 24, 25, 26, 27, 28 і 30, Сурвей № 366, Прем'єр Індустріал Естейт, Качігам, Даман, 396210, Індія. Виробнича ліцензія № DD/375, № DD/376		
11	GMP Certificates No / Date Сертифікати відповідності GMP для всіх ділянок по виробництву і контролю якості або (при наявності) номера посилань в базі даних Eudra GMP			069/2021/GMP Valid till 13.07.2023 069/2021/GMP Строк дії до: 13.07.2023		
12	Result of Analysis/ Результати проведення аналізу.					
	Sr. No. № п/п	Tests/ Показники	Specifications/ Специфікація	Results/ Результати		
	1	Description "16"	Hard gelatinous capsules with cap of blue colour and body of white colour containing powder of white or almost white colour.	Hard gelatinous capsules with cap of blue colour and body of white colour containing powder of almost white colour.		
	2	Identification	Тверді желатинові капсули з кришечкою блакитного кольору і корпусом білого кольору, що містять порошок білого або майже білого кольору.	Тверді желатинові капсули з кришечкою блакитного кольору і корпусом білого кольору, що містять порошок білого кольору. Complies		

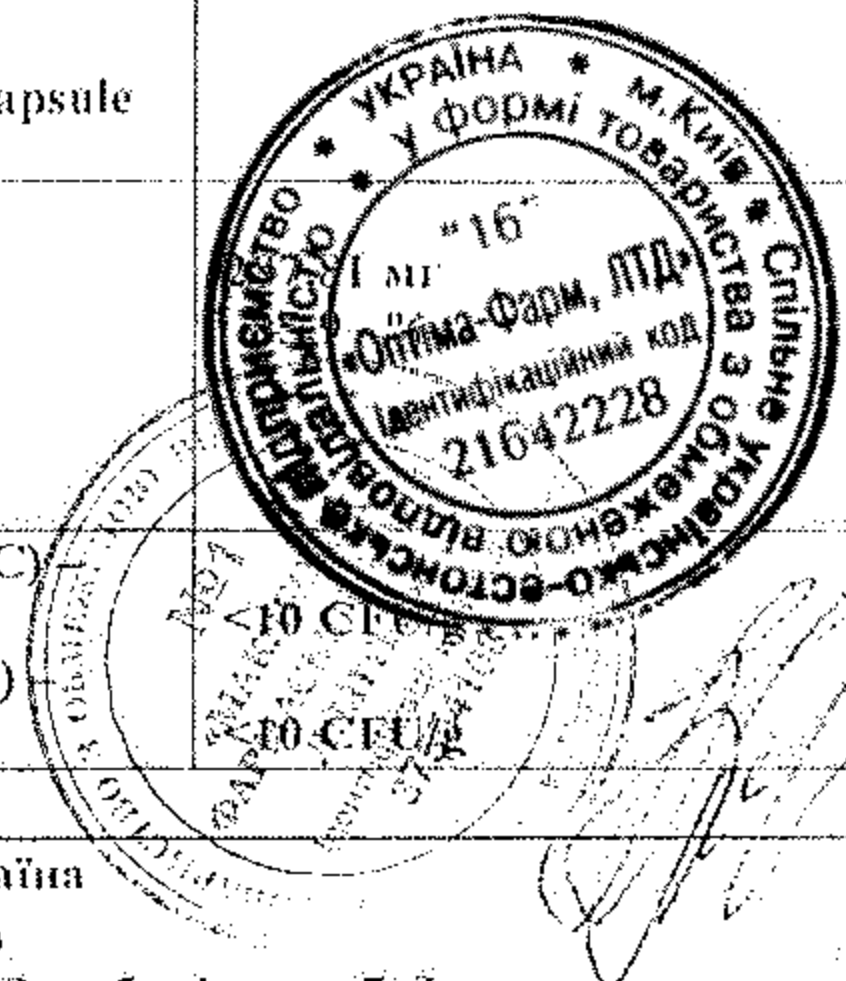


**MACLEODS
PHARMACEUTICALS
LIMITED**

Ukraine
Kiev
Zdolbunivska str., 7-D
02081
Tel/fax: +38 044 574 42 94

Україна
Київ
вул. Здолбунівська, 7-Д
02081
Тел/Факс: +38 044 574 42 94

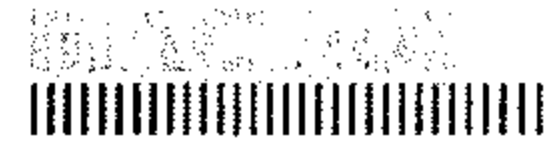
		sample preparation and standard preparation obtained during the analysis of Assay should match	
	Ідентифікація	Час утримування основного піку на хроматограмах виробуваного і стандартного розчинів отриманих у розділі «Кількісне визначення», має збігатися.	Відповідає
3	Average weight of capsule	545.0 mg ± 2.5 %	543.36 mg
	Середня маса капсули	545,0 мг ± 2,5 %	543,36 мг
4	Uniformity in weight of capsule contents	± 7.5 %	Min : -2.69 % Max : +4.18 %
	Однорідність маси вмісту капсул	± 7,5 %	Мін: -2,69 % Макс: +4,18 %
5	Uniformity of dosage unit	Complies to requirements	Complies
	Однорідність дозованих одиниць	Відповідає вимогам	Відповідає
6	Disintegration time	Not more than 30 minutes	8 minutes 40 seconds
	Розпад	Не більше 30 хв	8 хвилин 40 секунд
7	Loss in weight on drying	Not more than 5.0 %	1.9 %
	Втрата маси при сушінні	Не більше 5,0 %	1,9 %
8	Dissolution	Not less than 75 % (Q) in 45 minutes	(1) 98 (2) 95 (3) 94 (4) 98 (5) 99 (6) 99
	Розчинність	Не менше 75 % (Q) за 45 хв	(1) 98 (2) 95 (3) 94 (4) 98 (5) 99 (6) 99
9	Related substances	Individual unknown impurities - not more than 1.0 % Total impurities - not more than 2.0 %	Below Disregard Limit Below Disregard Limit
	Супутні домішки	Індивідуальної невідомої домішки - не більше 1,0 % Сума домішок - не більше 2,0 %	Нижче межі кількісного визначення Нижче межі кількісного визначення
10	Assay	<i>At release:</i> From 285.0 mg to 315.0 mg of Erdosteine in a capsule (95.0 % - 105.0 % of label claim) <i>At regulatory:</i> From 270.0 mg to 315.0 mg of Erdosteine in a capsule (90.0 % - 105.0 % of label claim)	287.81 mg 95.9 %
	Кількісне визначення	<i>При випуску:</i> Від 285,0 мг до 315,0 мг ердостенну у капсулі (95,0 - 105,0 % від заявленої кількості) <i>Наприкінці терміну придатності:</i> Від 270,0 мг до 315,0 мг ердостенну у капсулі (90,0 - 105,0 % від заявленої кількості)	
12	Microbiological purity	Total number of aerobic microbial count (TAMC) not more than 10 ³ CFU/g Total number of yeast and mould count (TYMC) not more than 10 ² CFU/g	< 10 CFU/g < 10 CFU/g



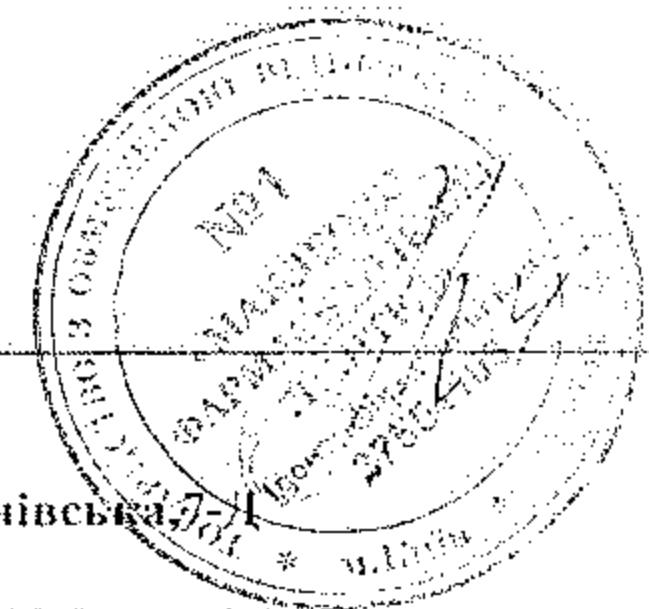
**MACLEODS
 PHARMACEUTICALS
 LIMITED**

Ukraine
 Kiev
 Zdobunivska str., 7-D
 02081
 Tel/fax: +38 044 574 42 94

Україна
 Київ
 вул. Здобунівська, 7-Д
 02081
 Тел/Факс: +38 044 574 42 94



		<i>Escherichia coli</i> should be absent in 1 g of the drugs	Absent
	Мікробіологічна чистота	В препараті допускається: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – не більше 10 ³ КУО/г; загальне число дріжджових та плісневих грибів (ГУМС) – не більше 10 ² КУО/г. Не допускається <i>Escherichia coli</i> у 1 г препарату.	<10 КОЕ/г <10 КОЕ/г Не знайдено
13	Comments (if any) Коментарі (при наявності).	-	
14	Application for Certification Заява про сертифікацію.	"I hereby certify that the above information is true and accurate. This series of products have been produced (including packaging / labeling) and conducted quality control on the above mentioned stations in full compliance with the requirements of GMP, set by the local regulatory authority, and in accordance with the specifications contained in the registration dossier or trade license of the country of the manufacturer or importing country if the products imported or file specifications in preparation for the investigational product. Minutes of production, packaging and testing were reviewed and the correspondence GMP». «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 специфікації 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/Підготовлено Reviewer Shrikant Prakash Baria 16/12/2023 13:17	Prepared by/Перевірено Manager QC Jayesh Barai 16/12/2023 13:32	Prepared by/Затверджено Manager QA Rahul Motilal Bari 17/12/2023 02:00
Printed by/Роздруковано: Shrikant Prakash Baria		Printed on / Роздруковано: 18/12/2023 14:06	
Note: This document has been generated electronically with E-Signature. Примітка: Сертифікат згенеровано автоматично з електронним підписом			
CNo.: C230000528			



**MACLEOD'S
PHARMACEUTICALS
LIMITED**

Ukraine
Kiev
Zdolbunivska str., 7-D
02081
Tel/fax: +38 044 574 42 94

Україна
Київ
вул. Здобунівська
02081
Тел/Факс: +38 044 574 42 94