



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 СДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

28.11.2023

№ 61020/23/26

МУЦИТУС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
капсули по 150 мг; по 6 капсул у стрипі; по 2 стрипи у картонній упаковці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/5589/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № EEE223001A Кількість ввезеного лікарського засобу 15710

Виробник Маклеоде Фармасьютикале Лімітед, Індія
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну Товариство з обмеженою відповідальністю "МАКЛЕОДС
ФАРМАСЬЮТІКАЛЗ ЛІМІТЕД", ідент. код: 37554108
(найменування та код за СДРПОУ 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 10.11.2023 № 3524/1.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"
(м.Київ, вул. Кудрявська 10г м.Київ, вул. Кудрявська 8В Київська область, с. Нові Петрівці,
вул. Івана Франка, 19)

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

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 27.11.2023 № 2237

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

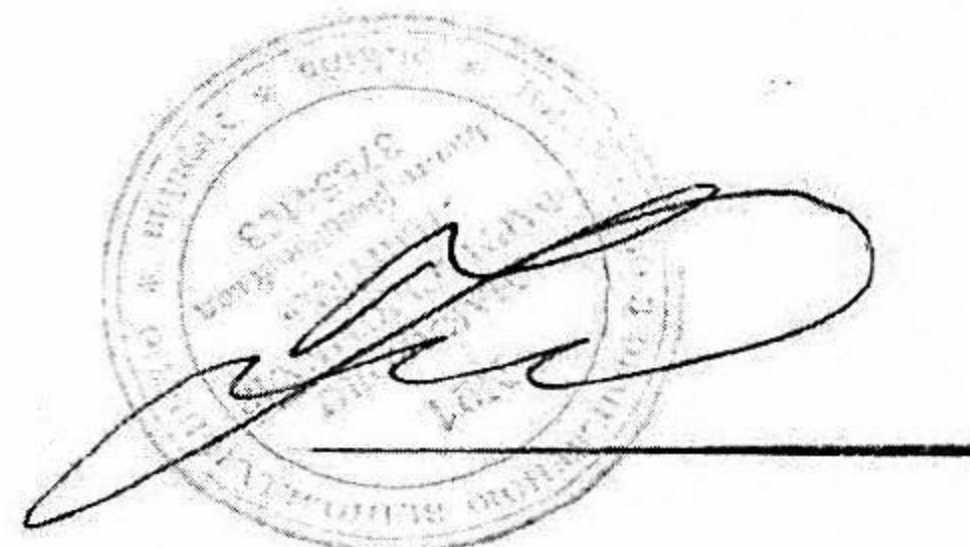
За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

В. о. начальника
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Іван ЗАДВОРНИХ
(ініціали та прізвище)



Державна служба України
з лікарських засобів та контролю за
наркотиками



State Service of Ukraine on Medicines
and Drugs Control

Державне підприємство "Центральна
лабораторія з аналізу якості лікарських
засобів і медичної продукції"

Україна, 04053, м. Київ, вул. Кудрявська 10Г
тел./факс (044) 272 57 98
web: www.clab.com.ua, e-mail: centrallab@clab.com.ua

State Enterprise "Central
Laboratory for Quality Control of
Medicines and Medical Products"

10G, Kudryavska street, Kyiv, Ukraine, 04053
Tel./Fax +380 (44) 272 57 98
web: www.clab.com.ua, e-mail: centrallab@clab.com.ua

Сертифікат аналізу № 2237 від 27.11.2023

Назва зразка: МУЦИТУС, капсули по 150 мг; по 6 капсул у стрипі; по 2 стрипи у картонній упаковці

Реєстраційний номер: 2306.23

Виробник: Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед, Індія

Номер серії: EEE223001A

Місце відбору зразка: ТОВ "Маклеодс Фармасьютикалз Лімітед"

Замовник: Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

Супровідний документ: Лист № 8903-002.0.1/002.3/2-23 від 15.11.2023 р.

Акт відбору зразка: № від 16.11.2023

Стан зразка: Зразок в стані придатному для проведення випробувань

Дата отримання зразка: 17.11.2023

Дати виконання робіт: 20.11.2023 - 27.11.2023

Вид контролю: За розпорядженням Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками ("ІМ", Постанова 902)

Місце проведення діяльності: ДП «Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції»

НД, відповідно до якої проводився аналіз: МКЯ до р.п. № UA/5589/01/01, зміни до МКЯ 21.03.2019 наказ № 629, зміни

Показники	Вимоги НД	Результати
Опис	Тверді желатинові капсули з кришечкою коричневого кольору та корпусом голубого кольору, які містять порошок білого або майже білого кольору	Відповідає
Ідентифікація	Час утримування основного піку на хроматограмах досліджуваного та стандартного розчинів отриманих в розділі "Кількісне визначення", повинен співпадати	Відповідає
Середня маса капсули	290,0 мг ± 2,5 %	Відповідає 290,4
Однорідність маси вмісту капсул	± 10,0 %	Відповідає 225,7
Розпадання	Не більше 30 хвилин	Відповідає
Кількісне визначення	Ердостеїну в капсулі (90,0-105,0 % від заявленої кількості): 135,0 - 147,9 мг/капсула	157,5 мг/капсула
Упаковка	Згідно вимог МКЯ	Відповідає
Маркування	Згідно вимог МКЯ	Відповідає

ВИСНОВКИ: Сертифікат аналізу № 2237 від 27.11.2023 підтверджує, що перевірений зразок препарату МУЦИТУС, капсули по 150 мг; по 6 капсул у стрипі; по 2 стрипи у картонній упаковці, № серії EEE223001A, виробництва Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед, Індія відповідає вимогам МКЯ до р.п. № UA/5589/01/01, зміни до МКЯ 21.03.2019 наказ № 629, зміни за наведеними вище показниками.

Директор

Роман МАРКІН



Сертифікат аналізу не підлягає повному або частковому відтворенню без дозволу ДП «Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції»

Кінець сертифіката аналізу № 2237 від 27.11.2023

Стр. 1 із 1

Вн. ан. № 1323 від 04.12.23

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

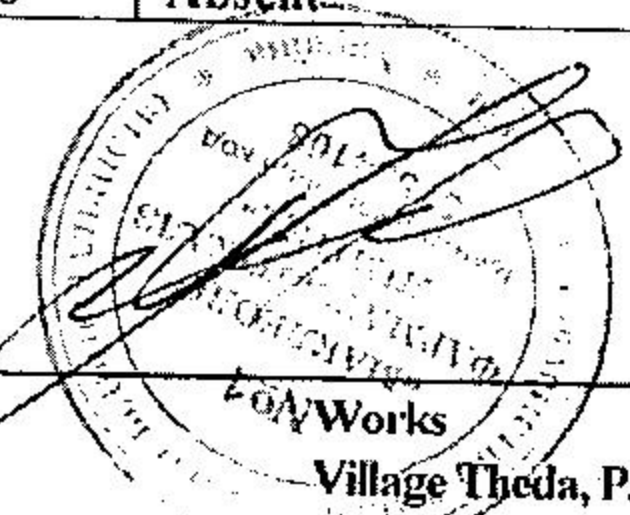
1	Name of Product	Mucitus (Erdosteine 150 mg)	DNFPS23001681	2	Manufacturer Country	India
	Найменування продукції	Муцитус (Ердостейну 150 мг)	Date: 17/10/2023 Дата: 17.10.2023		Держава-виробник	Індія
3	Registration Certificate No	UA/5589/01/01		4	Strength/potency of the medicinal product	150 mg
	Номер реєстраційного посвідчення				Сила дії / активність лікарського засобу	150 мг
5	Dosage Form	Capsules 150 mg		6	Pack Size	№ 12 (6x2) in strips in carton box
	Лікарська форма	Капсули по 150 мг			Розмір і тип упаковки.	№ 12 (6x2) у стріпах у картонній упаковці
7	Packing Batch No	EEE223001A		8	Date of Manufacturing	09/2023
	Номер упакованої серії				Дата виробництва	
	Packing Batch Size	200 000 capsules (16 666 packs)		9	Date of Expiry	08/2025
	Розмір упакованої серії	200 000 капсул (16 666 упаковок)			Дата закінчення терміну придатності	
10	Name, address and license numbers of Mfg unit			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.		
	Найменування, місцезнаходження та номери ліцензій всіх ділянок по виробництву і контролю якості			Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед Фаза II, Плот № 12, 15, 21, 23, 24, 25, 26, 27, 28 і 30, Сурвей № 366, Прем'єр Індастріал Істейт, Качігам, Даман, 396210, Індія. Виробнича ліцензія № DD/375, № DD/376		
11	GMP Certificates No / Date			069/2021/GMP Valid till 13.07.2023		
	Сертифікати відповідності GMP для всіх ділянок по виробництву і контролю якості або (при наявності) номера посилань в базі даних Eudra GMP			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	Hard gelatinous capsules with cap of brown colour and body of blue colour containing powder of white or almost white colour.		Hard gelatinous capsules with cap of brown colour and body of blue colour containing powder of white colour.		
	Опис	Тверді желатинові капсули з кришечкою коричневого кольору та корпусом синього кольору, що містять порошок білого або майже білого кольору.		Тверді желатинові капсули з кришечкою коричневого кольору та корпусом синього кольору, що містять порошок білого кольору.		
2	Identification	Retention time of main peak on the chromatogram of sample preparation and standard preparation obtained during the analysis of Assay should match		Complies		
	Ідентифікація	Час утримування основного піку на хроматограмах випробуваного і стандартного розчинів отриманих у розділі «Кількісне визначення», має збігатися.		Відповідає		

MACLEODS PHARMACEUTICALS LIMITED
 21642228
 Optima-Pharm, Ltd.
 Identification No. 21642228

Phone : 91-22-6676-2800
 Fax : 91-22-2925-6599
 Email : customercare@macleodspharma.com
 Website: www.macleodspharma.com
 CIN : U24239MH1989PLC052049

Works
 Village Theda, P.O. Lodhimajra
 Tehsil Baddi, Distt. Solan
 (H.P.) 174101, India.
 Phone: 01795-236137, 38

3	Average weight of capsule	290.0 mg ± 2.5 %	290.72 mg
	Середня маса капсули	290,0 мг ± 2,5 %	290,72 мг
4	Uniformity in weight of capsule contents	± 10.0 %	Min : -3.56% Max : +2.25 %
	Однорідність маси вмісту капсул	± 10.0 %	Мін: -3,56 % Макс: +2,25 %
5	Uniformity of dosage unit	Complies to requirements	Complies
	Однорідність дозованих одиниць	Відповідає вимогам	Відповідає
6	Disintegration time	Not more than 30 minutes	04 minutes 10 seconds
	Розпад	Не більше 30 хв	04 хвилини 10 секунд
7	Loss in weight on drying	Not more than 5.0 %	3.0 %
	Втрата маси при сушінні	Не більше 5,0 %	3,0 %
8	Dissolution	Not less than 75 % (Q) in 45 minutes	(1) 98 (2) 98 (3) 98 (4) 100 (5) 99 (6) 97
	Розчинність	Не менше 75 % (Q) за 45 хв	(1) 98 (2) 98 (3) 98 (4) 100 (5) 99 (6) 97
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	At release: From 142.5 mg to 157.5 mg of Erdosteine in capsule (95,0 % - 105,0 % of labeled amount) At regulatory: From 135.0 mg to 157.5 mg of Erdosteine in capsule (90,0 % - 105,0 % of labeled amount)	148.65 mg 99.1 %
	Кількісне визначення	При випуску: Від 142,5 мг до 157,5 мг ердостенну у капсулі (95,0 - 105,0 % від заявленої кількості) Наприкінці терміну придатності: Від 135,0 мг до 157,5 мг ердостенну у капсулі (90,0 - 105,0 % від заявленої кількості)	148,65 мг 99,1 %
12	Microbiological purity	Total number of aerobic microbial count (TAMC) – more than 10 ³ CFU/g Total number of yeast and mould count (TYMC) – more than 10 ² CFU/g Escherichia coli should be absent in 1 g of the drugs	<10 CFU/g <10 CFU/g Absent



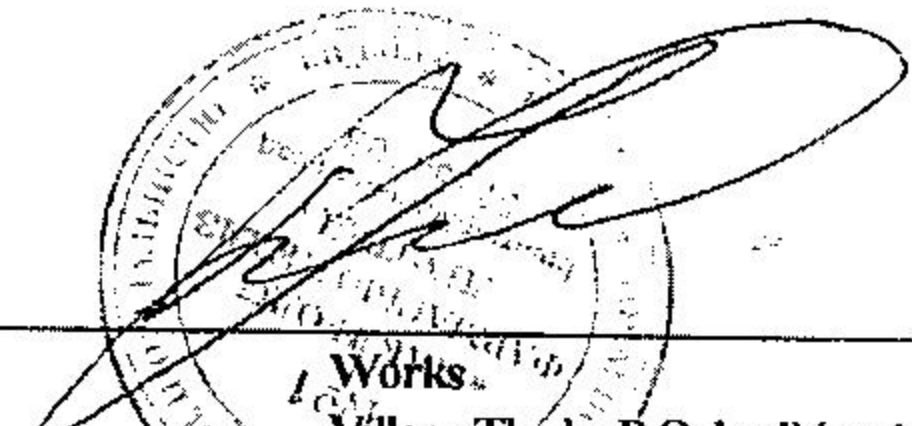
**MACLEODS
PHARMACEUTICALS
LIMITED**

Regd. Office :
Atlanti Arcade, Church Road,
Near Leela Hotel, Andheri-Kurla Road,
Andheri (East), Mumbai-400 059, India.

Phone : 91-22-6676-2800
Fax : 91-22-2925-6599
Email : customercare@macleodspharma.com
Website: www.macleodspharma.com
CIN : U24239MH1989PLC052049

Village Theda, P.O. Lodhimajra
Tehsil Baddi, Distt. Solan
(H.P.) 174101, India.
Phone: 01795-236137, 38

	Мікробіологічна чистота	В препараті допускається: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – не більше 10 ³ КУО/г; загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) – не більше 10 ² КУО/г. Не допускається <i>Escherichia coli</i> у 1 г препарату.	<10 КУО/г <10 КУО/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 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/Підготовлено H018510 Amit Kumar Ramanlal Patel 16.10.2023 18:37	Prepared by/Перевірено H005072 Jayesh Barai 16.10.2023 20:08
		Prepared by/Затверджено H016783 Snehal Jayantibhai Thakor 17.10.2023 09:38	
Printed by /Поздруковано : Govinda Dilip Nagpure		Printed on/ Дата друку : 10.08.2023 09:23	
This is electronically generated report, hence signature is not required. Це електронний звіт, тому підпис не потрібен.			



**MACLEODS
 PHARMACEUTICALS
 LIMITED**

Regd. Office :
 Atlanta Arcade, Church Road,
 Near Leela Hotel, Andheri-Kurla Road,
 Andheri (East), Mumbai-400 059, India.

Phone : 91-22-6676-2800
 Fax : 91-22-2925-6599
 Email : customercare@macleodspharma.com
 Website: www.macleodspharma.com
 CIN : U24239MH1989PLC052049

Works
 Village Theda, P.O. Lodhimajra
 Tehsil Baddi, Distt. Solan
 (H.P.) 174101, India.
 Phone: 01795-236137, 38