



**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**

16.04.2024

№ 20072/24/26

ФЕБУМАКС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 80 мг, по 14 таблеток у блистері; по 2 блистери
в картонній упаковці**
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/19034/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 28.10.2026

Серія лікарського засобу № **ВFX2301A** Кількість ввезеного лікарського засобу 5280

Виробник Маклеодс Фармасьютікалс 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 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 15.03.2024 № 907/3.

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)

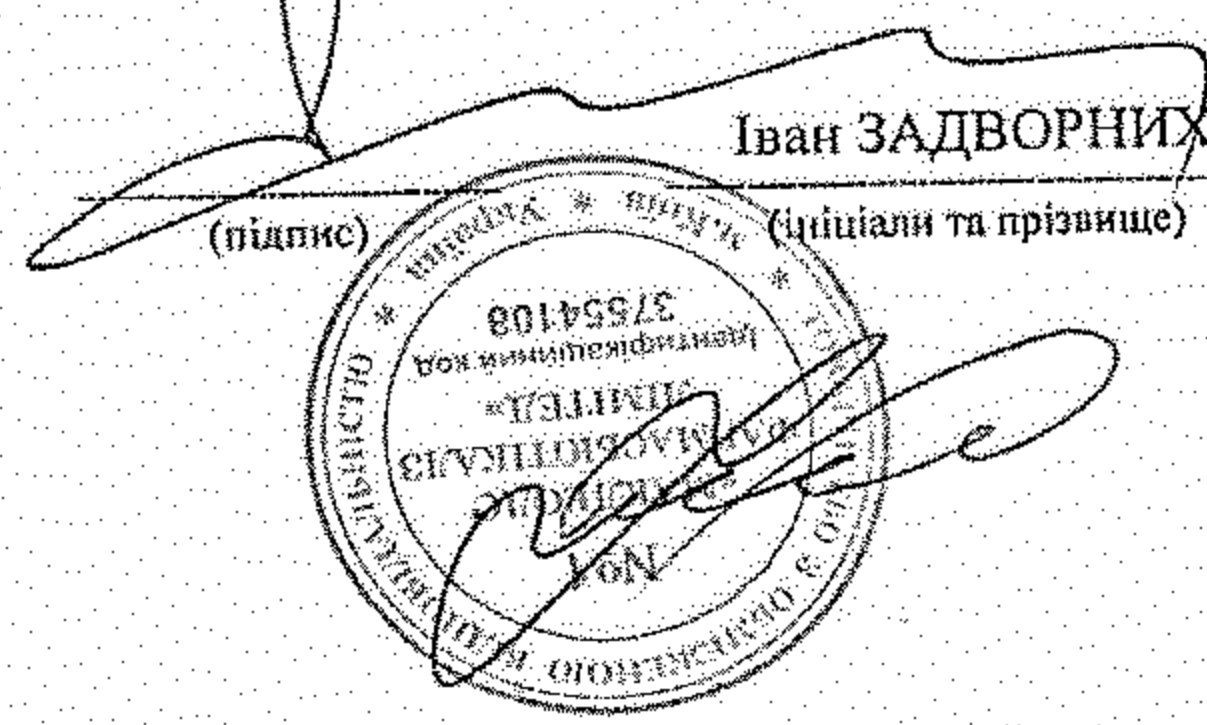
Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 15.04.2024 № 466-24
Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають**
вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

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

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



Іван ЗАДВОРНИХ
(підпис) (ініціали та прізвище)

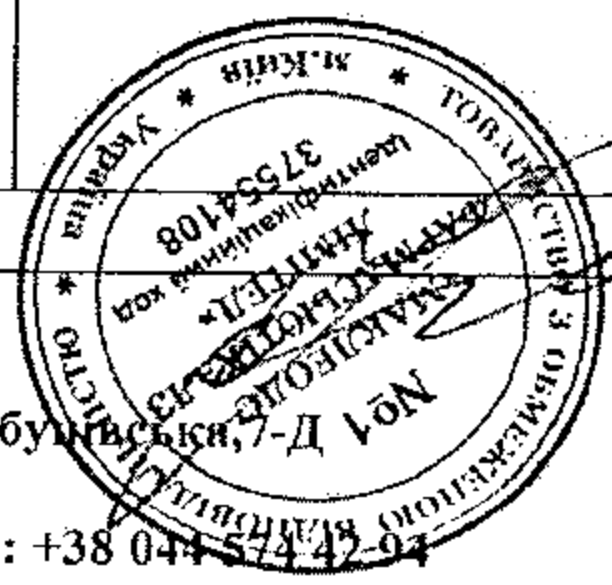


82



CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

1	Name of Product	Febumax (Febuxostat 80 mg)	BAFPS24000149	2	Manufacturer Country	India
	Найменування продукції	Фебумакс (Фебуксостату 80 мг)	Date: 24/01/2024 Дата: 24.01.2024		Держава-виробник	Індія
3	Registration Certificate No	UA/19034/01/01		4	Strength/potency of the medicinal product	80 mg
	Номер реєстраційного посвідчення				Сила дії / активність лікарського засобу	80 мг
5	Dosage Form	Film coated tablets 80 mg		6	Pack Size	№ 28 (14x2) in blister in carton box
	Лікарська форма	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг			Розмір і тип упаковки.	№28 (14x2) у блистері в картонній упаковці
7	Packing Batch No	BFX2301A		8	Date of Manufacturing	12/2023
	Номер упакованої серії				Дата виробництва	
	Packing Batch Size				170 000 tablets (6 071 packs)	
9	Розмір упакованої серії	170 000 таблеток (6 071 упаковок)		9	Date of Expiry	11/2025
					Дата закінчення терміну придатності	
10	Name, address and license numbers of Mfg unit			Macleods Pharmaceuticals Limited Village Theda, Post Office Lodhimajra, Tehsil Baddi, District Solan, Himachal Pradesh, 174101, India. Mfg. Lic. № MNB/07/594, MB/07/593		
	Найменування, місцезнаходження та номери ліцензій всіх ділянок по виробництву і контролю якості			Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед Віледж Тхеда, ПО Лодхімаїра, Техсіл Бадді, Дістрікт Солан, Хімачал Прадеш. 174101, Індія. Виробнича ліцензія № MNB/07/594, MB/07/593		
11	GMP Certificates No / Date			007/2023/GMP Valid till 12.08.2024		
	Сертифікати відповідності GMP для всіх ділянок по виробництву і контролю якості або (при наявності) номера посилань в базі даних Eudra GMP			007/2023/GMP Термін дії 12.08.2024		
12	Result of Analysis/ Результати проведення аналізу.					
	Sr. No. № п/п	Tests/ Показники	Specifications/ Специфікація		Results/ Результати	
	1	Description	Yellow colored, biconvex, capsule shaped, film coated tablets debossed with "F 19" on one side and plain on other side.		Yellow colored, biconvex, capsule shaped, film coated tablets debossed with "F 19" on one side and plain on other side.	
			Капсулоподібної форми, двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, жовтого кольору, з гравіюванням «F 19» з одного боку та гладенькі з іншого боку.		Капсулоподібної форми, двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, жовтого кольору, з гравіюванням «F 19» з одного боку та гладенькі з іншого боку.	
	2		Febuxostat The retention time of the Febuxostat peak in the chromatogram of sample solution should correspond to that of Febuxostat peak in the chromatogram of the standard solution as obtained in the test "Assay".		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

Bx AMN1625
18.04.24

		The UV absorption spectra of sample and standard solution should be concordant.	Complies
		For Colourants. Titanium Dioxide. A yellow colour should develop immediately.	Complies
		For Colourants. Iron oxide. A blue colour precipitate should form.	Complies
	Ідентифікація	Фебуксостат Час утримування піку фебуксостату на хроматограмах випробуваного і стандартного розчинів, отриманих при кількісному визначенні, має збігатися.	Відповідає
		УФ-спектри випробуваного та стандартного розчинів повинні співпадати.	Відповідає
		Барвники. Титану діоксид. Поява жовтого забарвлення при додаванні 30% (м / м) розчину пероксиду водню.	Відповідає
		Барвники. Заліза оксид. Поява синього осаду.	Відповідає
3	Average weight	515.0 mg ± 5 % (489.3- 540.8)	513.44 mg
	Середня маса	515,0 мг ± 5 % (489,3- 540,8)	513,44 мг
4	Loss in weight on drying	Not more than 6.0 % (w/w)	2.8 %
	Втрата маси при сушінні	Не більше 6,0 % (м/м)	2,8 %
5	Dissolution	Not less than 85 % (Q) febuxostat of labeled amount in 15 min.	(1) 100 (2) 101 (3) 99 (4) 100 (5) 102 (6) 100
	Розчинність	Не менше 85 % (Q) фебуксостату від заявленої кількості за 15 хв.	(1) 100 (2) 101 (3) 99 (4) 100 (5) 102 (6) 100
6	Uniformity of dosage units	Acceptance value (AV) ≤ 15,0 %	(1) 101.3 (2) 101.2 (3) 99.8 (4) 98.6 (5) 100.4 (6) 99.4 (7) 100.7 (8) 99.2 (9) 100.4 (10) 99.1 Min: 98.6 Max: 101.3 Mean: 100.0 AV: 2.2 %
	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число (AV) ≤ 15,0	(1) 101,3 (2) 101,2 (3) 99,8 (4) 98,6 (5) 100,4 (6) 99,4 (7) 100,7 (8) 99,2 (9) 100,4 (10) 99,1 Мін: 98,6 Макс: 101,3 Середнє: 100,0 ПЧ: 2,2 %
7	Related substances	Any unknown individual impurity - not more than 0.2 % Total Impurities - not more than 1,0 % Будь-яка неідентифікована домішка – не більше 0,2 % Сума домішок – не більше 1,0 %	Below limit of quantitation Below limit of quantitation Нижче межі кількісного визначення Нижче межі кількісного визначення
8	Кількісне визначення	Not less than 76.0 mg and not more than 84.0 mg (95.0% - 105.0% of the declared amount). Від 76,0 мг до 84,0 мг фебуксостату в таблетці (95,0 % - 105,0 % від заявленої кількості).	79.61 mg 99.5 % 79,61 мг

**MACLEODS
PHARMACEUTICALS
LIMITED**

Ukraine
Kiev
Zdolbunivska 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



9	Microbiological purity	The preparation is allowed: - Total number of aerobic microorganisms (TAMC) not more than 10^3 CFU/ g - Total number of yeast and mold fungi (TYMC) not more than 10^2 CFU/ g <i>Escherichia coli</i> is not allowed in 1 gm of drug.	<10 CFU/g <10 CFU/g Absent
	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 Відсутні
13	Comments (if any)	Test will be performed on first three commercial batches and then every tenth batch with at least one batch tested annually.	
	Коментарі (при наявності).	Тести проводять на перших 3-х валідаційних серіях, а потім після кожної 10-ї серії або 1 раз на рік, якщо інакше не передбачено іншими документами.	
14	Application for Certification	"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».	
	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/Підготовлено	Reviewed by/Перевірено	Approved by/Затверджено
	Reviewer	Manager QC	Manager QA
	Sanjeev Gopal Dass Kumar 24/01/2024 12:39	Sajag Prakash 24/01/2024 14:47	Nitin Singh 24/01/2024 16:03

This is electronically generated report, hence signature is not required.
Це електронний звіт, тому підпис не потрібен.



**MACLEODS
PHARMACEUTICALS
LIMITED**

Ukraine
Kiev
Zdolbunivska 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

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

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

Висновок щодо якості № 466-24 від 15.04.2024

Назва препарату:	ФЕБУМАКС таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 80 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній упаковці
Регістраційний номер:	466-24
Виробництво:	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед, Індія
Номер серії:	BFX2301A
Розмір партії від якої відібрано зразок:	5280
Термін придатності:	11/2025
Відібрано/одержано від:	Товариство з обмеженою відповідальністю "МАКЛЕОДС ФАРМАСЬЮТИКАЛЗ ЛІМІТЕД", Аптечний склад №1, м.Київ, вул.О.Довбуша, 37
Дата одержання:	20.03.2024
Вид контролю:	Направлення ТДС на лабораторний аналіз (902)
АНД (МКЯ, специфікації), відповідно до якої проводиться аналіз:	МКЯ до РП № UA/19034/01/01

Показники	Вимоги АНД	Результат
Опис	Капсулоподібної форми, двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, жовтого кольору, з гравіюванням "F 19" з одного боку та гладенькі з іншого боку	Відповідає
Ідентифікація - ВЕРХ - Фебуксостат	Час утримування піку фебуксостату на хроматограмах випробуваного і стандартного розчинів, отриманих при кількісному визначенні, має збігатися	Відповідає
Ідентифікація - Заліза оксид	Поява синього осадку	Відповідає
Ідентифікація - Титану діоксид	Поява жовтого забарвлення при додаванні 30 % (м/м) розчину пероксиду водню	Відповідає
Ідентифікація - УФ-спектрофотометрія - Фебуксостат	УФ-спектри випробуваного та стандартного розчинів повинні співпадати	Відповідає
Середня маса	515.0 мг +/- 5.0 % (489.3 - 540.8)	515.2 мг
Кількісне визначення - ВЕРХ	Від 76.0 мг до 84.0 мг фебуксостату в таблетці (95.0 % - 105.0 % від заявленої кількості)	82.2 мг
Упаковка	Згідно з вимогами МКЯ	Відповідає
Маркування	Згідно з вимогами затвердженого тексту маркування	Відповідає

ВИСПОВКИ: Перевірений зразок ФЕБУМАКС таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 80 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній упаковці серії BFX2301A виробництва Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед, Індія відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/19034/01/01 за наведеними вище показниками

Завідувач лабораторії

Ігор ЛЕСИК

