



**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

07.03.2024

№ 11515/24/26

ФЕБУМАКС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 120 мг, по 14 таблеток у блистері; по 2
блистери в картонній упаковці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/19034/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 28.10.2026

Серія лікарського засобу № **ВФВ62301А** Кількість ввезеного лікарського засобу 1826

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 багьковні
фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової
картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 14.02.2024 № 483/1.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Державна науково-дослідна лабораторія з контролю якості лікарських засобів Державної
установи "Інститут громадського здоров'я ім. О.М. Марзєєва НАМН України" (м.Київ,
вул.Попудренка 50)
(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 06.03.2024 № 318
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)

Використано 185
№ 1405249

"Оптіма-Фарм, ЛТД"
Ідентифікаційний код
21642228

МАКЛЕОДС
ФАРМАСЬЮТИКАЛЗ
ЛІМІТЕД
Ідентифікаційний код
37554108

Микола ХОЛОДЕНКО
(ініціали та прізвище)

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ
ВІДПОВІДАЛЬністю
"МАКЛЕОДС
ФАРМАСЬЮТИКАЛЗ
ЛІМІТЕД"
Ідентифікаційний код
37554108



Державна науково-дослідна лабораторія з контролю якості лікарських засобів
Державної установи "Інститут громадського здоров'я ім. О.М.Марзєєва
Національної академії медичних наук України"

вул. Гетьмана Павла Полуботка (Попудренка), 50, м.Київ, 02094
тел: +380 (44) 513-71-33; +380 (44) 292-14-17; факс: +380 (44) 292-14-21; E-mail: druglab@ukr.net



20905
DSTU EN ISO/IEC 17025



Прекваліфікована ВООЗ від 22.01.2016 р.
Акредитована Національним агентством з акредитації України відповідно до вимог ДСТУ EN ISO/IEC 17025:2019 (EN ISO/IEC 17025:2017, IDT; ISO/IEC 17025:2017 IDT), Атестат про акредитацію № 20905 від 02.05.2023 р.
Атестована Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, Свідоцтво про атестацію № 510 від 09.06.2022 р.
Система управління якістю сертифікована Українським медичним центром сертифікації на відповідність вимогам ДСТУ EN ISO 9001:2018, Сертифікат відповідності № 248 від 13.07.2021 р.
Уповноважена ДП "Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України" на проведення лабораторних випробувань лікарських засобів, що подаються на державну реєстрацію

Сертифікат аналізу № 318

Перевірка ідентичності сертифікату через Інтернет: <http://www.druglab.kiev.ua/ser?id=22F73E26318>

від "6" березня 2024 р.

Назва зразку: ФЕБУМАКС, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 120 мг, по 14 таблеток у блистері; по 2 блистери в картонній

Виробник: Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед, Індія

Номер серії: BFB62301A

Назва та адреса замовника: Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, проспект Берестейський, 120-А, м. Київ, 03115

Лист-направлення: № 1384-002.0.1/002.3/2-24 від 19.02.2024 р.

Місце відбору зразку: Товариство з обмеженою відповідальністю "МАКЛЕОДС ФАРМАСЬЮТИКАЛЗ ЛІМІТЕД"

Дата одержання зразку: 21.02.2024 р. Реєстраційний номер зразку: 302

Дата виконання роботи: 21.02.2024 - 06.03.2024 р.

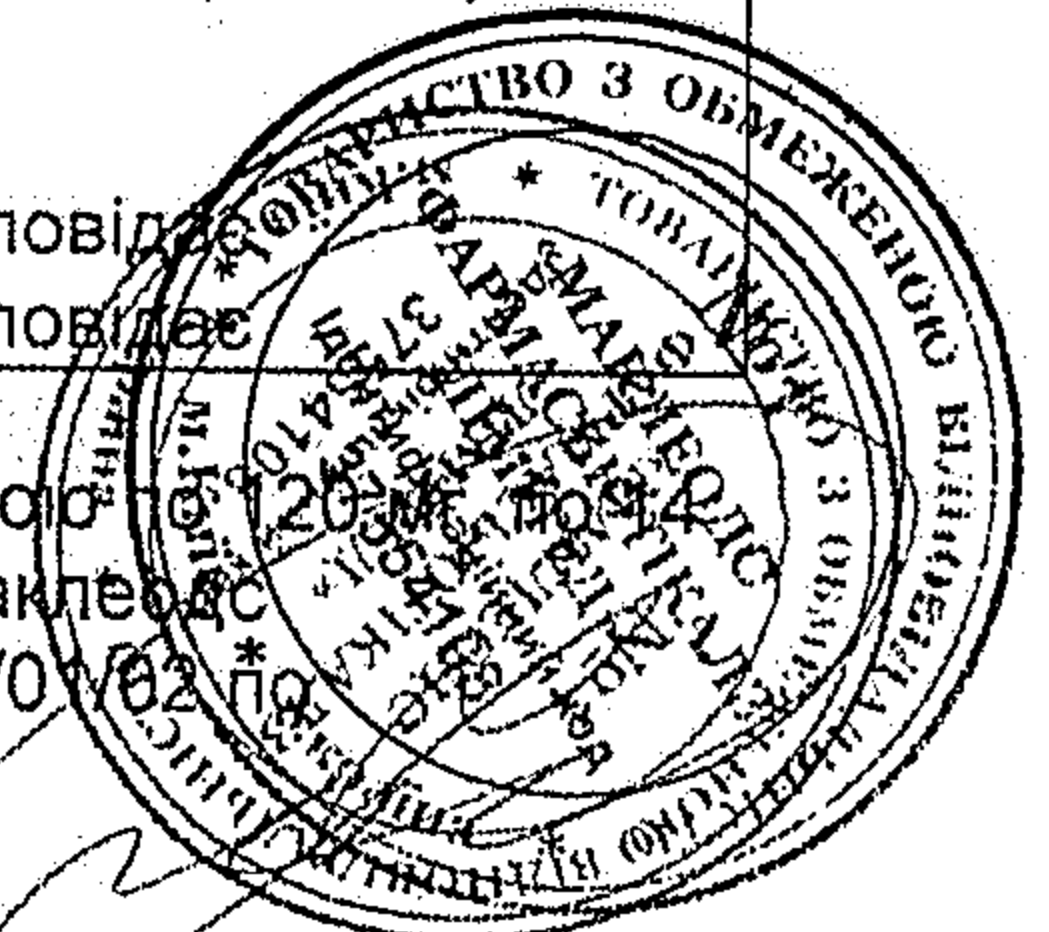
Вид контролю: за розпорядженням Держлікслужби (Постанова № 902)

НД, згідно якої проводиться аналіз: МКЯ до р.п. № UA/19034/01/02

№ п/п	Показники	Вимоги НД	Результати аналізів
1	Опис	Капсулоподібної форми, двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, жовтого кольору, з гравіюванням "F 20" з одного боку та гладенькі з іншого боку	Відповідає
2	Ідентифікація - фебуксостат	Час утримування піку фебуксостату на хроматограмах випробуваного та стандартного розчинів, отриманих при кількісному визначенні, повинні збігатись	Відповідає
	- барвники. Титану діоксид	УФ-спектри випробуваного та стандартного розчину повинні співпадати	Відповідає
	- барвники. Заліза оксид	Поява жовтого забарвлення при додаванні 30 % (м/м) розчину пероксиду водню	Відповідає
3	Середня маса	Поява синього осаду	Відповідає
4	Кількісне визначення	772,0 мг ± 5,0 % (733,4 - 810,6 мг)	805,2 мг
		114,0 - 126,0 мг фебуксостату в таблетці (95,0 - 105,0 % від заявленої кількості)	119,1 мг (99,2 %)
5	Упаковка	Згідно МКЯ до р.п. № UA/19034/01/02	Відповідає
6	Маркування	Згідно МКЯ до р.п. № UA/19034/01/02	Відповідає

Висновок: зразок препарату ФЕБУМАКС, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 120 мг, по 14 таблеток у блистері; по 2 блистери в картонній, с. BFB62301A виробництва Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед, Індія, відповідає вимогам МКЯ до р.п. № UA/19034/01/02 по перевіреним показникам якості.

Зав. лабораторією



B-C-0318:2024



CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛІЗА

1	Name of Product	Febumax (Febuxostat 120 mg)	BAFPS23001994	2	Manufacturer Country	India
	Найменування продукції	Фебумаке (Фебуксостату 120 мг)	Date: 27/11/2023 Дата: 27.11.2023		Держава-виробник	Індія
3	Registration Certificate No	UA/19034/01/02		4	Strength/potency of the medicinal product	120 mg
	Номер реєстраційного посвідчення				Сила дії / активність лікарського засобу	120 мг
5	Dosage Form	film coated tablets 120 mg		6	Pack Size	№ 28 (14x2) in blister in carton box
	Лікарська форма	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 120 мг			Розмір і тип упаковки.	№28 (14x2) у блистері в картонній упаковці
7	Packing Batch No	BFB62301A		8	Date of Manufacturing	09/2023
	Номер упакованої серії				Дата виробництва	
	Packing Batch Size			55 000 Tablets (1 964 packs)	9	Date of Expiry
Розмір упакованої серії	55 000 таблеток (1 964 упаковок)	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 Лодхісайра, 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		
	I	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.		



**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

Phone: 01795-236137, 38

2	Identification	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
		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	772.0 mg ± 5 % (733.4 - 810.6)	770.96 mg
	Середня маса	772,0 мг ± 5 % (733,4 - 810,6)	770,96 мг
4	Loss in weight on drying	Not more than 6.0 % (w/w)	2.4 %
	Втрата маси при сушінні	Не більше 6,0 % (м/м)	2,4 %
5	Dissolution	Not less than 85 % (Q) febuxostat of labeled amount in 15 min.	(1) 102 (2) 101 (3) 100 (4) 102 (5) 102 (6) 102
	Розчинність	Не менше 85 % (Q) фебуксостату від заявленої кількості за 15 хв.	(1) 102 (2) 101 (3) 100 (4) 102 (5) 102 (6) 102
6	Uniformity of dosage units	Acceptance value (AV) ≤ 15.0 %	(1) 98.9 (2) 100.0 (3) 98.7 (4) 100.4 (5) 101.2 (6) 98.9 (7) 102.6 (8) 99.5 (9) 101.4 (10) 102 Min: 98.7 Max: 102.6 Mean: 100.4 AV: 3.3 %
	Однорідність дозованих одиниць	Прийнятне число (AV) ≤ 15,0 %	(1) 98,9 (2) 100,0 (3) 98,7 (4) 100,4 (5) 101,2 (6) 98,9 (7) 102,6 (8) 99,5 (9) 101,4 (10) 102 Мінімум: 98,7 Максимум: 102,6 Середнє: 100,4 AV: 3,3 %
7	Related substances	Any unknown individual impurity - not more than 0.2 % Total Impurities - not more than 0.2 %	Below limit of quantitation Below limit of quantitation

**MACLEODS
 PHARMACEUTICALS
 LIMITED**

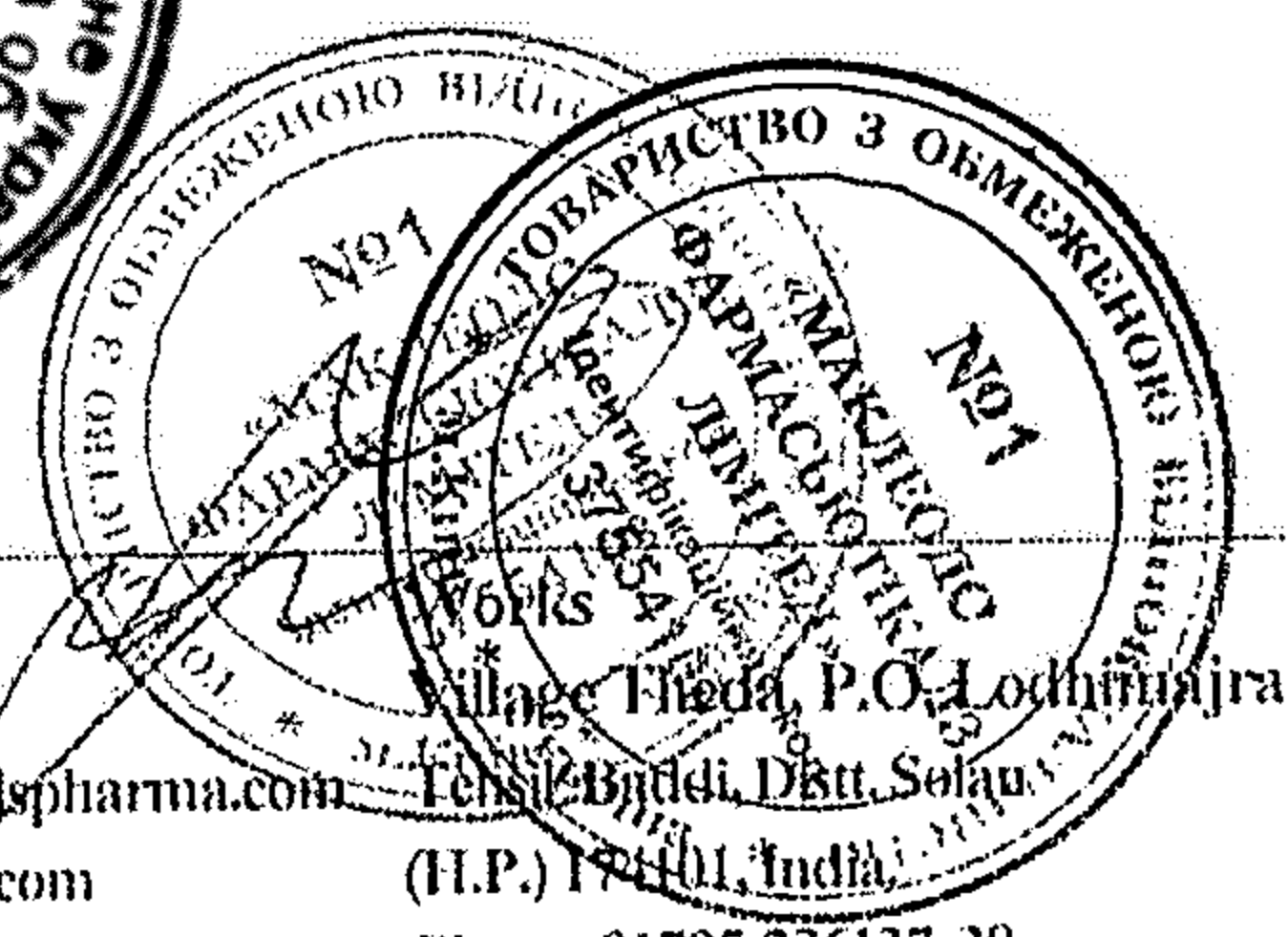
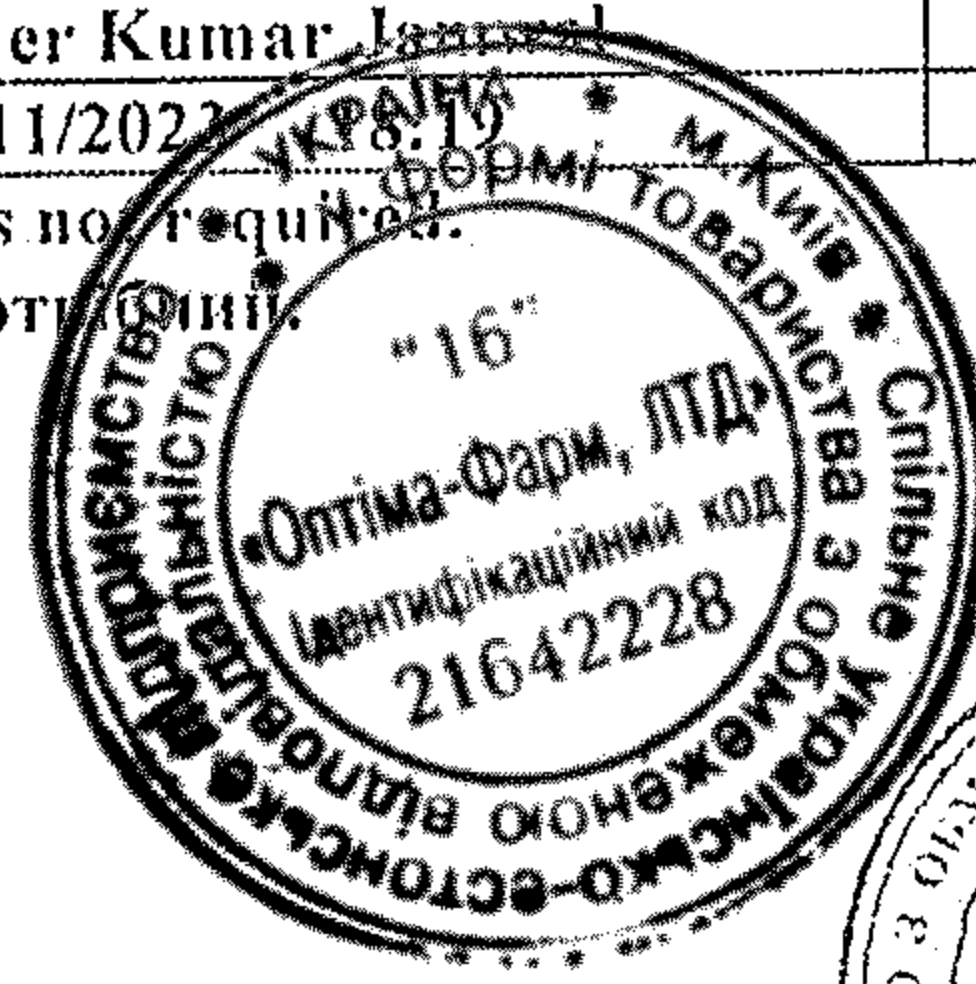
Regd. Office :
 Atlanta Arcade, Church Road,
 Near Leela Hotel, Andheri-Kurla Road,
 Andheri (East), Mumbai-400 059, India.

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

Відомості про підприємство
 №1
 ФАРМАЦЕВТИЧНЕ ПІДПРИЄМСТВО
 "МАКЛЕОДС"
 с. Каліа
 с/п. 174101, Індія.
 Phone: 01795-236137, 38

	Супутні домішки	Будь-яка неідентифікована домішка – не більше 0,2 % Сума домішок – не більше 1,0 %	Нижче межі кількісного визначення Нижче межі кількісного визначення
8	Assay	Not less than 76.0 mg and not more than 84.0 mg (95.0% - 105.0% of the declared amount).	123.54 mg 102.9 %
	Кількісне визначення	Від 76,0 мг до 84,0 мг фебуксостату в таблетці (95,0 % - 105,0 % від заявленої кількості).	123,54 мг 102,9 %
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 Не знайдено
13	Comments (if any)	-	
	Коментарі (при наявності).	-	
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 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	Prepared by/Перевірено	Prepared by/Затверджено
	Reviewer	Manager QC	Manager QA
	Zakir Hussain	Virender Kumar Jaiswal	Rudresh Kumar
	28/11/2023 18:13	28/11/2023	29/11/2023 08:04

This is electronically generated report, hence signature is not required.
 Сертифікат згенеровано автоматично та 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

Village Hleda, P.O. Lochinrajra
 Tensli, Bidoli, Dist. Solapur
 (H.P.) 431 001, India
 Phone: 01795-236137, 38