



**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**

07.06.2024

№ 29475/24/26

**ФЕБЛОРІКА**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг; по 10 таблеток у блистері, по 3  
блистери в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/20068/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 08.06.2028

Серія лікарського засобу № **AU2X001**

Кількість ввезеного лікарського засобу 4692

Виробник

**Манкайнд Фарма Лімітед, Юніт-ІІ, Індія**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "ДІАТОМ", ідент. код:  
38737616**

(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 28.05.2024 № 1905/1.

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 місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 06.06.2024 № 1194

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**

(підписи та прізвище)



Вх 010007

Від 120724



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

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

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

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 № 1194 від 06.06.2024

Назва зразка: ФЕБЛОРИКА, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг; по 10 таблеток у блистері, по 3 блистери в картонній коробці

Регстраційний номер: 1238.24

Виробник: Манкайнд Фарма Лімітед, Юніт-ІІ

Номер серії: AU2X001

Місце відбору зразка: Товариство з обмеженою відповідальністю "ДІАТОМ"

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

Супровідний документ: Лист № 4728-002.0.1/002.3/2-24 від 30.05.2024 р.

Акт відбору зразка: № від 31.05.2024

Стан зразка: Зразок в стані придатному для проведення випробувань

Дата отримання зразка: 03.06.2024

Дати виконання робіт: 03.06.2024 - 06.06.2024

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 якого проводився аналіз: МКЯ до р.п. № UA/20068/01/01, зміни

Показники	Вимоги НД	Результати
Опис	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, круглі, двоопуклі, від білого до майже білого кольору, з гладкою поверхнею	Відповідає
Ідентифікація	1. (А) ВЕРХ. Час утримування основного піка на хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний у розділі "Кількісне визначення", відповідає часу утримування основного піка на хроматограмі розчину порівняння	Відповідає
	2. (В) УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину має максимуми на тій же довжині хвилі, що і розчин порівняння фебуксостату з аналогічною концентрацією, вимірний одночасно	Відповідає
	3. (С) Ідентифікація кольору. Має проявитися світло-жовтий колір	Відповідає
Середня маса	257,50 мг ± 3,0 %: 249,775 - 265,225 мг	256,600 мг
Однорідність маси	± 5,0 % від середньої маси	Відповідає
Розпадання	Не більше 30 хвилин	Відповідає
Кількісне визначення	Кожна таблетка, вкрита оболонкою, містить (від 90,0 % до 110,0 % від зазначеного вмісту фебуксостату): 36,00 - 44,00 мг	39,11 мг 97,8 %
Упаковка	Згідно вимог МКЯ	Відповідає
Маркування	Згідно вимог МКЯ	Відповідає

ВИСНОВКИ: Сертифікат аналізу № 1194 від 06.06.2024 підтверджує, що перевірений зразок препарату ФЕБЛОРИКА, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг; по 10 таблеток у блистері, по 3 блистери в картонній коробці, № серії AU2X001, виробництво Манкайнд Фарма Лімітед, Юніт-ІІ відповідає вимогам МКЯ до р.п. № UA/20068/01/01, зміни за наведеними вище показниками.

Директор \_\_\_\_\_

Роман МАРКІШ

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

Кінець сертифіката аналізу № 1194 від 06.06.2024

Переклад з англійської мови на українську мову

«МЕНКАЙНД ФАРМА ЛТД.-ЮНІТ-2»

ВІЛЛІ-КІШАН ПУРА,  
П.О.-ДЖАМНІВАЛА,  
ТЕХСІЛ-ПАОНТА САХІБ  
ДІСТТ. СІРМУР (Х.П.)-173025  
Хімачал Прадеш (ІНДІЯ)  
KIN: U74899DL1991PLC044843

**СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ  
НА ГОТОВИЙ ПРОДУКТ**

Назва продукту	ФЕБЛОРИКА-40 ТАБЛЕТКИ		
Генерична назва	Фебуксостат таблетки 40 мг		
Код продукту	UA500021	Розмір серії	4,758 коробок
Іспектована серія	040000064934	Серія №	AU2X001
Дата виробництва	09.02.2024	Термін придатності	31.01.2026
Специфікація №	MPL- II/SRF/QC/269,01	СТП №	MPL-II/МОА/QC/1421,02
Дата випуску	16.03.2024	Умови зберігання	Зберігати при температурі нижче 30°C
Розмір і тип упаковки	10 таблеток в алюмінієвому блистері	Лікарська форма	Таблетки
Реєстраційне посвідчення в Україні	UA/20068/01/01	Сертифікат НВП в Україні	038/2023/GMP
Номер ліцензії на виробництво в Індії	S-MNB/11/125 від 14.06.2017	Дозування / активність	Фебуксостат таблетки 40 мг

Аналіз	Специфікація	Результат
Опис	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, круглі, двоопуклі, від білого до майже білого кольору, з гладкою поверхнею, по 10 таблеток в алюмінієвому блистері.	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, круглі, двоопуклі, від білого до майже білого кольору, з гладкою поверхнею, по 10 таблеток в алюмінієвому блистері.
Ідентифікація (методом ВЕРХ)		
(А) ВЕРХ	Час утримування основного піка на хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній у розділі «Кількісне визначення», відповідає часу утримування основного піка на хроматограмі розчину порівняння.	Час утримування основного піка на хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній у розділі «Кількісне визначення», відповідає часу утримування основного піка на хроматограмі розчину порівняння.
(В) УФ	УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину має максимуми на тій же довжині хвилі, що і розчин порівняння фебуксостату з аналогічною концентрацією, вимірний одночасно.	УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину має максимуми на тій же довжині хвилі, що і розчин порівняння фебуксостату з аналогічною концентрацією, вимірний одночасно.
Ідентифікація (с) за кольором	Має проявитися світло-жовтий колір.	Проявитися світло-жовтий колір.
Середня маса	257,50 мг ± 3,0 % (249,775 мг – 265,225 мг)	256,79 мг
Однорідність маси	± 5,0 % від середньої маси	Мін.: -1,48%, макс.: 1,13%
Твердість	Не менше 100 N	Мін.: 164,8 N, макс.: 189,3 N

Склав: [підпис, 11.04.24]

Дінеш Кумар (Головний виконавчий менеджер ВКЯ)

[Відбиток круглої печатки: Менкайнд Фарма Лімітед Юніт-ІІ]

Перевірив: [підпис, 11.04.24]

Жогендар Сінгх (Заступник менеджера ВКЯ)

Затвердив: [підпис, 11.04.24]

Рандхір Панді (Заступник менеджера ВЗЯ)



«МЕНКАЙНД ФАРМА ЛТД.-ЮНІТ-2»  
 ВІЛЛІ-КІШАН ПУРА,  
 П.О.-ДЖАМНІВАЛА,  
 ТЕХСІЛ-ПАОНТА САХІБ  
 ДІСТТ. СІРМУР (Х.П.)-173025  
 Хімачал Прадеш (ІНДІЯ)  
 КІН: U74899DL1991PLC044843

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ  
 НА ГОТОВИЙ ПРОДУКТ

Назва продукту	ФЕБЛОРИКА-40 ТАБЛЕТКИ		
Генерична назва	Фебуксостат таблетки 40 мг		
Код продукту	UA500021	Розмір серії	4,758 коробок
Інспектована серія	040000064934	Серія №	AU2X001
Дата виробництва	09.02.2024	Термін придатності	31.01.2026
Специфікація №	MPL- II/SRF/QC/269,01	СТП №	MPL-II/MOA/QC/1421,02
Дата випуску	16.03.2024	Умови зберігання	Зберігати при температурі нижче 30°C
Розмір і тип упаковки	10 таблеток в алюмінієвому блістері	Лікарська форма	Таблетки
Реєстраційне посвідчення в Україні	UA/20068/01/01	Сертифікат НВП в Україні	038/2023/GMP
Номер ліцензії на виробництво в Індії	S-MNB/11/125 від 14.06.2017	Дозування / активність	Фебуксостат таблетки 40 мг

Аналіз	Специфікація	Результат
Крихкість	Не більше 1.0 %	0,09%
Розпадання	Не більше 30 хв.	05 – 07 хв.
Вода (% мас., метод К.Фішера)	Не більше 8,0 %	3,7%
Розчинення	Не менше 75 % (Q) від номінального вмісту фебуксостату розчиняється за 15 хв.	Мін.: 88%, макс.: 98%, середнє: 92%
Кількісне визначення (ВЕРХ) Кожна таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить:		
Фебуксостат 40 мг	Від 38,00 мг до 42,00 мг (від 95,0 % до 105,0 % від зазначеного вмісту фебуксостату)	100,98%
Однорідність дозованих одиниць (за однорідністю вмісту)	Приймальне число ( $AV \leq 15$ )	2,2
Супровідні домішки (ВЕРХ):		
Домішка А	Не більше 0,25 %	Нижче порогу кількісного визначення
Домішка В	Не більше 0,25 %	Не виявлено
Домішка С	Не більше 0,25 %	Не виявлено
Окрема неідентифікована домішка	Не більше 0,20 %	Нижче порогу кількісного визначення
Сума домішок	Не більше 2,00 %	Нижче порогу кількісного визначення

Склав: [підпис, 11.04.24]  
 Дінеш Кумар (Головний виконавчий менеджер ВКЯ)

Перевірив: [підпис, 11.04.24]  
 Жогендар Сінгх (Заступник менеджера ВКЯ)

Затвердив: [підпис, 11.04.24]  
 Рандхір Панді (Заступник менеджера ВЗЯ)

[Відбиток круглої печатки: Менкайнд Фарма Лімітед Юніт-II]





«МЕНКАЙНД ФАРМА ЛТД.-ЮНІТ-2»  
ВІЛЛ-КІШАН ПУРА,  
П.О.-ДЖАМНІВАЛА,  
ТЕХСІЛ-ПАОНТА САХІБ  
ДІСТТ. СІРМУР (Х.П.)-173025  
Хімачал Прадеш (ІНДІЯ)  
KIN: U74899DL1991PLC044843

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ  
НА ГОТОВИЙ ПРОДУКТ

Назва продукту	ФЕБЛОРИКА-40 ТАБЛЕТКИ		
Генерична назва	Фебуксостат таблетки 40 мг		
Код продукту	UA500021	Розмір серії	4,758 коробок
Інспектована серія	04000064934	Серія №	AU2X001
Дата виробництва	09.02.2024	Термін придатності	31.01.2026
Специфікація №	MPL- II/SRF/QC/269,01	СТП №	MPL-II/MOA/QC/1421,02
Дата випуску	16.03.2024	Умови зберігання	Зберігати при температурі нижче 30°C
Розмір і тип упаковки	10 таблеток в алюмінієвому блистері	Лікарська форма	Таблетки
Регістраційне посвідчення в Україні	UA/20068/01/01	Сертифікат НВП в Україні	038/2023/GMP
Номер ліцензії на виробництво в Індії	S-MNB/11/125 від 14.06.2017	Дозування / активність	Фебуксостат таблетки 40 мг

Аналіз	Специфікація	Результат
Мікробіологічна чистота і випробування на окремі види мікроорганізмів:		
Загальне число аеробних мікроорганізмів	Не більше 10 <sup>3</sup> КУО/г	Менше 10 КУО/г
Загальне число дріжджових та плісневих грибів	Не більше 10 <sup>2</sup> КУО/г	Менше 10 КУО/г
<i>Escherichia coli</i>	Відсутність в 1 г	Відсутні/г

ПРИМІТКА: Вищезазначений продукт відповідає Специфікації № MPL-II/SRF/QC/269,01.

Склав: [підпис, 11.04.24]  
Дінеш Кумар (Головний  
виконавчий менеджер ВКЯ)

Перевірив: [підпис, 11.04.24]  
Жогендар Сінгх (Заступник  
менеджера ВКЯ)

Затвердив: [підпис, 11.04.24]  
Рандхір Панді (Заступник  
менеджера ВЗЯ)

[Відбиток круглої печатки: Менкайнд Фарма Лімітед Юніт-II]

