

13

**Лабораторія з контролю якості лікарських засобів
ТОВ "ДОБРОБУТ-ЛІКИЛАБ"**

**Medicines Quality Control Laboratory
LLC "DOBROBUT-LIKYLAB"**

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

Висновок щодо якості № 1331-24 від 09.09.2024

Назва препарату:	ФЕБУМАКС таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 120 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній упаковці
Ресстраційний номер:	1331-24
Виробництво:	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед, Індія
Номер серії:	14240746A
Розмір партії від якої відібрано зразок:	3350
Термін придатності:	04/2026
Відібрано/одержано від:	Товариство з обмеженою відповідальністю "МАКЛЕОДС ФАРМАСЬЮТКАЛЗ ЛІМІТЕД", Аптечний склад №1, м.Київ, вул.О.Довбуша, 37
Дата одержання:	27.08.2024
Вид контролю:	Направлення ТДС на лабораторний аналіз (902)
АНД (МКЯ, специфікації), відповідно до якої проводиться аналіз:	МКЯ до РП № UA/19034/01/02

Показники	Вимоги АНД	Результат
Опис	Капсулоподібної форми, двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з гравіюванням "F20" з одного боку та гладенькі з іншого боку	Відповідає
Ідентифікація - ВЕРХ - Фебуксостат	Час утримування піку фебуксостату на хроматограмах випробувального і стандартного розчинів, отриманих при кількісному визначенні, має збігатися	Відповідає
Ідентифікація - Заліза оксид	Поява синього осаду	Відповідає
Ідентифікація - Титану діоксид	Поява жовтого забарвлення при додаванні 30% (м/м) розчину пероксиду водню	Відповідає
Ідентифікація - УФ-спектрофотометрія - Фебуксостат	УФ-спектри випробувального та стандартного розчинів повинні співпадати	Відповідає
Середня маса	772.0 мг +/- 5.0 % (733.4 - 810.6)	769.4 мг
Кількісне визначення - ВЕРХ	Від 114.0 мг до 126.0 мг фебуксостату в таблетці (95.0 % - 105.0 % від заявленої кількості)	123.5 мг
Маркування	Згідно з вимогами тексту маркування	Відповідає
Упаковка	Згідно з вимогами МКЯ	Відповідає
ВИСНОВКИ:	Перевірений зразок ФЕБУМАКС таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 120 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній упаковці серії 14240746A виробництва Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед, Індія відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/19034/01/02 за наведеними вище показниками	

Завідувач лабораторії



Ігор ЛЕСИК

вх.ан. № 0550
23.09.24

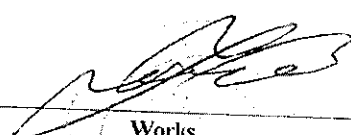
CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

1	Name of Product	Febumax (Febuxostat 120 mg)	BAFPS24002615	2	Manufacturer Country	India
	Найменування продукції	Фебумакс (Фебуксостату 120 мг)	Date: 12/07/2024 Дата: 12.07.2024		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 блістері в картонній упаковці
7	Packing Batch No	14240746A		8	Date of Manufacturing	05/2024
	Номер упакованої серії				Дата виробництва	
	Packing Batch Size	100 000 Tablets (3 571 packs)		9	Date of Expiry	04/2026
	Розмір упакованої серії	100 000 таблеток (3 571 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		
	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.		
		Опис	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


Works
Village Theda, P.O. Lodhimajra
Tehsil Baddi, Distt. Solan
(H.P.) 174101, India.
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 Середня маса	772.0 mg ± 5 % (733.4 - 810.6) 772,0 мг ± 5 % (733,4 - 810,6)	768.27 mg 768,27 мг
	4	Loss in weight on drying Втрата маси при сушінні	Not more than 6.0 % (w/w) Не більше 6,0 % (м/м)	3.2 % 3,2 %
5	Dissolution Розчинність	Not less than 85 % (Q) febuxostat of labeled amount in 15 min. Не менше 85 % (Q) фебуксостату від заявленої кількості за 15 хв.	(1) 92 (2) 99 (3) 98 (4) 99 (5) 98 (6) 97 (1) 92 (2) 99 (3) 98 (4) 99 (5) 98 (6) 97	
6	Uniformity of dosage units	Acceptance value (AV) ≤ 15.0 %	(1) 98.4 (2) 98.7 (3) 100.0 (4) 97.2 (5) 99.8 (6) 101.4 (7) 98.4 (8) 98.6 (9) 97.4 (10) 98.5 Min: 97.2 Max: 101.4 Mean: 98.9 AV: 3.0 %	
	Однорідність дозованих одиниць	Прийнятальне число (AV) ≤ 15,0	(1) 98,4 (2) 98,7 (3) 100,0 (4) 97,2 (5) 99,8 (6) 101,4 (7) 98,4 (8) 98,6 (9) 97,4 (10) 98,5 Мін: 97,2 Макс: 101,4 Середнє: 98,9 ПЧ: 3,0 %	
7	Related substances	Any unknown individual impurity - not more than 0.2 % Total Impurities - not more than 1,0 %	Below Limit of Quantitation Below Limit of Quantitation	

**MACLEODS
PHARMACEUTICALS
LIMITED**

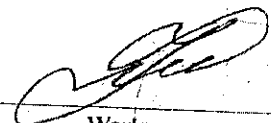
Regd. Office :
Atlanta Arcade, Church Road,
Near Leela Hotel, Andheri-Kurla Road,
Andheri (East), Mumbai-400 059, India.

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

Works
Village Theda, P.O. Lodhimajra
Tehsil Baddi, Distt. Solan
(H.P.) 174101, India.
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).	117.95 mg 98.3 %
	Кількісне визначення	Від 76,0 мг до 84,0 мг фебукостату в таблетці (95,0 % - 105,0 % від заявленої кількості).	117,95 мг 98,3 %
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.	Not applicable Not applicable Not applicable
	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.	Не застосовується Не застосовується Не застосовується
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	Reviewed by/Перевірено	Approved by/Затверджено
	Reviewer Zakir Hussain	Manager QC Sajag Prakash	Manager QA Nitin Singh
	12/07/2024 14:39	12/07/2024 14:56	13/07/2024 07:23

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



**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