



**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

№ 29476/24/26

ФЕБЛОРІКА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг; по 10 таблеток у блистері, по 3
блистери в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/20068/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 08.06.2028

Серія лікарського засобу № AV2X001

Кількість ввезеного лікарського засобу 4735

Виробник

Манкайнд Фарма Лімітед, Юніт-П, 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 № 1905/2.

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 № 1193

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)



Микола ХОЛОДЕНКО

(підпис)

(ініціали та прізвище)

Вх 01.0008

в.г 120724





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 № 1193 від 06.06.2024

Назва зразка: ФЕБЛОРІКА, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг; по 10 таблеток у
блістері, по 3 блістери в картонній коробці

Ресстраційний номер: 1239.24

Виробник: Манкайнд Фарма Лімітед, Юніт-II

Номер серії: AV2X001

Місце відбору зразка: Товариство з обмеженою відповідальністю "ДІАТОМ"

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

Супровідний документ: Лист № 4729-002.0.1/002.3/2-24 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/20068/01/02, 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, одержаній 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
Середня маса	3. (С) Ідентифікація кольору. Має проявитися світло-жовтий колір	Відповідає
Однорідність маси	515,00 мг ± 3,0 %: 499,55 - 530,45 мг	511,60 мг
Розпадання	± 5,0 % від середньої маси	Відповідає
Кількісне визначення	Не більше 30 хвилин	Відповідає
Упаковка	Кожна таблетка, вкрита оболонкою, містить (від 90,0 % до 110,0 % від зазначеного вмісту фебуксостату): 72,00 - 88,00 мг	79,19 мг
Маркування	Згідно вимог МКЯ	99,0 %
	Згідно вимог МКЯ	Відповідає
		Відповідає

ВИСНОВКИ: Сертифікат аналізу № 1193 від 06.06.2024 підтверджує, що перевірений зразок препарату ФЕБЛОРІКА, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній коробці, № серії AV2X001, виробництво Манкайнд Фарма Лімітед, Юніт-II відповідає вимогам МКЯ до р.п. № UA/20068/01/02, 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 № 1193 від 06.06.2024

Переклад з англійської мови на українську мову

«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	ФЕБЛОРІКА 80 МГ ТАБЛЕТКИ		
Генерична назва	Фебуксостат таблетки 80 мг		
Код продукту	UA500022	Розмір серії	4,801 коробка
Інспектована серія	040000065058	Серія №	AV2X001
Дата виробництва	09.02.2024	Термін придатності	31.01.2026
Специфікація №	MPL-II/SRF/QC/270,01	СТП №	MPL-II/MOA/QC/1422,02
Дата випуску	16.03.2024	Умови зберігання	Зберігати при температурі нижче 30°C
Розмір і тип упаковки	10 таблеток в блистері, 3 блистера в упаковці	Лікарська форма	Таблетки
Регістраційне посвідчення в Україні	UA/20068/01/02	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 80 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, одержаний у розділі «Кількісне визначення», відповідає часу утримування основного піка на хроматограмі розчину порівняння.	Час утримування основного піка на хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний 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, виміряний одночасно.	УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину має максимуми на тій же довжині хвилі, що і розчин порівняння фебуксостату з аналогічною концентрацією, виміряний одночасно.
Ідентифікація (с) за кольором	Мас проявиться світло-жовтий колір.	Проявиться світло-жовтий колір.
Середня маса	515,00 мг ± 3,0 % (499,55 мг – 530,45 мг)	512,14 мг
Однорідність маси	± 5,0 % від середньої маси	Мін.: -2,49%, макс.: 1,79%
Твердість	Не менше 100 N	Мін.: 189,0 N, макс.: 219,3 N

Склав: [підпис, 11.04.24]

Дінеш Кумар (Головний виконавчий менеджер ВКЯ)

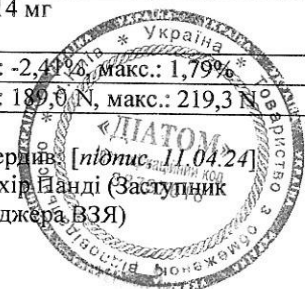
[Відбиток круглої печатки: Менкайнд Фарма Лімітед Юніт-11]

Перевірів: [підпис, 11.04.24]

Жогендар Сінгх (Заступник менеджера ВКЯ)

Затвердив: [підпис, 11.04.24]

Рандхір Банді (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 80 МГ ТАБЛЕТКИ		
Генерична назва	Фебуксостат таблетки 80 мг		
Код продукту	UA500022	Розмір серії	4,801 коробка
Інспектована серія	04000065058	Серія №	AV2X001
Дата виробництва	09.02.2024	Термін придатності	31.01.2026
Специфікація №	MPL- II/SRF/QC/270.01	СТП №	MPL-II/MOA/QC/1422,02
Дата випуску	16.03.2024	Умови зберігання	Зберігати при температурі нижче 30°C
Розмір і тип упаковки	10 таблеток в блистері, 3 блистера в упаковці	Лікарська форма	Таблетки
Регістраційне посвідчення в Україні	UA/20068/01/02	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 80 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 %	4,0%
Розчинення	Не менше 75 % (Q) від номінального вмісту фебуксостату розчиняється за 15 хв.	Мін.: 95%, макс.: 98%, середнє: 97%
Кількісне визначення (ВЕРХ) Кожна таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить:		
Фебуксостат 80 мг	Від 76,00 мг до 84,00 мг (від 95,0 % до 105,0 % від зазначеного вмісту фебуксостату)	100,79%
Однорідність дозованих одиниць (за однорідністю вмісту)	Приймальне число (AV ≤ 15)	2,6
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-ІІ]



«МЕНКАЙНД ФАРМА ЛТД.-ЮНІТ-2»
ВІЛЛ-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 80 МГ ТАБЛЕТКИ		
Генерична назва	Фебуксостат таблетки 80 мг		
Код продукту	UA500022	Розмір серії	4,801 коробка
Інспектована серія	04000065058	Серія №	AV2X001
Дата виробництва	09.02.2024	Термін придатності	31.01.2026
Специфікація №	MPL- II/SRF/QC/270,01	СТП №	MPL-II/MOA/QC/1422,02
Дата випуску	16.03.2024	Умови зберігання	Зберігати при температурі нижче 30°C
Розмір і тип упаковки	10 таблеток в блистері, 3 блистера в упаковці	Лікарська форма	Таблетки
Реєстраційне посвідчення в Україні	UA/20068/01/02	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 80 мг

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

ПРИМІТКА: Вищезазначений продукт відповідає Специфікації № MPL-II/SRF/QC/270,01.

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]
Ранджір Панді (Заступник
менеджера ВЗЯ)

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

