

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 № 1330-24 від 09.09.2024

Назва препарату: ФЕБУМАКС таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 80 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній упаковці

Ресстраційний номер: 1330-24

Виробництво: Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед, Індія

Номер серії: 14240555A

Розмір партії від якої відібрано зразок: 20640

Термін придатності: 04/2026

Відібрано/одержано від: Товариство з обмеженою відповідальністю "МАКЛЕОДС ФАРМАСЬЮТИКАЛІЗ 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/19034/01/01

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 - Заліза оксид	Поява синього осаду	Відповідає
Ідентифікація - Титану діоксид	Поява жовтого забарвлення при додаванні 30 % (м/м) розчину пероксиду водню	Відповідає
Ідентифікація - Фебуксостат	1. Час утримування піку фебуксостату на хроматограмах випробуваного і стандартного розчинів, отриманих при кількісному визначенні, має збігатися 2. УФ-спектри випробуваного та стандартного розчинів повинні співпадати	Відповідає
Середня маса	515.0 мг +/- 5.0 % (489.3 - 540.8)	513.7 мг
Кількісне визначення	Від 76.0 мг до 84.0 мг фебуксостату в таблетці (95.0 % - 105.0 % від заявленої кількості)	83.0 мг
Упаковка	Згідно з вимогами МКЯ	Відповідає
Маркування	Згідно з вимогами затвердженого тексту маркування	Відповідає

**ВИСНОВКИ:** Перевірений зразок ФЕБУМАКС таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 80 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній упаковці серії 14240555A виробництва Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед, Індія відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/19034/01/01 за наведеними вище показниками

Завідувач лабораторії



Ігор ЛЕСИК

Ex. 01124 big 13.09.24

**CERTIFICATE OF ANALYSIS**  
**СЕРТИФИКАТ АНАЛІЗА**

1	Name of Product	Febumax (Febuxostat 80 mg)	BAFPS24002571	2	Manufacturer Country	India
	Найменування продукції	Фебумакс (Фебуксостату 80 мг)	Date: 17/07/2024 Дата: 17.07.2024		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 mg
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 блістері в картонній упаковці
7	Packing Batch No	14240555A		8	Date of Manufacturing	05/2024
	Номер упакованої серії				Дата виробництва	
	Packing Batch Size	600 000 tablets (21 428 packs)		9	Date of Expiry	04/2026
	Розмір упакованої серії	600 000 таблеток (21 428 упаковок)			Дата закінчення терміну придатності	
10	Name, address and license numbers of Mfg unit			Macleods Pharmaceuticals Limited Village Theda, Post Office Lohimajra, 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			Маклеоде Фармасьютикалс Лімітед Віледж Тхеда, ПО Лодхімайра, 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.		
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		

**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

		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 перексиду водню.	Відповідає
		Барвники. Заліза оксид. Поява синього осаду.	Відповідає
3	Average weight	515.0 mg ± 5 % (489.3- 540.8)	511.44 mg
	Середня маса	515,0 мг ± 5 % (489,3- 540,8)	511,44 мг
4	Loss in weight on drying	Not more than 6.0 % (w/w)	3.0 %
	Втрата маси при сушінні	Не більше 6,0 % (м/м)	3,0 %
5	Dissolution	Not less than 85 % (Q) febusostat of labeled amount in 15 min.	(1) 97 (2) 97 (3) 99 (4) 98 (5) 99 (6) 101
	Розчинність	Не менше 85 % (Q) фебуксостату від заявленої кількості за 15 хв.	(1) 97 (2) 97 (3) 99 (4) 98 (5) 99 (6) 101
6	Uniformity of dosage units	Acceptance value (AV) ≤ 15,0 %	(1) 98.1 (2) 98.6 (3) 101.0 (4) 100.1 (5) 100.8 (6) 101.6 (7) 102.1 (8) 100.9 (9) 100.0 (10) 99.3 Min: 98.1 Max: 102.1 Mean: 100.3 AV: 3.1 %
	Однорідність дозованих одиниць	Прийнятне число (AV) ≤ 15,0	(1) 98,1 (2) 98,6 (3) 101,0 (4) 100,1 (5) 100,8 (6) 101,6 (7) 102,1 (8) 100,9 (9) 100,0 (10) 99,3 Min: 98,1 Max: 102,1 Середнє: 100,3 ПЧ: 3,1 %
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
	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).	80.41 mg 100.5 %
	Кількісне визначення	Від 76,0 мг до 84,0 мг фебуксостату в таблетці (95,0 % - 105,0 % від заявленої кількості).	80,41 мг 100,5 %

**MACLEOD'S  
 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

9	Microbiological purity	The preparation is allowed: - Total number of aerobic microorganisms (TAMC) not more than 10 <sup>3</sup> CFU/ g - Total number of yeast and mold fungi (TYMC) not more than 10 <sup>2</sup> 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 <sup>3</sup> КУО/г; - загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) – не більше 10 <sup>2</sup> 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 Zakir Hussain	Manager QC Sajag Prakash	Manager QA Rudresh Kumar
	17/07/2024 16:42	17/07/2024 16:52	18/07/2024 07:58

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

