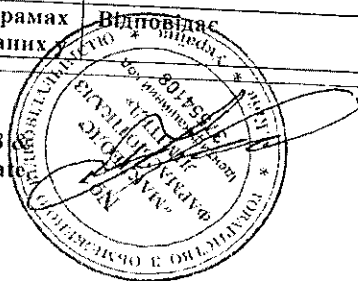


CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

1	Name of Product	Mucitus (Erdosteine 300 mg)	DNFPS- 24000746	2	Manufacturer	India
	Найменування продукції	Муцитус (Ердостейну 300 мг)	Date: 06/04/2024 Дата: 06.04.2024		Country	Індія
3	Registration Certificate No	UA/5589/01/02		4	Strength/potency of the medicinal product	300 mg
	Номер реєстраційного посвідчення				Сила дії / активність лікарського засобу	300 мг
5	Dosage Form	Capsules 300 mg		6	Pack Size	№ 12 (6x2) in strips in carton box
	Лікарська форма	Капсули по 300 мг			Розмір і тип упаковки.	№ 12 (6x2) у стріпах у картонній упаковці
7	Packing Batch No	EES24010A		8	Date of Manufacturing	03/2024
	Номер упакованої серії				Дата виробництва	
	Packing Batch Size				750 000 capsules (62 500 packs)	
10	Name, address and license numbers of Mfg unit	Macleods Pharmaceuticals Limited Unit-II, Plot 12, 15, 21, 23, 24, 25, 26, 27, 28 & 30, Survey No. 366, Premier Industrial Estate, Kachigam, Daman, 396210, India. Mfg. Lic. № DD/375, № DD/376.				
	Найменування, місцезнаходження та номери ліцензій всіх ділянок по виробництву і контролю якості					
11	GMP Certificates No / Date	069/2021/GMP Valid till 13.07.2023 069/2021/GMP Строк дії до: 13.07.2023				
12	Result of Analysis/ Результати проведення аналізу.					

Sr. No. № п/п	Tests/ Показники	Specifications/ Специфікація	Results/ Результати
1	Description	Hard gelatinous capsules with cap of blue colour and body of white colour containing powder of white or almost white colour.	Hard gelatinous capsules with cap of blue colour and body of white colour containing powder of almost white colour. Тверді желатинові капсули з кришечкою блакитного кольору і корпусом білого кольору, що містять порошок білого або майже білого кольору.
	Опис	Тверді желатинові капсули з кришечкою блакитного кольору і корпусом білого кольору, що містять порошок білого або майже білого кольору.	
2	Identification	Retention time of main peak on the chromatogram of sample preparation and standard preparation obtained during the analysis of Assay should match	Complies
	Ідентифікація	Час утримування основного піку на хроматограмах випробуваного і стандартного розчинів отриманих	

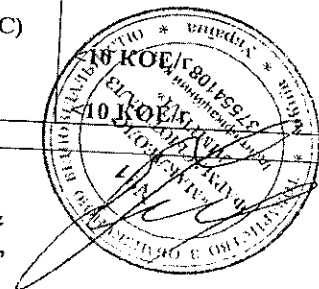
Macleods Pharmaceuticals Limited
Unit-II, Plot 12, 15, 21, 23, 24, 25, 26, 27, 28 & 30, Survey No. 366, Premier Industrial Estate, Kachigam, Daman, 396210, India.



For all 0619 Vip 29.11.24

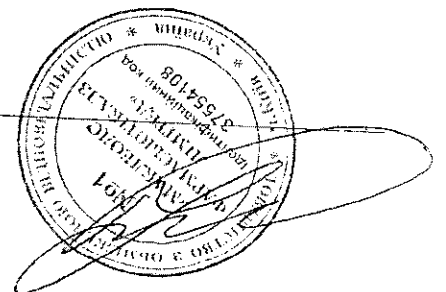
3	Average weight of capsule	розділі «Кількісне визначення», має збігатися. 545.0 mg ± 2.5 %	549.10 mg
	Середня маса капсули	545,0 мг ± 2,5 %	549,10 мг
4	Uniformity in weight of capsule contents	± 7.5 %	Min : -3.02 % Max : +2.95 %
	Однорідність маси вмісту капсул	± 7,5 %	Мін: -3,02 % Макс: +2,95 %
5	Uniformity of dosage unit	Complies to requirements	Complies
	Однорідність дозованих одиниць	Відповідає вимогам	Відповідає
6	Disintegration time	Not more than 30 minutes	8 minutes 46 seconds
	Розпад	Не більше 30 хв	8 хвилин 46 секунд
7	Loss in weight on drying	Not more than 5.0 %	2.0 %
	Втрата маси при сушінні	Не більше 5,0 %	2,0 %
8	Dissolution	Not less than 75 % (Q) in 45 minutes	(1) 101 (2) 99 (3) 104 (4) 102 (5) 98 (6) 104
	Розчинність	Не менше 75 % (Q) за 45 хв	(1) 101 (2) 99 (3) 104 (4) 102 (5) 98 (6) 104
9	Related substances	Individual unknown impurities - not more than 1.0 % Total impurities - not more than 2.0 %	Below Disregard Limit Below Disregard Limit
	Супутні домішки	Індивідуальної невідомої домішки - не більше 1,0 % Сума домішок - не більше 2,0 %	Нижче межі кількісного визначення Нижче межі кількісного визначення
10	Assay	<i>At release:</i> From 285.0 mg to 315.0 mg of Erdosteine in a capsule (95.0 % - 105.0 % of label claim) <i>At regulatory:</i> From 270.0 mg to 315.0 mg of Erdosteine in a capsule (90.0 % - 105.0 % of label claim)	300.26 mg 100.1 %
	Кількісне визначення	<i>При випуску:</i> Від 285,0 мг до 315,0 мг ердостейну у капсулі (95,0 - 105,0 % від заявленої кількості) <i>Наприкінці терміну придатності:</i> Від 270,0 мг до 315,0 мг ердостейну у капсулі (90,0 - 105,0 % від заявленої кількості)	300,26 мг 100,1 %
12	Microbiological purity	Total number of aerobic microbial count (TAMC) – not more than 10 ³ CFU/g Total number of yeast and mould count (TYMC) – not more than 10 ² CFU/g <i>Escherichia coli</i> should be absent in 1 g of the drugs	<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.	

Macleods Pharmaceuticals Limited
Unit-II, Plot 12, 15, 21, 23, 24, 25, 26, 27, 28 &
30, Survey No. 366, Premier Industrial Estate,
Kachigam, Daman, 396210, India.



13	Comments (if any) Коментарі (при наявності).	Не допускається <i>Escherichia coli</i> у 1 г препарату. -	Не знайдено -
14	Application for Certification Заява про сертифікацію.	<p>"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».</p> <p>«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».</p>	
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 Reviewer/H010894 Sachin Dnyandev Dhumal 06/04/2024	Checked by/ Перевірено Manager QC/H001422 Jignesh Kumar Ramesh Chandra Patel 06/04/2024	Approved by/ Затверджено Manager QA/H016783 Snehal Jayantibhai Thakor 06/04/2024
Printed by/Роздруковано: Sachin Dnyandev Dhumal		Printed on / Роздруковано: 06/04/2024	
Note: This document has been generated electronically with E-Signature. Примітка: Сертифікат згенеровано автоматично з електронним підписом			

Macleods Pharmaceuticals Limited
Unit-II, Plot 12, 15, 21, 23, 24, 25, 26, 27, 28 &
30, Survey No. 366, Premier Industrial Estate,
Kachigam, Daman, 396210, India.



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 № 747-24 від 10.05.2024

Назва препарату: МУЦІТУС капсули по 300 мг, по 6 капсул у стрипі; по 2 стрипи у картонній упаковці
Регстраційний номер: 747-24
Виробництво: Маклеод Фармасьютикалс Лімітед, Індія
Номер серії: EES24010A
Розмір партії від якої відібрано зразок: 60600
Термін придатності: 02/2026
Відібрано/здержано від: Товариство з обмеженою відповідальністю "МАКЛЕОДС ФАРМАСЬЮТИКАЛЗ ЛІМІТЕД", Аптечний склад №1, м.Київ, вул.О.Довбуша, 37
Дата одержання: 29.04.2024
Вид контролю: Направлення ТДС на лабораторний аналіз (902)
АНД (МКЯ, специфікації): МКЯ до РП № UA/5589/01/02
Відповідно до якої проводиться аналіз:

Показники	Вимоги АНД	Результат
Опис	Тверді желатинові капсули з кришечкою блакитного кольору і корпусом білого кольору, що містять порошок білого кольору або майже білого кольору	Відповідає
Ідентифікація - ВЕРХ	Час утримування основного піку на хроматограмах випробуваного та стандартного розчинів отриманих в розділі "Кількісне визначення", повинно співпадати	Відповідає
Середня маса капсул	$545.0 \pm 2.5 \%$	550.1 мг
Однорідність маси вмісту капсул	$\pm 7.5 \%$	Відповідає
Розпадання	Не більше 30 хвилин	Відповідає
Кількісне визначення - ВЕРХ	270.0 - 315.0 мг (90.0 % - 105.0 %)	293.1 мг
Упаковка	Згідно вимог МКЯ	Відповідає
Маркування	Згідно вимог тексту маркування	Відповідає
ВИСНОВКИ:	Перевіреним зразком МУЦІТУС капсули по 300 мг, по 6 капсул у стрипі; по 2 стрипи у картонній упаковці серії EES24010A виробництва Маклеод Фармасьютикалс Лімітед, Індія відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/5589/01/02 за наведеними вище показниками	

Завідувач лабораторії

Ігор ЛЕСИК

