



**CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА**

1.	Name of Product	Mucogen (Rebamipide film coated tablets 100 mg)	AR NO: FP-0115/24	2.	Manufacturer Country	India	
	Найменування продукції	Мукоген Ребаміпід, таблетки, вкриті оболонкою, по 100 мг	Date: 15/07/24 Дата: 15/07/24		Держава-виробник	Індія	
3.	Registration Certificate No	UA/5547/01/01		4.	Strength/potency of the medicinal product	100 mg	
	Номер реєстрацій-ного посвідчення				Сила дії/активність лікарського засобу	100 мг	
5.	Dosage Form	Film coated tablets 100 mg		6.	Pack Size	№ 30 (10X3) in strips in carton box	
	Лікарська форма	Таблетки, вкриті оболонкою, по 100 мг			Розмір і тип упаковки.	№ 30 (10X3) у стріпах в картонній упаковці	
7.	Batch No	14241295A		8.	Date of Manufacturing	06/2024	
	Номер серії				Дата виробництва		
	Batch Size			700000 Tablets	9.	Date of Expiry	05/2027
	Розмір серії			700000 таблеток		Дата закінчення терміну придатності	
10.	Name, address and license numbers of Mfg. unit		Macleods Pharmaceuticals Limited Village Theda, PO Lodhimajra, Tehsil Baddi, District Solan, Himachal Pradesh-174101, India (Block №1) MNB 07/511				
	Найменування, місцезнаходження та номери ліцензій всіх ділянок по виробництву і контролю якості		Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед Віледж Тхеда, ПО Лодхімаїра, Техсіл Бадді, Дістрікт Солан, Хімачал Прадеш-174101, Індія (Блок № 1) MNB 07/511				
11.	GMP Certificates No / Date		039/2023/GMP Valid till 23.01.2025				
	Сертифікати відповідності GMP для всіх ділянок по виробництву і контролю якості або (при наявності) номера посилань в базі даних Eudra GMP		039/2023/GMP Термін дії 23.01.2025				
12.	Result of Analysis/ Результати проведення аналізу.						
	Sr. No. № п/п	Tests Показники	Specifications Специфікація	Results Результати			

**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 : U24239MH1989PLC052649

Works :
Village Theda, PO, Lodhimajra
Tehsil Baddi, Dist. Solan
(H.P.) 174101, India.
Phone : 01795 - 236137,38

For authentication by 03.12.24

MACLEODS

1.	DESCRIPTION	Round, biconvex, coated tablets of white or almost white color, smooth from both sides.	Round, biconvex, coated tablets of white color, smooth from both sides.
	Опис	Круглі, двоопуклі таблетки, вкриті оболонкою, білого або майже білого кольору, гладенькі з обох боків.	Круглі, двоопуклі таблетки, вкриті оболонкою, білого кольору, гладенькі з обох боків.
2.	IDENTIFICATION	Rebamipide. The retention time of the Rebamipide peak in the chromatogram of sample preparation should correspond to the Rebamipide peak in the chromatogram of the standard preparation as obtained in the "Assay".	Complies
		Titanium Dioxide Yellow colour should develop on addition of Hydrogen peroxide 30% (w/v).	Complies
3.	Ідентифікація	Ребаміпід. Час утримування піку ребаміпіда на хроматограмах випробуваного і стандартного розчинів, отриманих в ході кількісного визначення повинно збігатися.	Відповідає
		Титану діоксид. Поява жовтого забарвлення при додаванні 30% (маса / об'єм) розчину пероксиду водню.	Відповідає
4.	AVERAGE WEIGHT OF TABLET	245.0 mg \pm 2.5 %	247.35 mg
	Середня маса таблетки	245,0 мг \pm 2,5 %	247,35 мг
5.	UNIFORMITY OF DOSAGE UNITS	Less than or equal to 15.0 %	2.6%
	Однорідність дозованих одиниць	Відповідає вимогам	2,6 %
6.	DISINTEGRATION TIME	Not more than 30 minutes	05 min
	Распадаємость	Не більше 30 хвилин	05 хвилин
7.	DISSOLUTION	Not less than 75 % (Q) of the labeled amount in 45 minutes	1) 96 2) 100 3) 99 4) 97 5) 98 6) 98
	Розчинення	Не менше 75 % (Q) за 45 хвилин:	1) 96 2) 100 3) 99 4) 97 5) 98 6) 98
8.	LOSS IN WEIGHT OF DRYING	Not more than 6.0 % (w/w)	2.4 %
	Втрата в масі при висушуванні	Не більше 6,0 % (м/м)	2,4 %
9.	RELATED SUBSTANCES	Individual Unknown Impurity-not more than 1.0 %	0.52 %
		Total Impurities - not more than 2.0 %	0.64 %

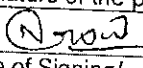
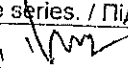

**MACLEODS
PHARMACEUTICALS
LIMITED**

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	Індивідуальної невідомої домішки – не більше 1,0 %	0,52 %
10.	RESIDUAL SOLVENTS	Сума домішок – не більше 2,0 %	0,64 %
		Isopropyl alcohol - not more than 5000 ppm	525 ppm
	Залишкові кількості органічних розчинників	Dichloromethane - not more than 500 ppm	26 ppm
		Спирт ізопропіловий – не більше 5000 ppm	525 ppm
11.	ASSAY	Дихлорметан – не більше 500 ppm	26 ppm
		<i>At release:</i> Not less than 95.0 mg and not more than 105.0 mg	98.26 mg
		Not less than 95.0 % and not more than 105.0 %	98.3 %
		<i>For shelf life:</i> Not less than 90.0 mg and not more than 105.0 mg Not less than 90.0 % and not more than 105.0 %	
Кількісне визначення	<i>При випуску:</i> Від 95,0 мг до 105,0 мг ребаміпіду у таблетці (95,0-105,0 % від заявленої кількості)	98,26 мг 98,3 %	
	<i>Наприкінці терміну придатності:</i> Від 90,0 мг до 105,0 мг ребаміпіду у таблетці (90,0-105,0 % від заявленої кількості)		
12.	MICROBIOLOGICAL PURITY	Total aerobic microbial count (TAMC) – not more than 10 ³ CFU/ g	Less than 10 CFU/ g
		Total combined molds and yeast (TYMC) – not more than 10 ² CFU/ g	Less than 10 CFU/ g
		<i>Escherichia coli</i> /g – should be absent	Absent
	Мікробіологічна чистота	Не більше 10 ³ КУО/г бактерій у 1 г препарата.	Не більше 10 КУО/г
Не більше 10 ² КУО/г грибів у 1 г препарата.		Не більше 10 КУО/г	
Не допускається <i>Escherichia coli</i> у 1 г препарату.		Відсутні	
13.	Comments (if any)	-	
	Коментарі (при наявності).	-	
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 Rashad Officer - QC	Checked by Naveen Singh Bhandari Executive - QC	Approved by Himanshu Kumar Executive - QA
16.	Signature of the person issuing the permit issue series. / Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії.		
			
17.	Date of Signing/ Дата підписання.	15/07/24	



**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, PO. Lodhimajra
 Tehsil Baddi, Dist. Solan
 (H.P.) 174101, India.
 Phone : 01795 - 236137,38

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 № 1328-24 від 09.09.2024

Назва препарату: МУКОГЕН таблетки, вкриті оболонкою, по 100 мг, по 10 таблеток у стрипі; по 3 стрипи в картонній упаковці
Ресстраційний номер: 1328-24
Виробництво: Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед, Індія
Номер серії: 14241295A
Розмір партії від якої відібрано зразок: 480
Термін придатності: 05/2027
Відібрано/одержано від: Товариство з обмеженою відповідальністю "МАКЛЕОДС ФАРМАСЬЮТИКАЛЗ 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/5547/01/01

Показники	Вимоги АНД	Результат
Опис	Круглі, двоопуклі таблетки, покриті плівковою оболонкою, білого або майже білого кольору, гладкі з обох сторін	Відповідає
Ідентифікація - ВЕРХ - Ребаміпід	Час утримання основного піку ребаміпіду на хроматограмах випробовуваного і стандартного розчинів, отриманих при кількісному визначення, повинен співпадати	Відповідає
Ідентифікація - Титан діоксид	Поява жовтого забарвлення при додаванні 30 % (маса/об'єм) розчину водню пероксиду	Відповідає
Середня маса	245.0 мг ± 2.5 %	246.8 мг
Розпадання	Не більше 30 хвилини	7 хв
Кількісне визначення - ВЕРХ - Ребаміпід	На термін придатності: 90.0 - 105.0 мг ребаміпіду в таблетці	100.0 мг
Маркування	Згідно з вимогами тексту маркування	Відповідає
Упаковка	Згідно з вимогами МКЯ	Відповідає

ВИСНОВКИ:

Перевірений зразок МУКОГЕН таблетки, вкриті оболонкою, по 100 мг, по 10 таблеток у стрипі; по 3 стрипи в картонній упаковці серії 14241295A виробництва Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед, Індія відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/5547/01/01 за наведеними вище показниками

Завідувач лабораторії



Ігор ЛЕСИК