



**CERTIFICATE OF ANALYSIS  
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ**

1	Name of Product	Mucitus (Erdosteine 300 mg)	FP-0094/22	2	Manufacturer Country	India
	Найменування продукції	Муцитус (Ердостейну 300 мг)	Date: 30/01/2022 Дата: 30.01.2022		Держава-виробник	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	EEE321016A		8	Date of Manufacturing	12/2021
	Номер упакованої серії				Дата виробництва	
	Packing Batch Size	750000 capsules (62500 packs)		9	Date of Expiry	11/2023
	Розмір упакованої серії	750000 капсул (62500 упаковок)			Дата закінчення терміну придатності	
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			Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед Фаза II, Плот № 12, 15, 21, 23, 24, 25, 26, 27, 28 і 30, Сурвей № 366, Прем'єр Індастріал Естейт, Качігам, Даман, 396210, Індія. Виробнича ліцензія № DD/375, № DD/376		
11	GMP Certificates No / Date			069/2021/GMP Valid till 13.07.2023		
	Сертифікати відповідності GMP для всіх ділянок по виробництву і контролю якості або (при наявності) номера посилань в базі даних Eudra GMP			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.		
	Опис		Тверді желатинові капсули з кришечкою блакитного кольору і корпусом білого кольору, що містять порошок білого або майже білого кольору.	Тверді желатинові капсули з кришечкою блакитного кольору і корпусом білого кольору, що містять порошок 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		

**MACLEODS  
PHARMACEUTICALS  
LIMITED**

Ukraine  
Kiev  
Zdolbunivska str., 7-D  
02081  
Tel/fax: +38 044 574 42 94

Україна  
Київ  
вул. Здобунівська, 7-Д  
02081  
Тел/Факс: +38 044 574 42 94



	Ідентифікація	Час утримування основного піку на хроматограмах <i>випробуваного і стандартного розчинів</i> отриманих у розділі «Кількісне визначення», має збігатися.	Відповідає
3	Average weight of capsule	545.0 mg $\pm$ 2.5 %	549.07 mg
	Середня маса капсули	545,0 мг $\pm$ 2,5 %	549,07 мг
4	Uniformity in weight of capsule contents	$\pm$ 7.5 %	Min : -1.62 % Max : +2.00 %
	Однорідність маси вмісту капсул	$\pm$ 7,5 %	Мін: -1,62 % Макс: +2,00 %
5	Uniformity of dosage unit	Complies to requirements	2.57 %
	Однорідність дозованих одиниць	Відповідає вимогам	2,57 %
6	Disintegration time	Not more than 30 minutes	07 minutes 51 seconds
	Розпад	Не більше 30 хв	07 хвилин 51 секунд
7	Loss in weight on drying	Not more than 5.0 %	2.15 %
	Втрата маси при сушінні	Не більше 5,0 %	2,15 %
8	Dissolution	Not less than 75 % (Q) in 45 minutes	(1) 101 (2) 98 (3) 98 (4) 99 (5) 100 (6) 99
	Розчинність	Не менше 75 % (Q) за 45 хв	(1) 101 (2) 98 (3) 98 (4) 99 (5) 100 (6) 99
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)	297.40 mg 99.1 %
	Кількісне визначення	<i>При випуску:</i> Від 285,0 мг до 315,0 мг ердостеїну у капсулі (95,0 - 105,0 % від заявленої кількості) <i>Наприкінці терміну придатності:</i> Від 270,0 мг до 315,0 мг ердостеїну у капсулі (90,0 - 105,0 % від заявленої кількості)	297,40 мг 99,1 %
12	Microbiological purity	Total number of aerobic microbial count (TAMC) - not more than 10 <sup>3</sup> CFU/g	<10 CFU/g
		Total number of yeast and mould count (TYMC) - not more than 10 <sup>2</sup> CFU/g <i>Escherichia coli</i> should be absent in 1 g of the drugs	<10 CFU/g Absent

MACLEOD'S  
PHARMACEUTICALS  
LIMITED

Ukraine  
Kiev  
Zdolbunivska str., 7-D  
02081  
Tel/fax: +38 044 574 42 94

Україна  
Київ  
вул. Здобунівська, 7-Д  
02081  
Тел/Факс: +38 044 574 42 94

	Мікробіологічна чистота	В препараті допускається: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – не більше 10 <sup>3</sup> КУО/г; загальне число дріжджевих та плісневих грибів (ТУМС) – не більше 10 <sup>2</sup> КУО/г. Не допускається <i>Escherichia coli</i> у 1 г препарату.	<10 КОЕ/г <10 КОЕ/г Не знайдено
13	Comments (if any) Коментарі (при наявності).	-	-
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/Перевірено	Prepared by/Затверджено
		H018510	H023618
	Ganesh Ramakant Raut	Amitkumar Patel	Rahul Motilal Bari
	31/01/2022 10:23:47	31/01/2022 12:18:05	31/01/2022 13:11:05
16	Signature of the person issuing the permit issue series./ Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії.		
17	Date of Signing/ Дата підписання.	31/01/2022	





ДЕРЖЛІКСЛУЖБА  
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ  
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ  
вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел. (044) 295-26-85 тел. (044) 295-26-82  
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37079055

**ВИСНОВОК**  
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

17.02.2022

№ 8841/22/26

**МУЦИТУС**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
**капсули по 300 мг, по 6 капсул у стріпі; по 2 стріпи у картонній упаковці**  
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/5589/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **EEE321016A** Кількість ввезеного лікарського засобу 60870

Виробник Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед, Індія  
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну Товариство з обмеженою відповідальністю "МАКЛЕОДС  
ФАРМАСЬЮТІКАЛІЗ ЛІМІТЕД", ідент. код: 37554108  
(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 14.02.2022 № 638/1.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

ТОВ "Технолаб" (м.Львів, вул. Данила Апостола, 2)  
(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 17.02.2022 № 0215  
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)

М.П.



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)