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

30.01.2024 **№ 3786/24/26**

МУЦИТУС
(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

капсули по 300 мг, по 6 капсул у стрипі; по 2 стрипи 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 № **EES23005A** Кількість ввезеного лікарського засобу 36350

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

Ввезено в Україну **Товариство з обмеженою відповідальністю "МАКЛЕОДС ФАРМАСЬЮТІКАЛЗ 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 15.01.2024 № 109/2.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Лабораторія з контролю якості лікарських засобів ТОВ "ДОБРОБУТ-ЛІКИЛАБ" (м. Київ, вул. Новгород-Сіверська, буд.3, нежитлові приміщення 92)
(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 30.01.2024 № 130-24
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) (підпис) Микола ХОЛОДЕНКО
(ініціали та прізвище)

МП.

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 № 130-24 від 30.01.2024

Назва препарату:	МУЦИТУС капсули по 300 мг, по 6 капсул у стрипі; по 2 стрипи у картонній упаковці
Реєстраційний номер:	130-24
Виробництво:	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед, Індія
Номер серії:	EES23005A
Розмір партії від якої відібрано зразок:	36350
Термін придатності:	10/2025
Відібрано/одержано від:	Товариство з обмеженою відповідальністю "МАКЛЕОДС ФАРМАСЬЮТІКАЛЗ ЛІМІТЕД", Аптечний склад №1, м.Київ, вул.О.Довбуша, 37
Дата одержання:	19.01.2024
Вид контролю:	Направлення ТДС на лабораторний аналіз (902)
МКЯ (МКЯ, специфікації), відповідно до якої проводиться аналіз:	МКЯ до РП № UA/5589/01/02

Показника	*Вимоги МКЯ*	*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 ± 2.5 %	537.3 мг
Однорідність маси вмісту капсул	± 7.5 %	Відповідає
Розпадання	Не більше 30 хвилин	16 хв
Кількісне визначення - ВЕРХ	270.0 - 315.0 мг (90.0 % - 105.0 %)	283.9 мг
Упаковка	Згідно вимог МКЯ	Відповідає
Маркування	Згідно вимог тексту маркування	Відповідає

ВИСНОВКИ: Перевірений зразок МУЦИТУС капсули по 300 мг, по 6 капсул у стрипі; по 2 стрипи у картонній упаковці серії EES23005A виробництва Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед, Індія відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/5589/01/02 зазначеними вище показниками.

Завідувач лабораторії _____

MACLEODS

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

1	Name of Product	Mucitus (Erdosteine 300 mg)	DNFPS-23002132	2	Manufacturer Country	India
	Найменування продукції	Муцитус (Ердостеїну 300 мг)	Date: 15/12/2023 Дата: 15.12.2023		Держава-виробник	Індія
3	Registration Certificate No	UA/5589/01/02		4	Strength/potency of the medicinal product	300 mg
	Номер реєстрацій-ного 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 стрипах у картонній упаковці
7	Packing Batch No	EES23005A		8	Date of Manufacturing	11/2023
	Номер упакованої серії				Дата виробництва	
	Packing Batch Size	450000 capsules (37500 packs)		9	Date of Expiry	10/2025
	Розмір упакованої серії	450000 капсул (37500 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, Сюрвей № 366, Прем'єр Індастріал Істейт, Качигам, 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	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

			sample preparation and standard preparation obtained during the analysis of Assay should match	
		Ідентифікація	Час утримування основного піку на хроматограмах *випробуваного* і *стандартного розчинів* отриманих у розділі «Кількісне визначення», має збігатися.	Відповідає
	3	Average weight of capsule	545.0 mg ± 2.5 %	547.45 mg
		Середня маса капсули	545,0 мг ± 2,5 %	547,45 мг
	4	Uniformity in weight of capsule contents	± 7.5 %	Min : -2.77 % Max : +2.81 %
		Однорідність маси вмісту капсул	± 7,5 %	Мін: -2,77 % Макс: +2,81 %
	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 10 seconds
		Розпад	Не більше 30 хв	8 хвилин 10 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) 95 (2) 100 (3) 97 (4) 97 (5) 95 (6) 96
		Розчинність	Не менше 75 % (Q) за 45 хв	(1) 95 (2) 100 (3) 97 (4) 97 (5) 95 (6) 96
	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	*At release:* From 285.0 mg to 315.0 mg of Erdosteine in a capsule (95.0 % - 105.0 % of label claim) *At regulatory:* From 270.0 mg to 315.0 mg of Erdosteine in a capsule (90.0 % - 105.0 % of label claim)	299.88 mg 100.0 %
		Кількісне визначення	*При випуску:* Від 285,0 мг до 315,0 мг ердостеину у капсулі (95,0 - 105,0 % від заявленної кількості) *Наприкінці терміну придатності:* Від 270,0 мг до 315,0 мг ердостеину у капсулі (90,0 - 105,0 % від заявленної кількості)	299,88 мг 100,0 %
	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	<10 CFU/g <10 CFU/g

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

			Escherichia coli should be absent in 1 g of the drugs	Absent
		Мікробіологічна чистота	В препараті допускається: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – не більше 10^3 КУО/г; загальне число дріжджевих та плісневих грибів (ТУМС) – не більше 10^2 КУО/г. Не допускається *Escherichia coli* у 1 г препарату.	<10 КОЕ/г <10 КОЕ/г Не знайдено
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/Підготовлено	Prepared by/Перевірено	Prepared by/Затверджено
Reviewer	Manager QC	Manager QA
Shrikant Prakash Baria	Jayesh Barai	Rahul Motilal Bari
18/12/2023 14:38	18/12/2023 20:21	20/12/2023 17:34

Printed by/Роздруковано: Vimal Ramanlal Patel	Printed on / Роздруковано: 21/12/2023 12:29
Note: This document has been generated electronically with E-Signature.	
Примітка: Сертифікат згенеровано автоматично з електронним підписом	
CNo.: C230000530	

Товариство з обмеженою відповідальністю ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ "БаДМ" і. к. 31816235 Україна м.Дніпро