



ДЕРЖЛИКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ

вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел./факс: (044) 550-23-55, тел. (044) 550-20-55
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

04.09.2020

№ 30015/20/26

МУКОГЕН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті оболочкою, по 100 мг; по 10 таблеток у стрипі; по 3 стрипи в картонній упаковці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/5547/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № ARC2005A

Кількість ввезеного лікарського засобу 2540

Виробник

Маклеоде Фармасьютикалс Лімітед, Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "МАКЛЕОДС
ФАРМАСЬЮТКАЛІЗ 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 01.07.2020 № 1890/5.

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 03.09.2020 № 1015

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)



(CERTIFICATE OF ANALYSIS/ СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА)					
1	Name of Product	Mucogen Rebamipide film coated tablets 100 mg	AR NO: FP-0086/20	2	Manufacturer Country India
	Наименование продукции.	Мукоген Ребамипид, таблетки, покрытые оболочкой, 100 мг	Date: 09/05/2020 Дата: 09/05/2020		Государство-производитель Индия
3	Registration Certificate No	UA/5547/01/01		4	strength/potency of the medicinal product, 100 mg
	Номер регистрационного			Сила действия / активность. 100 мг	
5	Dosage Form	film coated tablets		6	Pack Size № 30 (10x3) in strips in carton box
	Лекарственная форма.	таблетки, покрытые оболочкой			Размер и тип упаковки. №30 (10x3) в стрипах в картонной упаковке
7	Batch No			8	Date of Manufacturing 04/2020
	Номер серии	ARC2005A			Дата производства 04/2020
	Batch Size	76200 tablets (2540 packs)		9	Date of Expiry 03/2023
	Размер серии.	76200 таблетки (2540 упаковок)			Дата окончания срока годности 03/2023
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		
	Наименование, местонахождение и номера лицензий всех участков по производству и контролю качества		«Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед» Віледж Тхеда, ПО Ледхімаїра, Техсіл Бадді, Дістрікт Солан, Хімачал Прадеш - 174101, Індія (Блок № 1). № MNB 07/511		
11	GMP Certificates No / Date		034/2C19/GMP Valid till 19.04.2022		
	Сертификаты соответствия GMP для всех участков по производству и контролю качества или (при наличии) номера ссылок в базе данных Eudra GMP		034/2G19/GMP Срок действия 19.04.2022		

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



12] Result of Analysis/ Результаты проведения анализа.			
Sr. No. № п/п	Tests Показатели	Specifications Спецификация	Results Результаты
1	Description	Round, biconvex white or almost white coloured film coated tablets, plain on both sides.	Round, biconvex, coated tablets of white colour, smooth from both sides.
	Описание	Круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые оболочкой, белого или почти белого цвета, гладкие с обеих сторон.	Круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые оболочкой, белого или почти белого цвета, гладкие с обеих сторон.
2	Identification	Rebamipide The Retention time of main peak Rebamipide on test and reference solutions chromatogram obtained during assay should be equivalent.	Complies
		Titanium Dioxide Appearance of yellow colouration on adding 30 % (w/v) hydrogen peroxide solution	Complies
	Идентификация	Ребамипид Время удерживания основного пика ребамипида на хроматограммах испытуемого и стандартного растворов, полученных при количественном определении, должно совпадать.	Соответствует
		Титана диоксид. Появление желтого окрашивания при добавлении 30 % (масса/объем) раствора пероксида водорода.	Соответствует
3	Average weight of tablet	245,0 mg ± 2,5 %	244,32
	Средняя масса таблетки	245,0 мг ± 2,5 %	244,32
4	Uniformity of dosage units	Meets to requirements	2,6
	Однородность дозированных единиц	Соответствует требованиям	2,6
5	Disintegration Time	Not more than 30 minutes	09 min.
	Распадемость	Не более 30 мин.	09 минут



6	Dissolution	Not less than 75 % (Q) in 45 minutes	Min: 95 ; Max: 98 ; Avg : 97
	Растворение	Не менее 75 % (Q) за 45 минут	Мин: 95 ; Макс: 98 ; Сред: 97
7	Loss in weight of drying	Not more than 6 % (w/w)	1,03
	Потеря в массе при высушивании	Не более 6 % (м/м)	1,03
8	Related substances	Individual Unknown Impurity - not more than 1,0 %	BELOW DISREGARD LIMIT
		Total Impurities - not more than 2,0 %	BELOW DISREGARD LIMIT
	Сопутствующие примеси	Индивидуальной неизвестной примеси - не более 1,0 %	Ниже предела лимита
		Сумма примесей - не более 2,0 %	Ниже предела лимита
9	Residual solvents	Isopropyl alcohol - not more than 5000 ppm	140
		Dichloromethane - not more than 500 ppm	NOT DETECTED
	Остаточные количества органических растворителей	Спирт изопропиловый – не более 5000 ppm	140
		Дихлорметан – не более 500 ppm	Не обнаружено
10	Assay	<i>At release:</i> From 95,0 mg to 105,0 mg of Rebamipide in tablet (95,0 % - 105,0 % of labelled amount)	98,25
		<i>For shelf life:</i> From 90,0 mg to 105,0 mg of Rebamipide in tablet (90,0 % - 105,0 % of labelled amount)	
	Количественное определение	<i>Для выпуска:</i> От 95,0 до 105,0 мг ребамипида в таблетке (95,0% - 105,0 от заявленного количества).	98,3
		<i>Для срока годности:</i> От 90,0 мг до 105,0 мг ребамипида в таблетке (90,0 % - 105,0 % от заявленного количества)	

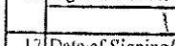

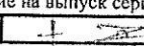


MACLEODS
PHARMACEUTICALS
LIMITED

Regd. Office :
Atlanta Arcade, Church Road,
Near Leela Hotel, Andheri-Kurta 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

11	Microbiological purity	Not more than 10 ³ of bacteria in 1 g of the drug.	< 10 cfu/g
		Not more than 10 ² of fungi in 1 g of the drug.	< 10 cfu/g
		Absence of <i>Escherichia coli</i> in 1 g of the drug.	Absent
	Микробиологическая чистота	Не более 10 ³ бактерий в 1 г препарата.	< 10 КОЕ/г
		Не более 10 ² грибов в 1 г препарата.	< 10 КОЕ/г
		Не допускается <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарата.	Отсутствует
13	Comments (if Комментарии (при наличии).		
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».	
	Заявление о сертификации.	«Этим я подтверждаю, что приведенная выше информация является достоверной и точной. Эту серию продукции было произведено (включая упаковку / маркировка) и проведен контроль ее качества на выше указанной участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленным местным регуляторным органом, а также в соответствии со спецификациями, содержащиеся в регистрационном досье или торговой лицензии страны-производителя или страны-импортера, если продукция импортирована, или в досье спецификаций на препарат для исследуемого лекарственного средства. Протоколы производства, упаковки и анализов было пересмотрено и установлено соответствие GMP».	
15	Name and position / title of the person issuing the permit issue series / Фамилия и должность / звание выдавшего разрешение на выпуск серии.		
	Prepared by	Checked by	Approved by
	Naveen Bhandari (Sr. Officer II - QC)	Monika Negi (Sr. Officer II - QC)	K. Murugaiah (Head -QC)
16	Signature of the person issuing the permit issue series / Подпись лица, выдавшего разрешение на выпуск серии.		
			
17	Date of Signing/ Дата	09/05/20	





Товариство з обмеженою
відповідальністю "ТЕХНОЛАБ"
Лабораторія випробувальна
м. Львів, вул. Данила Апостола, 2, тел./факс:
(032) 292-25-79, email: texnolab@gmail.com

Висновок щодо якості № 1015 від 03.09.2020

Назва препарату: МУКОГЕН, таблетки, вкриті оболонкою, по 100 мг, по 10 таблеток у стрипі; по 3 стрипи в картонній упаковці

Регістраційний номер: 0818

Виробництво: Маклеоде Фармасьютикалс Лімітед, Індія

Номер серії: ARC2005A

Видучено: ТЗОВ "МАКЛЕОДС ФАРМАСЬЮТИКАЛЗ ЛІМІТЕД", м.Київ, вул. Олексі Довбуша, 37, Аптечний склад №1, м. Київ, вул. Олексі Довбуша, 37

Одержано від: Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

Супровідний документ: Лист № 4757-002.0.1/002.0/2-20 від 07.07.2020 р.; Акт відбору від 07.07.2020р.

Дата одержання: 08.07.2020

Вид контролю: За розпорядженням Держліксслужби (згідно наказу МОЗ України від 29.09.14 № 677 з обов'язковим проведенням аналізу за показниками "Ідентифікація", "Кількісне визначення")

НД, відповідно до якої проводився аналіз: МКЯ до РП № UA/5547/01/01

Показники	Вимоги НД	Результати
Опис	Круглі, двояковипуклі таблетки, вкриті оболонкою, білого або майже білого кольору, гладкі з обох сторін.	Відповідає
Ідентифікація	1. Ребаміпід: Час утримування основного піку ребаміпіда на хроматограмах випробуваного і стандартного розчинів, отриманих при кількісному визначенні, має збігатися. 2. Титану діоксид: Поява жовтого забарвлення при додаванні 30% (маса / об'єм) розчину пероксиду водню.	Відповідає
Середня маса таблетки	245,0 мг ± 2,5 %	Відповідає 246,2 мг
Розпадання	Не більше 30 хв	7 хв
Кількісне визначення	(90,0 – 105,0 % від заявленої кількості): 90,0 - 105,0 мг/табл.	100,1 мг/табл. 100,1 %
Упаковка	Згідно вимог МКЯ	Відповідає
Маркування	Згідно вимог МКЯ	Відповідає

ВИСНОВКИ: Перевірений зразок препарату МУКОГЕН, таблетки, вкриті оболонкою, по 100 мг, по 10 таблеток у стрипі; по 3 стрипи в картонній упаковці, № серії ARC2005A, виробництво Маклеоде Фармасьютикалс Лімітед, Індія відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/5547/01/01 за наведеними вище показниками.

*Даний Висновок щодо якості може бути відтворений тільки повністю. Будь-яка публікація або часткове відтворення вмісту можливі тільки за письмової згоди ТЗОВ «Технолаб». Висновок щодо якості без підписів і печатки не дійсний.

Начальник лабораторії випробувальної

Андрій І.О.



Вх ам н 2936 вж 04.09.2020