



**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

№ 39235/25/26П

06.08.2025

ФЕБУМАКС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 80 мг по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери
в картонній упаковці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/19034/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 28.10.2026

Серія лікарського засобу № 14250779А Кількість ввезеного лікарського засобу 12600

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

Ввезено в Україну Товариство з обмеженою відповідальністю "МАКЛЕОДС
ФАРМАСЬЮТИКАЛЗ 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 06.08.2025 № 2907/01.10-25/1.

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)



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

25.06.2025

№ 31744/25/26

ФЕБУМАКС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 80 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери
в картонній упаковці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/19034/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 28.10.2026

Серія лікарського засобу № 14250779A

Кількість ввезеного лікарського засобу 7920

Виробник

Маклеоде Фармасьютикалс Лімітед, Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "МАКЛЕОДС
ФАРМАСЬЮТИКАЛЗ 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 паспорту)

Протокол візуального контролю від 05.06.2025 № 1897/01.10-25/1.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Лабораторія з контролю якості лікарських засобів ТОВ "ДОБРОБУТ-ЛІКІДЛАБ" (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 25.06.2025 № 831-25

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

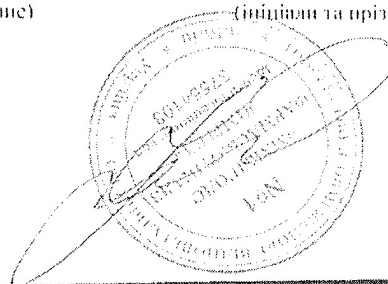
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



**CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА**

1	Name of Product	Febumax (Febuxostat 80 mg)	AR No BAFPS25001525	2	Manufacturer Country	India
	Найменування продукції	Фебумакс (Фебуксостату 80 мг)	Date: 23/04/2025 Дата: 23.04.2025		Держава-виробник	Індія
3	Registration Certificate No	UA/19034/01/01		4	Strength/potency of the medicinal product	80 mg
	Номер реєстраційного посвідчення				Сила дії / активність лікарського засобу	80 мг
5	Dosage Form	Film coated tablets 80 mg		6	Pack Size	№ 28 (14x2) in blister in carton box
	Лікарська форма	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг			Розмір і тип упаковки.	№28 (14x2) у блистері в картонній упаковці
7	Packing Batch No	14250779A		8	Date of Manufacturing	02/2025
	Номер упакованої серії				Дата виробництва	
	Packing Batch Size	600 000 tablets (21 428 packs)		9	Date of Expiry	01/2027
	Розмір упакованої серії	600 000 таблеток (21 428 упаковок)			Дата закінчення терміну придатності	
10	Name, address and license numbers of Mfg unit			Macleods Pharmaceuticals Limited Village Theda, Post Office Lodhimajra, Tehsil Baddi, District Solan, Himachal Pradesh, 174101, India. Mfg. Lic. № MNB/07/594, MB/07/593		
	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. Виробнич. ліцензія № MNB/07/594, MB/07/593		
11	GMP Certificates No / Date			023/2025/GMP Valid till 18.10.2027		
	Сертифікати відповідності GMP для всіх ділянок по виробництву і контролю якості або (при наявності) номера посилань в базі даних Eudra GMP			023/2025/GMP Термін дії 18.10.2027		
12	Result of Analysis/ Результати проведення аналізу.				Results/ Результати	
	Sr. No. № п/п	Tests/ Показники	Specifications/ Специфікація			
	1	Description	Yellow colored, biconvex, capsule shaped, film coated tablets debossed with «F 19» on one side and plain on other side.	Yellow colored, biconvex, capsule shaped, film coated tablets debossed with «F 19» on one side and plain on other side.		
		Опис	Капсулоподібної форми, двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, жовтого кольору, з гравіюванням «F 19» з одного боку та гладенькі з іншого боку.	Капсулоподібної форми, двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, жовтого кольору, з гравіюванням «F 19» з одного боку та гладенькі з іншого боку.		

**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

Dr. Anil Bhat
30.09.2025

2	Identification	Febuxostat The retention time of the Febuxostat peak in the chromatogram of sample solution should correspond to that of Febuxostat peak in the chromatogram of the standard solution as obtained in the test «Assay».	Complies
		The UV absorption spectra of sample and standard solution should be concordant.	Complies
		For Colourants. Titanium Dioxide. A yellow colour should develop immediately.	Complies
		For Colourants. Iron oxide. A blue colour precipitate should form.	Complies
Идентифікація	Фебуксостат Час утримування піку фебуксостату на хроматограмах випробуваного і стандартного розчинів, отриманих при кількісному визначенні, має збігатися.	УФ-спектри випробуваного та стандартного розчинів повинні співпадати.	Відповідає
		Барвники. Титану діоксид. Поява жовтого забарвлення при додаванні 30% (м/м) розчину перексиду водню.	Відповідає
		Барвники. Заліза оксид. Поява синього осаду.	Відповідає
3	Average weight Середня маса	515.0 mg ± 5 % (489.3- 540.8) 515,0 мг ± 5 % (489,3- 540,8)	512.98 mg 512,98 мг
4	Loss in weight on drying	Not more than 6.0 % (w/w)	3.3 %
	Втрата маси при сушінні	Не більше 6,0 % (м/м)	3,3 %
5	Dissolution	Not less than 85 % (Q) febuxostat of labeled amount in 15 min.	(1) 98 (2) 101 (3) 100 (4) 100 (5) 99 (6) 98
	Розчинність	Не менше 85 % (Q) фебуксостату від заявленої кількості за 15 хв.	(1) 98 (2) 101 (3) 100 (4) 100 (5) 99 (6) 98
6	Uniformity of dosage units	Acceptance value (AV) ≤ 15,0 %	(1) 101.6 (2) 101.2 (3) 101.1 (4) 101.6 (5) 101.1 (6) 101.4 (7) 101.7 (8) 101.5 (9) 100.8 (10) 100.5 Min: 100.5 Max: 101.7 Mean: 101.3 AV: 1.0 %
	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число (AV) ≤ 15,0	(1) 101.6 (2) 101.2 (3) 101.1 (4) 101.6 (5) 101.1 (6) 101.4 (7) 101.7 (8) 101.5 (9) 100.8 (10) 100.5 Min: 100,5 Max: 101,7 Середнє: 101,3 ПЧ: 1,0 %
7	Related substances	Any unknown individual impurity - not more than 0.2 % Total Impurities - not more than 1,0 %	Below limit of quantitation Below limit of quantitation

**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 : U24239MHI989PLC052049

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

	Супутні домішки	Будь-яка неідентифікована домішка – не більше 0,2 % Сума домішок – не більше 1,0 %	Нижче межі кількісного визначення Нижче межі кількісного визначення
8	Assay	Not less than 76.0 mg and not more than 84.0 mg (95.0% - 105.0% of the declared amount).	79.57 mg 99.5 %
	Кількісне визначення	Від 76,0 мг до 84,0 мг фебукоєстату в таблетці (95,0 % - 105,0 % від заявленої кількості).	79,57 мг 99,5 %
9	Microbiological purity	The preparation is allowed: - Total number of aerobic microorganisms (TAMC) not more than 10 ³ CFU/g - Total number of yeast and mold fungi (TYMC) not more than 10 ² CFU/g <i>Escherichia coli</i> is not allowed in 1 gm of drug.	<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. Не допускається <i>Escherichia coli</i> у 1 г препарату.	<10 КУО/г <10 КУО/г Відсутні
13	Comments (if any)	Test will be performed on first three commercial batches and then every tenth batch with at least one batch tested annually.	
	Коментарі (при наявності).	Тести проводять на перших 3-х валідаційних серіях, а потім після кожної 10-ї серії або 1 раз на рік, якщо інакше не передбачено іншими документами.	
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 аналіз було переглянуто 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	Reviewed by/Перевірено	Approved by/Затверджено
	Reviewer	Manager QC	Manager QA
	Sitaram Kumhar	Suchindra Kumar	Nitin Singh
	24/04/2025 08:46	24/04/2025 09:07	24/04/2025 10:18
	Printed by/Роздруковано: Nitin Singh		Printed on / Роздруковано: 24/04/2025 10:21
	Note: This document has been generated electronically with E-Signature.		
	Првмітка: Сертифікат згенеровано автоматично з електронним підписом.		
	CNo.: C250001148		

MACLEODS
PHARMACEUTICALS
LIMITED

Regd. Office :
Atlanta Arcade, Church Road,
Near Leela Hotel, Andheri-Kurla Road,
Andheri (East), Mumbai-400 659, India.

Phone : 91-22-6676-2800
Fax : 91-22-2925-6599
Email : customer-care@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

