



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

09.03.2026

№ 11741/26/26

ФЕБУМАКС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 120 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2
блістери в картонній упаковці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/19034/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 28.10.2026

Серія лікарського засобу № 14253682В

Кількість ввезеного лікарського засобу 3490

Виробник

Маклеодс Фармасьютікалс 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 02.02.2026 № 348/01.10-26/1.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Лабораторія з контролю якості лікарських засобів Товариства з обмеженою
відповідальністю "ЛІКИЛАБ" (м. Київ, вул. Новгород-Сіверська, буд.3, нежитлове
приміщення 92)

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 06.03.2026 № 26-226
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

(посада) (повноваження на здійснення державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

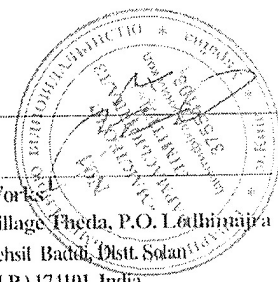
1	Name of Product	Febumax (Febuxostat 120 mg)	A.R. No. BAFPS25005669	2	Manufacturer Country	India
	Найменування продукції	Фебумакс (Фебуксостат 120 мг)	Date: 13/12/2025 Дата: 13.12.2025		Держава-виробник	Індія
3	Registration Certificate No	UA/19034/01/02		4	Strength/potency of the medicinal product	120 mg
	Номер реєстраційного посвідчення				Сила дії/активність лікарського засобу	120 мг
5	Dosage Form	film coated tablets		6	Pack Size	№ 28 (14x2) in blister in carton box
	Лікарська форма	таблетки, вкриті плівковою оболонкою			Розмір і тип упаковки	№ 28 (14x2) у блистері в картонній упаковці
7	Packing Batch No	14253682B		8	Date of Manufacturing	09/2025
	Номер упакованої серії				Дата виробництва	
	Packing Batch Size	100 000 Tablets (3 571 packs)		9	Date of Expiry	08/2027
Розмір упакованої серії	100 000 Таблеток (3 571 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 MNB /07/594, MB /07/593		
	Найменування, місцезнаходження та номери ліцензії всіх ділянок по виробництву і контролю якості			Маклеодс Фармаєвтикале Лімітед Віледж Тхеда, ПО Лодхімаїра, Техсіл Балді, Дістрікт Солан, Хімачал Прадеш, 174101, Індія MNB /07/594, MB /07/593		
11	GMP Certificates No/Date			078/2025/GMP Valid till 18.10.2027		
	Сертифікати відповідності GMP для всіх ділянок по виробництву і контролю якості або (при наявності) номера послань в базі даних Eudra GMP			078/2025/GMP Термін дії 18.10.2027		
12	Result of Analysis/Результати проведення аналізу.					
	Sr. No. № п/п	Tests/ Показники	Specifications/ Специфікація	Results/ Результати		
	1	Description	Yellow coloured, biconvex, capsule shaped, film coated tablets debossed with «F 20» on one side and plain surface on other side.	Yellow coloured, biconvex, capsule shaped, film coated tablets debossed with «F 20» on one side and plain surface on other side.		
		Опис	Капсулоподібної форми, двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, жовтого кольору, з гравіюванням «F 20» з одного боку та гладенькі з іншого боку.	Капсулоподібної форми, двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, жовтого кольору, з гравіюванням «F 20» з одного боку та гладенькі з іншого боку.		
	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		

**MACLEODS
PHARMACEUTICALS
LIMITED**

Regd. Office :
Atlanta Arcade, Church Road,
Near Leela Hotel, Andheri-Kurla Road,
Andheri (East), Mumbai-400 059, India.

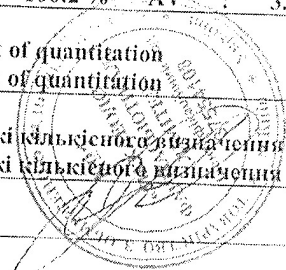
Phone : 91-22-6676-2800
Fax : 91-22-2925-6599
Email : customercare@macleodspharma.com
Website: www.macleodspharma.com
CIN : U24239MH1989PLC052049

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



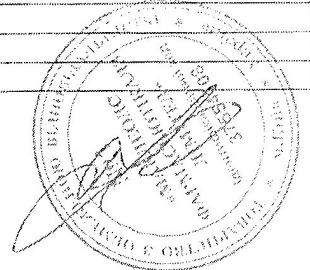
Handwritten signature: Manish 0566 by 19.05.26

		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
	Ідентифікація	Фебуксостат Час утримування піку фебуксостату на хроматограмах випробуваного і стандартного розчинів, отриманих при кількісному визначенні, має збігатися.	Відповідає
		УФ-спектри випробуваного та стандартного розчинів повинні співпадати.	Відповідає
		Барвники. Титану діоксид. Поява жовтого забарвлення при додаванні 30% (м/м) розчину пероксиду водню.	Відповідає
		Барвники. Заліза оксид. Поява синього осаду.	Відповідає
3	Average weight	772.0 mg ± 5 % (733.4 - 810.6)	772.90 mg
	Середня маса	772,0 мг ± 5 % (733,4 - 810,6)	772,90 мг
4	Loss in weight on drying	Not more than 6.0 % (w/w)	4.1 %
	Втрата маси при сушінні	Не більше 6,0 % (м/м)	4,1 %
5	Dissolution	Not less than 85 % (Q) febuxostat of labeled amount in 15 min.	(1) 98 (2) 97 (3) 98 (4) 98 (5) 97 (6) 96
	Розчинність	Не менше 85 % (Q) фебуксостату від заявленої кількості за 15 хв.	(1) 98 (2) 97 (3) 98 (4) 98 (5) 97 (6) 96
6	Uniformity of dosage units	Acceptance value (AV) ≤ 15.0 %	(1) 101.6 (2) 98.8 (3) 99.9 (4) 100.2 (5) 99.6 (6) 98.2 (7) 99.9 (8) 100.4 (9) 99.0 (10) 103.5 Min : 98.2 % Max : 103.5 % Mean : 100.2 % AV : 3.6 %
	Однорідність дозованих одиниць	Прийнятне число (AV) ≤ 15,0	(1) 101.6 (2) 98.8 (3) 99.9 (4) 100.2 (5) 99.6 (6) 98.2 (7) 99.9 (8) 100.4 (9) 99.0 (10) 103.5 Min : 98.2 % Max : 103.5 % Середнє : 100.2 % AV : 3.6 %
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
	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 114.0 mg and not more than 126.0 mg (95.0% - 105.0% of the declared amount).	120.18 mg 100.1 %





	Кількісне визначення	Від 114,0 мг до 126,0 мг фебуксостату в таблетці (95,0 % - 105,0 % від заявленої кількості).	120,18 мг 100,1 %
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 Не знайдено
13	Comments (if any)	* Tests are performed on the first 3 validation batches, and then on every 10th batches or at least once a year, unless otherwise provided for in other documents.	
	Коментарі (при наявності).	* Тести проводять на перших 3-х валідаційних серіях, а потім на кожній 10-й серії або як мінімум 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 доосье або реєстраційному посвідченні країни-виробника або країни-імпортера, якщо продукція імпортована, чи в доосье 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	Reviewed by/Перевірено	Approved by/Затверджено
	Reviewer	Manager QC	Manager QA
	ZAKIR HUSSAIN	VIRENDER KUMAR JAMWAL	RUDRESH KUMAR
	13.12.2025 11:06	13.12.2025 11:19	13.12.2025 11:29
	Printed by/Надруковано: RUDRESH KUMAR		Printed on/Надруковано: 13.12.2025 11:30
Note: This document has been generated electronically with E-Signature.			
Примітка: Сертифікат згенеровано автоматично з електронним підписом.			
CNo.: C250003884			



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 : customer@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