

«МЕНКАЙНД ФАРМА ЛТД.-ЮНІТ-2»

ВІЛЛ-КІШАН ПУРА,
П.О.-ДЖАМНІВАЛА,
ТЕХСІЛІ-ПАОНТА САХІБ
ДІСТТ. СІРМУР (Х.П.)-173025
Хімачал Прадеш (ІНДІЯ)
KIN: U74899DL1991PLC044843

**СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ
НА ГОТОВИЙ ПРОДУКТ**

Назва продукту	ФЕБЛЮРІКА 40 мг ТАБЛЕТКИ		
Генерична назва	Фебуксостат таблетки 40 мг		
Код продукту	UA500021	Розмір серії	4,823 коробок
Інспектована серія	040000094269	Серія №	AU2Y001
Дата виробництва	08.2025	Термін придатності	07.2027
Специфікація №	SPE-PN-FP-0310, 1.0	СТП №	STP-PN-FP-0310, 1.0
Дата випуску	05.09.2025	Умови зберігання	Зберігати при температурі нижче 30°C
Розмір і тип упаковки	10 таблеток в блістері, 3 блістера в упаковці	Лікарська форма	Таблетки
Ресстраційне посвідчення в Україні	UA/20068/01/01	Сертифікат НВП в Україні	038/2023/GMP
Номер ліцензії на виробництво в Індії	S-MNB/11/125 від 14.06.2017	Дозування / активність	Фебуксостат таблетки 40 мг

Аналіз	Специфікація	Результат
Опис	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, круглі, двоопуклі, від білого до майже білого кольору, з гладкою поверхнею, по 10 таблеток в алюмінієвому блістері.	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, круглі, двоопуклі, майже білого кольору, з гладкою поверхнею, по 10 таблеток в алюмінієвому блістері.
Ідентифікація (методом ВЕРХ)		
(А) ВЕРХ	Час утримування основного піка на хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний у розділі «Кількісне визначення», відповідає часу утримування основного піка на хроматограмі розчину порівняння.	Час утримування основного піка на хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний у розділі «Кількісне визначення», відповідає часу утримування основного піка на хроматограмі розчину порівняння.
(В) УФ	УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину має максимуми на тій же довжині хвилі, що і розчин порівняння фебуксостату з аналогічною концентрацією, виміряний одночасно.	УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину має максимуми на тій же довжині хвилі, що і розчин порівняння фебуксостату з аналогічною концентрацією, виміряний одночасно.
Ідентифікація (с) за кольором	Має проявитися світло-жовтий колір.	Поява світло-жовтого кольору.
Середня маса	257,50 мг ± 3,0 % (249,775 мг – 265,225 мг)	257,27 мг
Однорідність маси	± 5,0 % від середньої маси	Мін.: -1,97 %, макс.: 1,53%

Склав: [підпис, 03.12.25]
Дінеш Кумар (Головний виконавчий менеджер ВКЯ)

Перевірив: [підпис, 03.12.25]
Манодж Верма (Менеджер ВКЯ)

Затвердив: [підпис, 03.12.25]
Рандхір Панді (Заступник менеджера ВЗЯ)

«МЕНКАЙНД ФАРМА ЛТД.-ЮНІТ-2»

ВІЛЛ-КІШАН ПУРА,
П.О.-ДЖАМНІВАЛА,
ТЕХСІЛІ-ПАОНТА САХІБ
ДІСТТ. СІРМУР (Х.П.)-173025
Хімачал Прадеш (ІНДІЯ)
KIN: U74899DL1991PLC044843

**СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ
НА ГОТОВИЙ ПРОДУКТ**

Назва продукту	ФЕБЛЮРІКА 40 мг ТАБЛЕТКИ		
Генерична назва	Фебуксостат таблетки 40 мг		
Код продукту	UA500021	Розмір серії	4,823 коробок
Інспектована серія	040000094269	Серія №	AU2Y001
Дата виробництва	08.2025	Термін придатності	07.2027
Специфікація №	SPE-PN-FP-0310, 1.0	СТП №	STP-PN-FP-0310, 1.0
Дата випуску	05.09.2025	Умови зберігання	Зберігати при температурі нижче 30°C
Розмір і тип упаковки	10 таблеток в блістері, 3 блістера в упаковці	Лікарська форма	Таблетки
Реєстраційне посвідчення в Україні	UA/20068/01/01	Сертифікат НВП в Україні	038/2023/GMP
Номер ліцензії на виробництво в Індії	S-MNB/11/125 від 14.06.2017	Дозування / активність	Фебуксостат таблетки 40 мг

Аналіз	Специфікація	Результат
Твердість	Не менше 100 N	Мін.: 160.4 N, макс.: 185,4 N
Крихкість	Не більше 1.0 %	0,12%
Розпадання	Не більше 30 хв.	03 – 07 хв.
Вода (% мас., метод К.Фішера)	Не більше 8,0 %	3,8%
Розчинення	Не менше 75 % (Q) від номінального вмісту фебуксостату розчиняється за 15 хв.	Мін.: 82%, макс.: 92%, середнє: 86%
Кількісне визначення (ВЕРХ) Кожна таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить:		
Фебуксостат 40 мг	Від 95,0 % до 105,0 % від зазначеного вмісту фебуксостату	100,39%
Однорідність дозованих одиниць (за однорідністю вмісту)	Приймальне число ($AV \leq 15$)	2,5
Супровідні домішки (ВЕРХ):		
Домішка А	Не більше 0,25 %	0.04%
Домішка В	Не більше 0,25 %	Не виявлено
Домішка С	Не більше 0,25 %	Не виявлено
Окрема неідентифікована домішка	Не більше 0,20 %	Нижче порогу кількісного визначення
Сума домішок	Не більше 2,00 %	0.04%

Склав: [підпис, 03.12.25]
Дінеш Кумар (Головний виконавчий менеджер ВКЯ)

Перевірив: [підпис, 03.12.25]
Манодж Верма (Менеджер ВКЯ)

Затвердив: [підпис, 03.12.25]
Рандхір Панді (Заступник менеджера ВЗЯ)

«МЕНКАЙНД ФАРМА ЛТД.-ЮНІТ-2»
 ВІЛЛ-КІШАН ПУРА,
 П.О.-ДЖАМНІВАЛА,
 ТЕХСІЛ-ПАОНТА САХІБ
 ДІСТТ. СІРМУР (Х.П.)-173025
 Хімачал Прадеш (ІНДІЯ)
 КІН: U74899DL1991PLC044843

**СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ
 НА ГОТОВИЙ ПРОДУКТ**

Назва продукту	ФЕБЛЮРІКА – 40 мг ТАБЛЕТКИ		
Генерична назва	Фебуксостат таблетки 40 мг		
Код продукту	UA500021	Розмір серії	4,823 коробок
Інспектована серія	040000094269	Серія №	AU2Y001
Дата виробництва	08.2025	Термін придатності	07.2027
Специфікація №	SPE-PN-FP-0310, 1.0	СТП №	STP-PN-FP-0310, 1.0
Дата випуску	05.09.2025	Умови зберігання	Зберігати при температурі нижче 30°C
Розмір і тип упаковки	10 таблеток в блістері, 3 блістера в упаковці	Лікарська форма	Таблетки
Реєстраційне посвідчення в Україні	UA/20068/01/01	Сертифікат НВП в Україні	038/2023/GMP
Номер ліцензії на виробництво в Індії	S-MNB/11/125 від 14.06.2017	Дозування / активність	Фебуксостат таблетки 40 мг

Аналіз	Специфікація	Результат
Мікробіологічна чистота і випробування на окремі види мікроорганізмів:		
Загальне число аеробних мікроорганізмів	Не більше 10 ³ КУО/г	Менше 10 КУО/г
Загальне число дріжджових та плісневих грибів	Не більше 10 ² КУО/г	Менше 10 КУО/г
<i>Escherichia coli</i>	Відсутність в 1 г	Відсутні/г

ПРИМІТКА: Вищезазначений продукт відповідає Специфікації № SPE-PN-FP-0310, 1.0.

Склав: [підпис, 03.12.25]
 Дінеш Кумар (Головний виконавчий менеджер ВКЯ)

Перевірив: [підпис, 03.12.25]
 Манодж Верма (Менеджер ВКЯ)

Затвердив: [підпис, 03.12.25]
 Рандхір Панді (Заступник менеджера ВЗЯ)

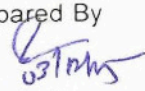


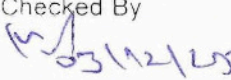
MANKIND PHARMA LTD.- UNIT-2
VILL-KISHAN PURA,
P.O.-JAMNIWALA,
TEHSIL-PAONTA SAHIB
DISTT. SIRMOUR (H.P) -173025
Himachal Pradesh (INDIA)
CIN: U74899DL1991PLC044843

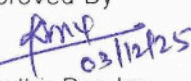
CERTIFICATE OF ANALYSIS FINISHED PRODUCT

Product Name	Feblorika 40 mg Tablets		
Generic Name	Febuxostat 40 mg		
Product Code	UA500021	Batch Size	4,823 Box
Inspection Lot no.	040000094269	Batch Number	AU2Y001
Manufacturing Date	08.2025	Expiry Date	07.2027
Specification No.	SPE-PN-FP-0310,1.0	STP No.	STP-PN-FP-0310,1.0
Released On	05.09.2025	Storage Condition	Store below 30°C
Size and type of Packaging	10 tablets in blister, 3 blisters in pack	Dosage form	Tablets
Registration certificate in Ukraine	UA/20068/01/01	GMP certificate in Ukraine	059/2025/GMP
No. of manufacturing license in India	S-MNB/11/125, 14th Jun.2017	Strength/ Activity	Febuxostat Tablets 40 mg

Test	Specification	Observation
Description	White to off white, round, biconvex, Film coated tablets plain on both sides, packed 10 tablets in Alu-Alu Blister.	Off white, round, biconvex, Film coated tablets plain on both sides, packed 10 tablets in Alu-Alu Blister.
Identification (By HPLC)		
(A) By HPLC	The retention time of the principal peak in the chromatogram of sample solution corresponds to the principal peak in the chromatogram of the standard solution as obtained under Assay method.	The retention time of the principal peak in the chromatogram of Sample solution corresponds to the principal peak in the chromatogram of the standard solution as obtained under Assay method.
(B) By UV	The UV absorption spectrum of sample solution exhibits a maxima at the same wavelength as that of a similar solution of standard solution of Febuxostat, concomitantly measured.	The UV absorption spectrum of sample solution exhibits a maxima at the same wavelength as that of a similar solution of standard solution of Febuxostat, concomitantly measured.
Identification (C) By colour Identification	Light Yellow colour should Develop	Light Yellow Colour developed
Average Weight	257.50 mg $\pm$ 3.0 % (249.775 mg - 265.225 mg)	257.27 mg
Uniformity of Weight	$\pm$ 5.0% of average weight	Min: -1.97 %, Max: 1.53 %

Prepared By

Dinesh Kumar
(Sr. Executive QC)

Checked By

Manoj Verma
(Manager QC)

Approved By

Randhir Pandey
(Manager QA)

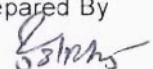


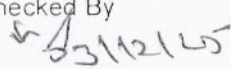
MANKIND PHARMA LTD.- UNIT-2
VILL-KISHAN PURA,
P.O.-JAMNIWALA,
TEHSIL-PAONTA SAHIB
DISTT. SIRMOUR (H.P) -173025
Himachal Pradesh (INDIA)
CIN: U74899DL1991PLC044843

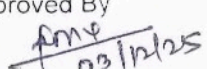
**CERTIFICATE OF ANALYSIS
FINISHED PRODUCT**

Product Name	Feblorika 40 mg Tablets		
Generic Name	Febuxostat 40 mg		
Product Code	UA500021	Batch Size	4,823 Box
Inspection Lot no.	040000094269	Batch Number	AU2Y001
Manufacturing Date	08.2025	Expiry Date	07.2027
Specification No.	SPE-PN-FP-0310,1.0	STP No.	STP-PN-FP-0310,1.0
Released On	05.09.2025	Storage Condition	Store below 30°C
Size and type of Packaging	10 tablets in blister, 3 blisters in pack	Dosage form	Tablets
Registration certificate in Ukraine	UA/20068/01/01	GMP certificate in Ukraine	059/2025/GMP
No. of manufacturing license in India	S-MNB/11/125, 14th Jun.2017	Strength/ Activity	Febuxostat Tablets 40 mg

Test	Specification	Observation
Hardness	Not less than 100 N	Min: 160.4 N, Max: 185.4 N
Friability	Not More Than 1.0%	0.12 % w/w
Disintegration	Not more than 30 minute	Between 03 to 07 Minutes
Water content (wt% By KF)	Not more than 8.0%	3.8 %
Dissolution	Not less than 75% (Q) of the labelled amount of Febuxostat dissolved in 15 minutes.	Min: 82%, Max: 92%, Mean:86%
Assay (By HPLC): Each Film coated tablet contains :		
Febuxostat 40 mg	95.0% to 105.0 % of the labelled amount of Febuxostat	100.39 %
Uniformity of dosage unit (By Content Uniformity)	Acceptance value (AV) ≤ 15	2.5
Related Substance (By HPLC) :		
Impurity A	Not more than 0.25%	0.04%
Impurity B	Not more than 0.25%	Not detected
Impurity C	Not more than 0.25%	Not Detected
Single Unknown Impurity	Not more than 0.20%	BQL
Total Impurities	Not more than 2.00 %	0.04%

Prepared By

Dinesh Kumar
(Sr. Executive QC)

Checked By

Manoj Verma
(Manager QC)

Approved By

Randhir Pandey
(Manager QA)



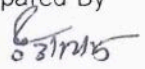
MANKIND PHARMA LTD.- UNIT-2
VILL-KISHAN PURA,
P.O.-JAMNIWALA,
TEHSIL-PAONTA SAHIB
DISTT. SIRMOUR (H.P) -173025
Himachal Pradesh (INDIA)
CIN: U74899DL1991PLC044843

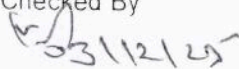
**CERTIFICATE OF ANALYSIS
FINISHED PRODUCT**

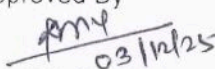
Product Name	Feblorika 40 mg Tablets		
Generic Name	Febuxostat 40 mg		
Product Code	UA500021	Batch Size	4,823 Box
Inspection Lot no.	040000094269	Batch Number	AU2Y001
Manufacturing Date	08.2025	Expiry Date	07.2027
Specification No.	SPE-PN-FP-0310,1.0	STP No.	STP-PN-FP-0310,1.0
Released On	05.09.2025	Storage Condition	Store below 30°C
Size and type of Packaging	10 tablets in blister, 3 blisters in pack	Dosage form	Tablets
Registration certificate in Ukraine	UA/20068/01/01	GMP certificate in Ukraine	059/2025/GMP
No. of manufacturing license in India	S-MNB/11/125, 14th Jun.2017	Strength/ Activity	Febuxostat Tablets 40 mg

Test	Specification	Observation
Microbial enumeration tests and test for specified microorganisms :		
Total Aerobic Microbial Count	Not more than 10^3 cfu /g	Less than 10 cfu/g
Total Combined Yeast/Molds Count	Not more than 10^2 cfu /g	Less than 10 cfu/g
Escherichia coli	Should be Absent in 1 gm	Absent/gm

REMARKS: The above product Complies / Does ~~Not~~ comply with reference to Specification No. SPE-PN-FP-0310,1.0.

Prepared By

Dinesh Kumar
(Sr. Executive QC)

Checked By

Manoj Verma
(Manager QC)

Approved By

Randhir Pandey
(Manager QA)



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

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

23.03.2026

№ 11697/26/10

ФЕБЛОРІКА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3
блістери в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/20068/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 08.06.2028

Серія лікарського засобу № **AU2Y001**

Кількість ввезеного лікарського засобу **550**

Виробник

Манкайнд Фарма Лімітед, Юніт-П, Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:
21642228**

(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 20.03.2026 № 0661/6.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції" (м.
Київ, вул. Кудрявська 10Г, м.Київ, вул. Кудрявська 8В Київська область, с.Нові Петрівці
вул.Івана Франка 19)

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

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 19.01.2026 № 0110

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.

В.о. начальника служби

(підпис особи органу державного контролю)



(підпис)

Ольга СРЬОМЕНКО

(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

21.01.2026

№ 2521/26/26

ФЕБЛОРІКА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3
блістери в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/20068/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 08.06.2028

Серія лікарського засобу № **AU2Y001**

Кількість ввезеного лікарського засобу 100

Виробник

Манкайнд Фарма Лімітед, Юніт-II, Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "ДІАТОМ", ідент.
код: 38737616**

(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 17.12.2025 № 4987/01.10-25/1.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

**ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"
(м.Київ, вул. Кудрявська 10г м.Київ, вул. Кудрявська 8В Київська область, с. Нові
Петрівці, вул. Івана Франка, 19)**

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

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 19.01.2026 № 0110

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)