

49

**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 № 25-25 від 16.01.2025

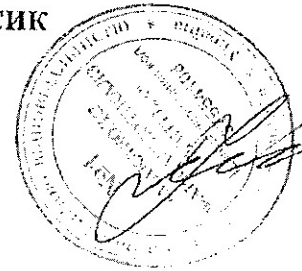
Назва препарату:	МУКОГЕН таблетки, вкриті оболонкою, по 100 мг, по 10 таблеток у стрипі; по 3 стрипи в картонній упаковці
Регістраційний номер:	25-25
Виробництво:	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед, Індія
Номер серії:	14242912A
Розмір партії від якої відібрано зразок:	22714
Термін придатності:	10/2027
Відібрано/одержано від:	Товариство з обмеженою відповідальністю "МАКЛЕОДС ФАРМАСЬЮТИКАЛІЗ ЛІМІТЕД", Аптечний склад №1, м.Київ, вул.О.Довбуша, 37
Дата одержання:	03.01.2025
Вид контролю:	Направлення ТДС на лабораторний аналіз (902)
АНД (МКЯ, специфікації), відповідно до якої проводиться аналіз:	МКЯ до РП № UA/5547/01/01

Показники	Вимоги АНД	Результат
Опис	Круглі, двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, білого або майже білого кольору, гладкі з обох сторін	Відповідає
Ідентифікація - Ребаміпід	Час утримування основного піку ребаміпіду на хроматограмах випробовуваного і стандартного розчинів, отриманих при кількісному визначення, повинен співпадати	Відповідає
Ідентифікація - Титан діоксид	Поява жовтого забарвлення при додаванні 30 % (маса/об'єм) розчину водню пероксиду	Відповідає
Середня маса	245.0 мг ± 2.5 %	246.9 мг
Розпадання	Не більше 30 хвилин	8 хв.
Кількісне визначення - Ребаміпід	Від 90.0 мг - 105.0 мг ребаміпіду в таблетці (90,0 % - 105,0 від заявленої кількості)	99.2 мг
Маркування	Згідно з вимогами тексту маркування	Відповідає
Упаковка	Згідно з вимогами МКЯ	Відповідає

ВИСНОВКИ: Перевірений зразок МУКОГЕН таблетки, вкриті оболонкою, по 100 мг, по 10 таблеток у стрипі; по 3 стрипи в картонній упаковці серії 14242912A виробництва Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед, Індія відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/5547/01/01 за наведеними вище показниками

Завідувач лабораторії

Ігор ЛЕСИК



Вх.ан 10446
05.02.25

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛІЗА

1.	Name of Product	Mucogen (Rebamipide film coated tablets 100 mg)	AR NO: FP-0180/24	2.	Manufacturer Country	India
	Найменування продукції	Мукоген Ребаміпід, таблетки, вкриті оболонкою, по 100 мг	Date: 25/11/24 Дата: 25/11/24		Держава-виробник	Індія
3.	Registration Certificate No	UA/5547/01/01	4.	Strength/potency of the medicinal product	100 mg	
	Номер реєстрацій-ного посвідчення			Сила дії / активність лікарського засобу	100 мг	
5.	Dosage Form	Film coated tablets 100 mg	6.	Pack Size	№ 30 (10X3) in strips in carton box	
	Лікарська форма	Таблетки, вкриті оболонкою, по 100 мг		Розмір і тип упаковки.	№ 30 (10X3) у стріпах в картонній упаковці	
7.	Batch No	14242912A	8.	Date of Manufacturing	11/2024	
	Номер серії			Дата виробництва		
	Batch Size		700000 Tablets	9.	Date of Expiry	10/2027
	Розмір серії		700000 таблеток		Дата закінчення терміну придатності	
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			
	Найменування, місцезнаходження та номери ліцензій всіх ділянок по виробництву і контролю якості		Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед Віледж Тхеда, ПО Лодхімайра, Техсіл Бадді, Дістрікт Солан, Хімачал Прадеш-174101, Індія (Блок № 1) MNB 07/511			
11.	GMP Certificates No / Date		039/2023/GMP Valid till 23.01.2025			

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 L24239MH1969PLC052049

Village Theda, PO Lodhimajra,
Tehsil Baddi, Dist. Solan
H.P. 174 101, India
Phone : 221 236137 38

Сертифікати відповідності GMP для всіх ділянок по виробництву і контролю якості або (при наявності) номера посилань в базі даних Eudra GMP		039/2023/GMP Термін дії 23.01.2025	
12.	Result of Analysis/ Результати проведення аналізу.		
Sr. No. № п/п	Tests Показники	Specifications Специфікація	Results Результати
1.	DESCRIPTION	Round, biconvex, coated tablets of white or almost white color, smooth from both sides.	Round, biconvex, coated tablets of white color, smooth from both sides.
	Опис	Круглі, двоопуклі таблетки, вкриті оболонкою, білого або майже білого кольору, гладенькі з обох боків.	Круглі, двоопуклі таблетки, вкриті оболонкою, білого кольору, гладенькі з обох боків.
2.	IDENTIFICATION	Rebamipide. The retention time of the Rebamipide peak in the chromatogram of sample preparation should correspond to the Rebamipide peak in the chromatogram of the standard preparation as obtained in the "Assay".	Complies
		Titanium Dioxide Yellow colour should develop on addition of Hydrogen peroxide 30% (w/v).	Complies
3.	Ідентифікація	Ребаміпід. Час утримування піку ребаміпіда на хроматограмах випробуваного і стандартного розчинів, отриманих в ході кількісного визначення повинно збігатися.	Відповідає
		Титану діоксид. Поява жовтого забарвлення при додаванні 30% (маса / об'єм) розчину пероксиду водню.	Відповідає
4.	AVERAGE WEIGHT OF TABLET	245.0 mg ± 2.5 %	246.86 mg
	Середня маса таблетки	245,0 мг ± 2,5 %	246,86 мг
5.	UNIFORMITY OF DOSAGE UNITS	Less than or equal to 15.0 %	1.6%
	Однорідність дозованих одиниць	Відповідає вимогам	1,6 %
6.	DISINTEGRATION TIME	Not more than 30 minutes	06 min
	Распадаємость	Не більше 30 хвилин	06 хвилин
7.	DISSOLUTION	Не менше 75 % (Q) of the labeled amount in 45 minutes	06 хвилин 1) 101 2) 100 3) 99 4) 98 5) 100 6) 100

**MACLEODS
 PHARMACEUTICALS
 LIMITED**

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

Phone : 91 - 22 - 6676 2610
 Fax : 91 - 22 - 2925 6599
 E-mail : customerscare@macleodspharma.com
 Website : www.macleodspharma.com
 CIN : U2-239PHH1989PL0052019

Work
 Village Thakur, P.O. Indurapur,
 Taluka Muz, Dist. Solan,
 H.P., India
 Phone : 91 - 226 - 37 35

	Розчинення	Не менше 75 % (Q) за 45 хвилин	1) 101 2) 100 3) 99 4) 98 5) 100 6) 100
8.	LOSS IN WEIGHT OF DRYING	Not more than 6.0 % (w/w)	3.5 %
	Втрата в масі при висушуванні	Не більше 6,0 % (м/м)	3,5 %
9.	RELATED SUBSTANCES	Individual Unknown Impurity-not more than 1.0 %	0.53 %
		Total Impurities - not more than 2.0 %	0.53 %
	Супутні домішки	Індивідуальної невідомої домішки – не більше 1,0 %	0,53 %
		Сума домішок – не більше 2,0 %	0,53 %
10.	RESIDUAL SOLVENTS	Isopropyl alcohol - not more than 5000 ppm	942 ppm
		Dichloromethane - not more than 500 ppm	NOT DETECTED
	Залишкові кількості органічних розчинників	Спирт ізопропіловий – не більше 5000 ppm	942 ppm
11.	ASSAY	Дихлорметан – не більше 500 ppm	Не виявлено
		At release: Not less than 95.0 mg and not more than 105.0 mg Not less than 95.0 % and not more than 105.0 %	97.98 mg 98.0 %
		For shelf life: Not less than 90.0 mg and not more than 105.0 mg Not less than 90.0 % and not more than 105.0 %	
	Кількісне визначення	При випуску: Від 95,0 мг до 105,0 мг ребаміпіду у таблетці (95,0-105,0 % від заявленої кількості)	97,98 мг 98,0 %
		Наприкінці терміну придатності: Від 90,0 мг до 105,0 мг ребаміпіду у таблетці (90,0-105,0 % від заявленої кількості)	
12.	MICROBIOLOGICAL PURITY	Total aerobic microbial count (TAMC) – not more than 10 ³ CFU/ g	Less than 10 CFU/ g
		Total combined molds and yeast (TYMC) – not more than 10 ² CFU/ g	Less than 10 CFU/ g
		Escherichia coli/g – should be absent	Absent
	Мікробіологічна чистота	Не більше 10 ³ КУО/г бактерій у 1 г препарату.	Не більше 10 КУО/г
		Не більше 10 ² КУО/г грибів у 1 г препарату.	Не більше 10 КУО/г
		Не допускається Escherichia coli у 1 г препарату.	Відсутні
13.	Comments (if any)	-	

**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
 C.O.D. 024222MH1989PLC052949

Address:
 Village Talas, Tal. Budhewa,
 Tehsil Badli, Dist. Solan
 (H.P.) 171 004
 Phone: 0179 - 234 40 25

	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	Checked by	Approved by
	Rashad Officer - QC	Naveen Singh Bhandari Executive - QC	Himanshu Kumar Executive - QA
16.	Signature of the person issuing the permit issue series. / Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії.		
17.	Date of Signing/ Дата підписання.	25/11/24	

**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 - Choda, Tal. - Lelekheda,
 Tehsil - Bardol, Dist. - Solapur
 (P.P. - 74) - 411 303
 Phone : 020 - 2255137, 38



**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**

17.01.2025

№ 1697/25/26

МУКОГЕН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті оболонкою, 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 № 14242912A

Кількість ввезеного лікарського засобу 22714

Виробник

Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед, Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "МАКЛЕОДС
ФАРМАСЬЮТИКАЛІЗ 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 25.12.2024 № 4434/1.

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 16.01.2025 № 25-25

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

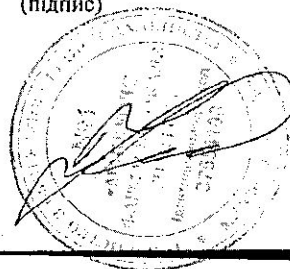
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



1

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 № 103-25 від 03.02.2025

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

Реєстраційний номер: 103-25

Виробництво: Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед, Індія

Номер серії: 14243232A

Розмір партії від якої відібрано зразок: 22580

Термін придатності: 11/2027

Відібрано/одержано від: Товариство з обмеженою відповідальністю "МАКЛЕОДС ФАРМАСЬЮТИКАЛІЗ ЛІМІТЕД", Аптечний склад №1, м. Київ, вул.О.Довбуша, 37

Дата одержання: 28.01.2025

Вид контролю: Направлення ТДС на лабораторний аналіз (902)

АНД (МКЯ, специфікації), відповідно до якої проводиться аналіз: МКЯ до РП № UA/5547/01/01

Показники	Вимоги АНД	Результат
Опис	Круглі, двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, білого або майже білого кольору, гладкі з обох сторін	Відповідає
Ідентифікація - Ребаміпід	Час утримування основного піку ребаміпиду на хроматограмах випробовуваного і стандартного розчинів, отриманих при кількісному визначення, повинен співпадати	Відповідає
Ідентифікація - Титан діоксид	Поява жовтого забарвлення при додаванні 30 % (маса/об'єм) розчину водню пероксиду	Відповідає
Середня маса	245.0 мг ± 2.5 %	245.2 мг
Розпадання	Не більше 30 хвилин	7 хв.
Кількісне визначення - Ребаміпід	Від 90.0 мг - 105.0 мг ребаміпиду в таблетці (90,0 % - 105,0 від заявленої кількості)	99.6 мг (99.6 %)
Маркування	Згідно з вимогами тексту маркування	Відповідає
Упаковка	Згідно з вимогами МКЯ	Відповідає

ВИСНОВКИ: Перевірений зразок МУКОГЕН таблетки, вкриті оболонкою, по 100 мг, по 10 таблеток у стрипі; по 3 стрипи в картонній упаковці серії 14243232A виробництва Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед, Індія відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/5547/01/01 за наведеними вище показниками

Завідувач лабораторії

Ігор ЛЕСИК



M. 111 N 2390 Big 04.03.2025 Leec

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

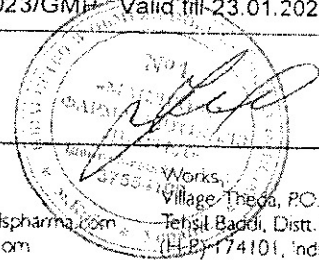
1.	Name of Product	Mucogen (Rebamipide film coated tablets 100 mg)	AR NO: FP-0194/24	2.	Manufacturer Country	India	
	Найменування продукції	Мукоген Ребаміпід, таблетки, вкриті оболонкою, по 100 мг	Date: 17/12/24 Дата: 17/12/24		Держава-виробник	Індія	
3.	Registration Certificate No	UA/5547/01/01		4.	Strength/potency of the medicinal product	100 mg	
	Номер реєстраційного посвідчення				Сила дії / активність лікарського засобу	100 мг	
5.	Dosage Form	Film coated tablets 100 mg		6.	Pack Size	№ 30 (10X3) in strips in carton box	
	Лікарська форма	Таблетки, вкриті оболонкою, по 100 мг			Розмір і тип упаковки.	№ 30 (10X3) у стріпах в картонній упаковці	
7.	Batch No	14243232A		8.	Date of Manufacturing	12/2024	
	Номер серії				Дата виробництва		
	Batch Size			700000 Tablets	9.	Date of Expiry	11/2027
	Розмір серії			700000 таблеток		Дата закінчення терміну придатності	
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			
	Найменування, місцезнаходження та номери ліцензій всіх ділянок по виробництву і контролю якості			Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед Віледж Тхеда, ПО Лодхімайра, Техсіл Бадді, Дістрікт Солан, Хімачал Прадеш-174101, Індія (Блок № 1) MNB 07/511			
11.	GMP Certificates No / Date			039/2023/GMP - Valid till-23.01.2025			

MACLEODS
PHARMACEUTICALS
LIMITED

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

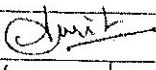
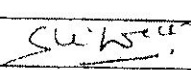
Phone : 91 - 22 - 6676 2800
Fax : 91 - 22 - 2925 6599
Email : customercare@macleodspharma.com
Website : www.macleodspharma.com
CIN : U74239MH1989PLC052649

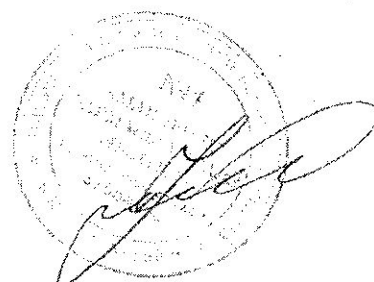
Works:
Village Theda, P.O. Lodhimajra
Tehsil Baddi, Distt. Solan
(H.P.)-174101, India.
Phone : 01795 - 236137.38



	Сертифікати відповідності GMP для всіх ділянок по виробництву і контролю якості або (при наявності) номера посилань в базі даних Eudra GMP		039/2023/GMP Термін дії 23.01.2025	
12.	Result of Analysis/ Результати проведення аналізу.			
	Sr. No. № п/п	Tests Показники	Specifications Специфікація	Results Результати
	1.	DESCRIPTION	Round, biconvex, coated tablets of white or almost white color, smooth from both sides.	Round, biconvex, coated tablets of white color, smooth from both sides.
		Опис	Круглі, двоопуклі таблетки, вкриті оболонкою, білого або майже білого кольору, гладенькі з обох боків.	Круглі, двоопуклі таблетки, вкриті оболонкою, білого кольору, гладенькі з обох боків.
	2.	IDENTIFICATION	Rebamipide. The retention time of the Rebamipide peak in the chromatogram of sample preparation should correspond to the Rebamipide peak in the chromatogram of the standard preparation as obtained in the "Assay".	Complies
			Titanium Dioxide Yellow colour should develop on addition of Hydrogen peroxide 30% (w/v).	Complies
	3.	Ідентифікація	Ребаміпід. Час утримування піку ребаміпіда на хроматограмах випробуваного і стандартного розчинів, отриманих в ході кількісного визначення повинно збігатися.	Відповідає
			Титану діоксид. Поява жовтого забарвлення при додаванні 30% (маса / об'єм) розчину пероксиду водню.	Відповідає
	4.	AVERAGE WEIGHT OF TABLET	245.0 mg ± 2.5 %	244.15 mg
		Середня маса таблетки	245,0 мг ± 2,5 %	244,15 мг
	5.	UNIFORMITY OF DOSAGE UNITS	Less than or equal to 15.0 %	2.8 %
		Однорідність дозованих одиниць	Відповідає вимогам	2,8 %
	6.	DISINTEGRATION TIME	Not more than 30 minutes	08 min
		Распадаемость	Не більше 30 хвилин	08 хвилин
	7.	DISSOLUTION	Not less than 75 % (Q) of the labeled amount in 45 minutes	1) 98 2) 99 3) 99 4) 100 5) 99 6) 98

	Розчинення	Не менше 75 % (Q) за 45 хвилин	1) 98 4) 100	2) 99 5) 99	3) 99 6) 98
8.	LOSS IN WEIGHT OF DRYING	Not more than 6.0 % (w/w)	2.6 %		
	Втрата в масі при висушуванні	Не більше 6,0 % (м/м)	2,6 %		
9.	RELATED SUBSTANCES	Individual Unknown Impurity-not more than 1.0 %	0.37 %		
		Total Impurities - not more than 2.0 %	0.37 %		
	Супутні домішки	Індивідуальної невідомої домішки – не більше 1,0 %	0,37 %		
		Сума домішок – не більше 2,0 %	0,37 %		
10.	RESIDUAL SOLVENTS	Isopropyl alcohol - not more than 5000 ppm	768 ppm		
		Dichloromethane - not more than 500 ppm	NOT DETECTED		
	Залишкові кількості органічних розчинників	Спирт ізопропіловий – не більше 5000 ppm	768 ppm		
		Дихлорметан – не більше 500 ppm	Не виявлено		
11.	ASSAY	At release: Not less than 95.0 mg and not more than 105.0 mg Not less than 95.0 % and not more than 105.0 %	99.64 mg 99.6 %		
		For shelf life: Not less than 90.0 mg and not more than 105.0 mg Not less than 90.0 % and not more than 105.0 %			
	Кількісне визначення	При випуску: Від 95,0 мг до 105,0 мг ребаміпіду у таблетці (95,0-105,0 % від заявленої кількості)	99,64 мг 99,6 %		
		Наприкінці терміну придатності: Від 90,0 мг до 105,0 мг ребаміпіду у таблетці (90,0-105,0 % від заявленої кількості)			
12.	MICROBIOLOGICAL PURITY	Total aerobic microbial count (TAMC) – not more than 10 ³ CFU/ g	Not applicable		
		Total combined molds and yeast (TYMC) – not more than 10 ² CFU/ g	Not applicable		
		Escherichia coli/g – should be absent	Not applicable		
	Мікробіологічна чистота	Не більше 10 ³ КУО/г бактерій у 1 г препарату.	Не застосовується		
		Не більше 10 ² КУО/г грибів у 1 г препарату.	Не застосовується		
		Не допускається Escherichia coli у 1 г препарату.	Не застосовується		
13.	Comments (if any)	-			

	Коментарі (при наявності).	
14.	Application for Certification Заява про сертифікацію.	"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». «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 доось або реєстраційному посвідченні країни-виробника або країни-імпортера, якщо продукція імпортована, чи в дось 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 Amit Thakur Jr. Officer - QC	Checked by Shiwani Chaudhary Dy. Manager - QC
		Approved by Himanshu Kumar Executive - QA
16.	Signature of the person issuing the permit issue series. / Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії.	
		
17.	Date of Signing/ Дата підписання.	17/12/24





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

04.02.2025

№ 4991/25/26

МУКОГЕН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки, вкриті оболонкою, 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 № 14243232A

Кількість ввезеного лікарського засобу 22580

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 - підписанця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 21.01.2025 № 154/01.10-25/9.

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 03.02.2025 № 103-25

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
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

В.о. начальника

(посадовий особа органу державного контролю)



(підпис)

Віктор МАХНОВЕЦЬ

(ініціали та прізвище)

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

1.	Name of Product	Mucogen (Rebamipide film coated tablets 100 mg)	AR NO: FP-0181/24	2.	Manufacturer Country	India
	Найменування продукції	Мукоген Ребаміпід, таблетки, вкриті оболонкою, по 100 мг	Date: 25/11/24 Дата: 25/11/24		Держава-виробник	Індія
3.	Registration Certificate No			4.	Strength/potency of the medicinal product	100 mg
	Номер реєстраційного посвідчення	UA/5547/01/01			Сила дії / активність лікарського засобу	100 мг
5.	Dosage Form	Film coated tablets 100 mg		6.	Pack Size	№ 30 (10X3) in strips in carton box
	Лікарська форма	Таблетки, вкриті оболонкою, по 100 мг			Розмір і тип упаковки.	№ 30 (10X3) у стріпах в картонній упаковці
7.	Batch No			8.	Date of Manufacturing	11/2024
	Номер серії	14242917A			Дата виробництва	
	Batch Size	700000 Tablets		9.	Date of Expiry	10/2027
	Розмір серії	700000 таблеток			Дата закінчення терміну придатності	
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		
	Найменування, місцезнаходження та номери ліцензій всіх ділянок по виробництву і контролю якості			Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед Віледж Тхеда, ПО Лодхімайра, Техсіл Бадді, Дістрікт Солан, Хімачал Прадеш-174101, Індія (Блок № 1) MNB 07/511		
11.	GMP Certificates No / Date			039/2023/GMP Valid till 23.01.2025		

MACLEODS
PHARMACEUTICALS
LIMITED

Regd. Office
Ataria Anand, Church Road
Near Anand Hotel, Andheri Kurla Road
Andheri (East), Mumbai-400 059, India

Phone: +91 22 4254 1111
Fax: +91 22 4254 1112
E-mail: customerservice@macleodspharma.com
Website: www.macleodspharma.com
GSTIN: U28130MH2015PLC050946

BX CH 11 1273
25.02.25

Сертифікати відповідності GMP для всіх ділянок по виробництву і контролю якості або (при наявності) номера посилань в базі даних Eudra GMP		039/2023/GMP Термін дії 23.01.2025	
12.	Result of Analysis/ Результати проведення аналізу.		
Sr. No. № п/п	Tests Показники	Specifications Специфікація	Results Результати
1.	DESCRIPTION	Round, biconvex, coated tablets of white or almost white color, smooth from both sides.	Round, biconvex, coated tablets of white color, smooth from both sides.
	Опис	Круглі, двоопуклі таблетки, вкриті оболонкою, білого або майже білого кольору, гладенькі з обох боків.	Круглі, двоопуклі таблетки, вкриті оболонкою, білого кольору, гладенькі з обох боків
2.	IDENTIFICATION	Rebamipide. The retention time of the Rebamipide peak in the chromatogram of sample preparation should correspond to the Rebamipide peak in the chromatogram of the standard preparation as obtained in the "Assay".	Complies
		Titanium Dioxide Yellow colour should develop on addition of Hydrogen peroxide 30% (w/v).	Complies
3.	Ідентифікація	Ребаміпід. Час утримування піку ребаміпіда на хроматограмах випробуваного і стандартного розчинів, отриманих в ході кількісного визначення повинно збігатися.	Відповідає
		Титану діоксид. Поява жовтого забарвлення при додаванні 30% (маса / об'єм) розчину перексиду водню.	Відповідає
4.	AVERAGE WEIGHT OF TABLET	245.0 mg ± 2.5 %	245.58 mg
	Середня маса таблетки	245,0 мг ± 2,5 %	245,58 мг
5.	UNIFORMITY OF DOSAGE UNITS	Less than or equal to 15.0 %	2.0%
	Однорідність дозованих одиниць	Відповідає вимогам	2,0 %
6.	DISINTEGRATION TIME	Not more than 30 minutes	07 min
	Распадаємость	Не більше 30 хвилин	07 хвилин
7.	DISSOLUTION	Not less than 75 % (Q) of the labeled amount in 45 minutes	1) 101 2) 102 3) 101 4) 100 5) 99 6) 99

**MACLEODS
PHARMACEUTICALS
LIMITED**

Regd. Office
Atlanta Arcade, Church Road,
Near Leela Hotel, Ancheri Kuria Road
Ancheri (East) - Minjur-400 059 - India

Phone: 91 - 22 - 6676 1800
Fax: 91 - 22 - 6925 6597
Email: customersare@macleodspharma.com
Website: www.macleodspharma.com
CIN: U24239MH1998PLC052043

Address: ...
Village: ...
Post Office: ...
District: ...
State: ...

	Розчинення	Не менше 75 % (Q) за 45 хвилин	1) 101 2) 102 3) 101 4) 100 5) 99 6) 99
8.	LOSS IN WEIGHT OF DRYING	Not more than 6.0 % (w/w)	2.0 %
	Втрата в масі при висушуванні	Не більше 6,0 % (м/м)	2.0 %
9.	RELATED SUBSTANCES	Individual Unknown Impurity-not more than 1.0 %	0.54 %
		Total Impurities - not more than 2.0 %	0.54 %
	Супутні домішки	Індивідуальної невідомої домішки – не більше 1,0 %	0,54 %
10.	RESIDUAL SOLVENTS	Сума домішок – не більше 2,0 %	0,54 %
		Isopropyl alcohol - not more than 5000 ppm	792 ppm
		Dichloromethane - not more than 500 ppm	NOT DETECTED
	Залишкові кількості органічних розчинників	Спирт ізопропіловий – не більше 5000 ppm	792 ppm
11.	ASSAY	Дихлорметан – не більше 500 ppm	Не виявлено
		At release: Not less than 95.0 mg and not more than 105.0 mg	97.98 mg
		Not less than 95.0 % and not more than 105.0 %	98.0 %
		For shelf life: Not less than 90.0 mg and not more than 105.0 mg Not less than 90.0 % and not more than 105.0 %	
	Кількісне визначення	При випуску: Від 95,0 мг до 105,0 мг ребаміпіду у таблетці (95,0-105,0 % від заявленої кількості)	97,98 мг 98,0 %
		Наприкінці терміну придатності: Від 90,0 мг до 105,0 мг ребаміпіду у таблетці (90,0-105,0 % від заявленої кількості)	
12.	MICROBIOLOGICAL PURITY	Total aerobic microbial count (TAMC) – not more than 10 ³ CFU/ g	Not applicable
		Total combined molds and yeast (TYMC) – not more than 10 ² CFU/ g	Not applicable
		Escherichia coli/g – should be absent	Not applicable
	Мікробіологічна чистота	Не більше 10 ³ КУО/г бактерій у 1 г препарату.	Не застосовується
		Не більше 10 ² КУО/г грибів у 1 г препарату.	Не застосовується
		Не допускається Escherichia coli у 1 г препарату.	Не застосовується
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 доось або реєстраційному посвідченні країни-виробника або країни-імпортера, якщо продукція імпортована, чи в доось 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 Rashad Officer - QC
	Checked by Naveen Singh Bhandari Executive - QC	Approved by Himanshu Kumar Executive - QA
16.	Signature of the person issuing the permit issue series. / Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії.	
17.	Date of Signing/ Дата підписання.	25.11.24

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 № 26-25 від 16.01.2025

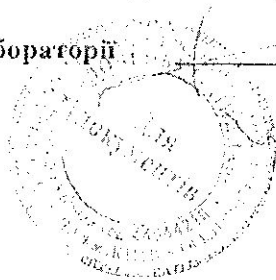
Назва препарату: МУКОГЕН таблетки, вкриті оболонкою, по 100 мг, по 10 таблеток у стрипі; по 3 стрипи в картонній упаковці
Реєстраційний номер: 26-25
Виробництво: Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед, Індія
Номер серії: 14242917A
Розмір партії від якої відібрано зразок: 22740
Термін придатності: 10/2027
Відібрано/одержано від: Товариство з обмеженою відповідальністю "МАКЛЕОДС ФАРМАСЬЮТИКАЛІЗ ЛІМІТЕД", Агітений склад №1, м.Київ, вул.О.Довбуша, 37
Дата одержання: 03.01.2025
Вид контролю: Направлення ТДС на лабораторний аналіз (902)
АНД (МКЯ, специфікації), відповідно до якої проводиться аналіз: МКЯ до РП № UA/5547/01/01

Показники	Вимоги АНД	Результат
Опис	Круглі, двоопуклі таблетки, вкриті ліпковою оболонкою, білого або майже білого кольору, гладкі з обох сторін	Відповідає
Ідентифікація - Ребаміпід	Час утримування основного піку ребаміпіду на хроматограмах випробовуваного і стандартного розчинів, отриманих при кількісному визначення, повинен співпадати	Відповідає
Ідентифікація - Титан діоксид	Поява жовтого забарвлення при додаванні 30 % (маса/об'єм) розчину водню пероксиду	Відповідає
Середня маса	245.0 мг ± 2.5 %	246.3 мг
Розпадання	Не більше 30 хвилин	7 хв.
Кількісне визначення - Ребаміпід	Від 90.0 мг - 105.0 мг ребаміпіду в таблетці (90.0 % - 105.0 від заявленої кількості)	101.4 мг
Маркування	Згідно з вимогами тексту маркування	Відповідає
Упаковка	Згідно з вимогами МКЯ	Відповідає

ВИСНОВКИ: Перевірений зразок МУКОГЕН таблетки, вкриті оболонкою, по 100 мг, по 10 таблеток у стрипі; по 3 стрипи в картонній упаковці серії 14242917A виробництва Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед, Індія відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/5547/01/01 за наведеними вище показниками

Завідувач лабораторії

Ігор ЛЕСИК





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

17.01.2025

№ 1698/25/26

МУКОГЕН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті оболонкою, 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 не обмежений

Серія лікарського засобу № 14242917A

Кількість ввезеного лікарського засобу 22740

Виробник

Маклеодс 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 паспорта)

Протокол візуального контролю від 25.12.2024 № 4434/2.

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 16.01.2025 № 26-25

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

(посадовця особи органу державного контролю)

М.П.

Микола ХОЛОДЕНКО

(підпис)

(ініціали та прізвище)