



**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**

30.01.2024

№ 3786/24/26

МУЦИТУС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

капсули по 300 мг, по 6 капсул у стрипі; по 2 стрипи у картонній упаковці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/5589/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **EES23005A**

Кількість ввезеного лікарського засобу 36350

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 15.01.2024 № 109/2.

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 30.01.2024 № 130-24

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 на особі особи державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



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 № 130-24 від 30.01.2024

Назва препарату: МУЦИТУС капсули по 300 мг, по 6 капсул у стрипі; по 2 стрипи у картонній упаковці
Регістраційний номер: 130-24
Виробництво: Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед, Індія
Номер серії: EES23005A
Розмір партії від якої відібрано зразок: 36350
Термін придатності: 10/2025
Відібрано/одержано від: Товариство з обмеженою відповідальністю "МАКЛЕОДС ФАРМАСЬЮТИКАЛЗ ЛІМІТЕД", Аптечний склад №1, м. Київ, вул. О.Довбуша, 37
Дата одержання: 19.01.2024
Вил контролюю: Направлення ТДС на лабораторний аналіз (902)
МКЯ (МКЯ, специфікації), відповідно до якої проводиться аналіз: МКЯ до РП № UA/5589/01/02

Показники	Вимоги МКЯ	Результати
Опис	Тверді желатинові капсули з кришечкою блакитного кольору і корпусом білого кольору, що містять порошок білого кольору або майже білого кольору	Відповідає
Ідентифікація - ВЕРХ	Час утримування основного піку на хроматограмах випробуваного та стандартного розчинів отриманих в розділі "Кількісне визначення", повинно співпадати	Відповідає
Середня маса капсул	$545.0 \pm 2.5 \%$	537.3 мг
Однорідність маси вмісту капсул	$\pm 7.5 \%$	Відповідає
Розпадання	Не більше 30 хвилин	16 хв
Кількісне визначення - ВЕРХ	270.0 - 315.0 мг (90.0 % - 105.0 %)	283.9 мг
Упаковка	Згідно вимог МКЯ	Відповідає
Маркування	Згідно вимог тексту маркування	Відповідає

ВИСНОВКИ:

Перевірений зразок МУЦИТУС капсули по 300 мг, по 6 капсул у стрипі; по 2 стрипи у картонній упаковці, № EES23005A виробництва Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед, відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/5589/01/02 за наведеними вище показниками.

Завідувач лабораторії



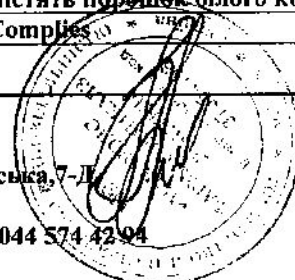
**CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ**

1	Name of Product	Mucitus (Erdosteine 300 mg)	DNFPS- 23002132	2	Manufacturer Country	India
	Найменування продукції	Муцитус (Ердостеїну 300 мг)	Date: 15/12/2023 Дата: 15.12.2023		Держава-виробник	Індія
3	Registration Certificate No	UA/5589/01/02		4	Strength/potency of the medicinal product	300 mg
	Номер реєстраційного посвідчення				Сила дії / активність лікарського засобу	300 мг
5	Dosage Form	Capsules 300 mg		6	Pack Size	№ 12 (6x2) in strips in carton box
	Лікарська форма				Капсули по 300 мг	Розмір і тип упаковки.
7	Packing Batch No	EES23005A		8	Date of Manufacturing	11/2023
	Номер упакованої серії				Дата виробництва	
	Packing Batch Size	450000 capsules (37500 packs)		9	Date of Expiry	10/2025
	Розмір упакованої серії	450000 капсул (37500 упаковок)			Дата закінчення терміну придатності	
10	Name, address and license numbers of Mfg unit			Macleods Pharmaceuticals Limited Unit-II, Plot 12, 15, 21, 23, 24, 25, 26, 27, 28 & 30, Survey No. 366, Premier Industrial Estate, Kachigam, Daman, 396210, India. Mfg. Lic. № DD/375, № DD/376.		
	Найменування, місцезнаходження та номери ліцензій всіх ділянок по виробництву і контролю якості			Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед Фаза II, Плот № 12, 15, 21, 23, 24, 25, 26, 27, 28 і 30, Сурвей № 366, Прем'єр Індастріал Естейт, Качігам, Даман, 396210, Індія. Виробнича ліцензія № DD/375, № DD/376		
11	GMP Certificates No / Date			069/2021/GMP Valid till 13.07.2023		
	Сертифікати відповідності GMP для всіх ділянок по виробництву і контролю якості або (при наявності) номера посилань в базі даних Eudra GMP			069/2021/GMP Строк дії до: 13.07.2023		
12	Result of Analysis/ Результати проведення аналізу.					
	Sr. No. № п/п	Tests/ Показники	Specifications/ Специфікація	Results/ Результати		
1	Description	Hard gelatinous capsules with cap of blue colour and body of white colour containing powder of almost white colour.		Hard gelatinous capsules with cap of blue colour and body of white colour containing powder of almost white colour.		
	Опис	Тверді желатинові капсули з кришечкою блакитного кольору і корпусом білого кольору, що містять порошок білого або майже білого кольору.		Тверді желатинові капсули з кришечкою блакитного кольору і корпусом білого кольору, що містять порошок білого кольору.		
2	Identification	Retention time of main peak on the chromatogram of		Complies		

**MACLEODS
PHARMACEUTICALS
LIMITED**

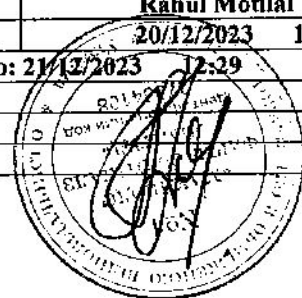
Ukraine
Kiev
Zdolbunivska str., 7-D
02081
Tel/fax: +38 044 574 42 94

Україна
Київ
вул. Здобунівська 7-Д
02081
Тел/Факс: +38 044 574 42 94



		sample preparation and standard preparation obtained during the analysis of Assay should match	
	Ідентифікація	Час утримування основного піку на хроматограмах випробуваного і стандартного розчинів отриманих у розділі «Кількісне визначення», має збігатися.	Відповідає
3	Average weight of capsule	545.0 mg $\pm$ 2.5 %	547.45 mg
	Середня маса капсули	545,0 мг $\pm$ 2,5 %	547,45 мг
4	Uniformity in weight of capsule contents	$\pm$ 7.5 %	Min : -2.77 % Max : +2.81 %
	Однорідність маси вмісту капсул	$\pm$ 7,5 %	Мін: -2,77 % Макс: +2,81 %
5	Uniformity of dosage unit	Complies to requirements	Complies
	Однорідність дозованих одиниць	Відповідає вимогам	Відповідає
6	Disintegration time	Not more than 30 minutes	8 minutes 10 seconds
	Розпад	Не більше 30 хв	8 хвилин 10 секунд
7	Loss in weight on drying	Not more than 5.0 %	2.0 %
	Втрата маси при сушінні	Не більше 5,0 %	2,0 %
8	Dissolution	Not less than 75 % (Q) in 45 minutes	(1) 95 (2) 100 (3) 97 (4) 97 (5) 95 (6) 96
	Розчинність	Не менше 75 % (Q) за 45 хв	(1) 95 (2) 100 (3) 97 (4) 97 (5) 95 (6) 96
9	Related substances	Individual unknown impurities - not more than 1.0 % Total impurities - not more than 2.0 %	Below Disregard Limit Below Disregard Limit
	Супутні домішки	Індивідуальної невідомої домішки - не більше 1,0 % Сума домішок-не більше 2,0 %	Нижче межі кількісного визначення Нижче межі кількісного визначення
10	Assay	At release: From 285.0 mg to 315.0 mg of Erdosteine in a capsule (95.0 % - 105.0 % of label claim) At regulatory: From 270.0 mg to 315.0 mg of Erdosteine in a capsule (90.0 % - 105.0 % of label claim)	299.88 mg 100.0 %
	Кількісне визначення	При випуску: Від 285,0 мг до 315,0 мг ердостенну у капсулі (95,0 - 105,0 % від заявленої кількості) Наприкінці терміну придатності: Від 270,0 мг до 315,0 мг ердостенну у капсулі (90,0 - 105,0 % від заявленої кількості)	299,88 мг 100,0 %
12	Microbiological purity	Total number of aerobic microbial count (TAMC) - not more than 10^5 CFU/g Total number of yeast and mould count (TYMC) - not more than 10^5 CFU/g	<10 CFU/g <10 CFU/g

		<i>Escherichia coli</i> should be absent in 1 g of the drugs	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 КОЕ/г <10 КОЕ/г Не знайдено
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 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/Підготовлено	Prepared by/Перевірено	Prepared by/Затверджено
	Reviewer	Manager QC	Manager QA
	Shrikant Prakash Baria	Jayesh Barai	Rahul Motilal Bari
	18/12/2023 14:38	18/12/2023 20:21	20/12/2023 17:34
Printed by/Роздруковано: Vimal Ramanlal Patel		Printed on / Роздруковано: 20/12/2023 17:29	
Note: This document has been generated electronically with E-Signature.			
Примітка: Сертифікат згенеровано автоматично з електронним підписом			
CNo.: C230000530			



73



CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

1	Name of Product Найменування продукції	Mucitus (Erdosteine 300 mg) Муштіус (Ердостейну 300 мг)	DNEPS- 24001964 Date: 25/09/2024 Дата: 25.09.2024	2	Manufacturer Country Держава-виробник	India Індія
3	Registration Certificate No Номер реєстраційного посвідчення	UA/5589/01/02		4	Strength/potency of the medicinal product Сила дії / активність лікарського засобу	300 mg 300 мг
5	Dosage Form Лікарська форма	Capsules 300 mg Капсули по 300 мг		6	Pack Size Розмір і тип упаковки	№ 12 (6x2) in strips in carton box № 12 (6x2) у стріпах у картонній упаковці
7	Packing Batch No Номер упакованої серії	12240724A		8	Date of Manufacturing Дата виробництва	08/2024
	Packing Batch Size Розмір упакованої серії	750 000 capsules (62 500 packs) 750 000 капсул (62 500 упаковок)		9	Date of Expiry Дата закінчення терміну придатності	07/2027
10	Name, address and license numbers of Mfg unit Найменування, місцезнаходження та номери ліцензій всіх підприємств по виробництву і контролю якості			Macleods Pharmaceuticals Limited Unit-II, Plot 12, 15, 21, 23, 24, 25, 26, 27, 28 & 30, Survey No. 366, Premier Industrial Estate, Kachigam, Daman, 396210, India. Mfg. Lic. № DD/375, № DD/376. Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед Фаза II, Плот № 12, 15, 21, 23, 24, 25, 26, 27, 28 і 30, Сурвей № 366, Прем'єр Індустріал Естейт, Качігам, Даман, 396210, Індія. Виробнича ліцензія № DD/375, № DD/376		
11	GMP Certificates No / Date Сертифікати відповідності GMP для всіх ділянок по виробництву і контролю якості або (при наявності) номери посвідчень в базі даних Eudra GMP			110/2024/GMP Valid till 24.06.2026 110/2024/GMP Строк дії до: 24.06.2026		
12	Result of Analysis/ Результати проведення аналізу.					
Sr. No. n/n	Tests/ Показники	Specifications/ Специфікація		Results/ Результати		
1	Description Опис	Hard gelatinous capsules with cap of blue colour and body of white colour containing powder of white or almost white colour. Тверді желатинові капсули з кришечкою блакитного кольору і корпусом білого кольору, що містять порошок білого або майже білого кольору.		Hard gelatinous capsules with cap of blue colour and body of white colour containing powder of almost white colour. Тверді желатинові капсули з кришечкою блакитного кольору і корпусом білого кольору, що містять порошок білого кольору.		
2	Identification	Retention time of main peak on the chromatogram of sample preparation and standard preparation obtained during the analysis of Assay should match		Complies		

**MACLEODS
PHARMACEUTICALS
LIMITED**

Ukraine
Kiev
Zdolbunivska str., 7-D
02081
Tel/fax: +38 044 574 42 94

Україна
Київ
вул. Здобувівська, 7-В
02081
Тел./Факс: +38 044 574 42 94

Вх од 1274
25.02.25



	Ідентифікація	Час утримування основного піку на хроматограмах випробуваного і стандартного розчинів отриманих у розділі «Кількісне визначення», має збігатися.	Відповідає
3	Average weight of capsule Середня маса капсули	545.0 mg $\pm$ 2.5 %	549.29 mg
4	Uniformity in weight of capsule contents Однорідність маси вмісту капсули	$\pm$ 7.5 %	Min : -6.34 % Max : +4.82 %
5	Uniformity of dosage unit Однорідність дозованих одиниць	Complies to requirements Відповідає вимогам	Complies Відповідає
6	Disintegration time Розпад	Not more than 30 minutes Не більше 30 хв	8 minutes 57 seconds 8 хвилин 57 секунд
7	Loss in weight on drying Втрата маси при сушінні	Not more than 5.0 % Не більше 5,0 %	1.6 %
8	Dissolution Розчинність	Not less than 75 % (Q) in 45 minutes Не менше 75 % (Q) за 45 хв	(1) 88 (2) 95 (3) 94 (4) 92 (5) 100 (6) 92 (1) 88 (2) 95 (3) 94 (4) 92 (5) 100 (6) 92
9	Related substances Супутні домішки	Individual unknown impurities - not more than 1.0 % Total impurities - not more than 2.0 % Індивідуальної невідомої домішки - не більше 1,0 % Сума домішок - не більше 2,0 %	0.08 % 0.13 % 0.08 % 0.13 %
10	Assay Кількісне визначення	At release: From 285.0 mg to 315.0 mg of Erdosteine in a capsule (95.0 % - 105.0 % of label claim) At regulatory: From 270.0 mg to 315.0 mg of Erdosteine in a capsule (90.0 % - 105.0 % of label claim) При випуску: Від 285,0 мг до 315,0 мг ердостеїну у капсулі (95,0 - 105,0 % від заявленої кількості) Наприкінці терміну придатності: Від 270,0 мг до 315,0 мг ердостеїну у капсулі (90,0 - 105,0 % від заявленої кількості)	304.23 mg 101.4 % 304.23 mg 101.4 %
12	Microbiological purity Мікробіологічна чистота	Total number of aerobic microbial count (TAMC) not more than 10 ³ CFU/g Total number of yeast and mould count (TYMC) not more than 10 ³ CFU/g Escherichia coli should be absent in 1 g of the drugs В препараті допускається: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) — не більше 10 ³ КУО/г; загальне число дріжджових та плісневих грибів	<10 CFU/g <10 CFU/g Absent <10 КОЕ/г

**MACLEOD'S
PHARMACEUTICALS
LIMITED**

Ukraine
Kiev
Zdolbunivska str., 7-D
02081
Tel/fax: +38 044 574 42 94

Україна
Київ
вул. Здобувівська, 7-Д
02081
Тел/Факс: +38 044 574 42 94



13	Comments (if any) Коментарі (при наявності).	(ТУМС) – не більше 10 ³ КУО/г. Не допускається <i>Escherichia coli</i> у 1 г препарату.	<10 КОЕ/г Не знайдено
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 довідку або реєстраційному посвідченні країни-виробника або країни-імпортера, якщо продукція імпортована, чи в довідку специфікації на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, упаковки та аналіз 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 Reviewer/H014632 Hanif Ali Khan Jiwani 25/09/2024 16:06	Prepared by/Підготовлено Manager QC/H002224 Kailas Dharmaraj Jadhav 25/09/2024 16:08	Prepared by/Затверджено Manager QA/H016783 Snehal Jayantibhai Thakor 26/09/2024 09:51
Printed by/Роздруковано: Sachin Dnyandeve Dhumal			
Note: This document has been generated electronically with E-Signature.			
Примітка: Сертифікат згенеровано автоматично з електронним підписом			

**MACLEOD'S
PHARMACEUTICALS
LIMITED**

Ukraine
Kyiv
Zdolbunivska str., 7-D
02081
Tel/fax: +38 044 574 42 94

Україна
Київ
вул. Здобунівська, 7-Д
02081
Тел/Факс: +38 044 574 42 94

Лабораторія з контролю якості лікарських засобів
ТОВ "ДОБРОБУТ-ЛІКІЛАБ"

Medicines Quality Control Laboratory
LLC "DOBROBUT-LIKYLAB"

Україна, 03153, м. Київ, вул. Новгород-Сіверська, буд. 3, нежитлові приміщення 92, 097-0360797

Висновок щодо якості № 1832-24 від 05.12.2024

Назва препарату: МУЦИТУС капсули по 300 мг, по 6 капсул у стрипі; по 2 стрипи у картонній упаковці
Регістраційний номер: 1832-24
Виробництво: Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед, Індія
Номер серії: 12240724A
Розмір партії від якої відібрано зразок: 10000
Термін придатності: 06/2027
Відібрано/одержано від: Товариство з обмеженою відповідальністю "МАКЛЕОДС ФАРМАСЬЮТИКАЛЗ ЛІМІТЕД", Аптечний склад №1, м.Київ, вул.О.Довбуша, 37
Дата одержання: 13.11.2024
Вид контролю: Направлення ТДС на лабораторний аналіз (902)
АНД (МКЯ, специфікації), відповідно до якої проводиться аналіз: МКЯ до РП № UA/5589/01/02

Показники	Вимоги АНД	Результат
Опис	Тверді желатинові капсули з кришечкою блакитного кольору і корпусом білого кольору, що містять порошок білого кольору або майже білого кольору	Відповідає
Ідентифікація	Час утримування основного піку на хроматограмах випробовуваного та стандартного розчинів отриманих в розділі "Кількісне визначення", повинно співпадати	Відповідає
Середня маса капсул	$545.0 \pm 2.5 \%$	543.1 мг
Однорідність маси вмісту капсул	$\pm 7.5 \%$	Відповідає
Розпадання	Не більше 30 хвилин	10 хв.
Кількісне визначення	270.0 - 315.0 мг (90.0 % - 105.0 %)	311.7 мг
Упаковка	Згідно вимог МКЯ	Відповідає
Маркування	Згідно вимог тексту маркування	Відповідає

ВИСНОВКИ: Перевірений зразок МУЦИТУС капсули по 300 мг, по 6 капсул у стрипі; по 2 стрипи у картонній упаковці серії 12240724A виробництва Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед, Індія відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/5589/01/02 за наведеними вище показниками

Завідувач лабораторії

Ігор ЛЕСИК

74



**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**

07.01.2025

№ 224/25/2611

МУЦИТУС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

капсули по 300 мг, по 6 капсул у стрипі; по 2 стрипи у картонній упаковці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/5589/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 12240724A

Кількість ввезеного лікарського засобу 50800

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 підприємця, 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 07.01.2025 № 14-01.10-25/3.

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

05.12.2024

№ 65405/24/26

МУЦИТУС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
капсули по 300 мг, по 6 капсул у стрипі; по 2 стрипи у картонній упаковці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/5589/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 12240724A

Кількість ввезеного лікарського засобу 10000

Виробник

Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед, Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "МАКЛЕОДС
ФАРМАСЬЮТІКАЛІЗ 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 04.11.2024 № 3679/5.

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 05.12.2024 № 1832-24

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)

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**

07.01.2025

№ 223/25/26П

МУЦИТУС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

капсули по 300 мг, по 6 капсул у стрипі; по 2 стрипи у картонній упаковці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/5589/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 12240723A

Кількість ввезеного лікарського засобу 10000

Виробник

Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед, Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "МАКЛЕОДС
ФАРМАСЬЮТІКАЛЗ ЛІМІТЕД", ідент. код: 37554108**

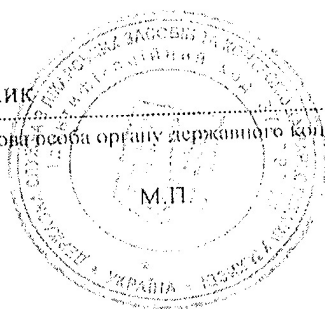
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 07.01.2025 № 14-01.10-25/2.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з **дотриманням** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Начальник

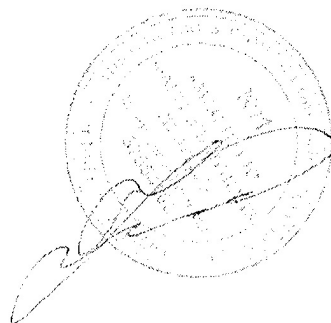
(посадова особа органу державного контролю)



(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**

11.12.2024

№ 66594/24/26

МУЦИТУС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
капсули по 300 мг, по 6 капсул у стрипі; по 2 стрипи у картонній упаковці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/5589/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **12240723A** Кількість ввезеного лікарського засобу 10000

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

Ввезено в Україну Товариство з обмеженою відповідальністю "МАКЛЕОДС
ФАРМАСЬЮТІКАЛІЗ 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 **04.11.2024 № 3679/4**.

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 10.12.2024 № 1831-24
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)

Микола ХОЛОДЕНКО
(ініціали та прізвище)



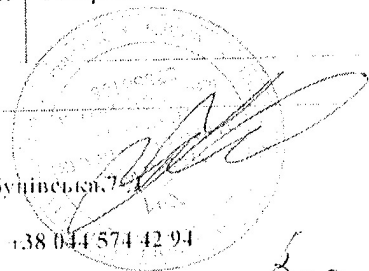
CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

1	Name of Product	Mueitus (Erdosteine 300 mg)	DNEPS- 24001940	2	Manufacturer Country	India
	Найменування продукції	Муїтус (Ердостейну 300 мг)	Date: 21/09/2024 Дата: 21.09.2024		Держава-виробник	Індія
3	Registration Certificate No	UA/5589/01/02		4	Strength/potency of the medicinal product	300 mg
	Номер реєстрацій- ного посвідчення				Сила дії / активність лікарського засобу	300 мг
5	Dosage Form	Capsules 300 mg		6	Pack Size	№ 12 (6x2) in strips in carton box
	Лікарська форма	Капсули по 300 мг			Розмір і тип упаковки.	№ 12 (6x2) у стріпах у картонній упаковці
7	Packing Batch No	12240723A		8	Date of Manufacturing	08/2024
	Номер упакованої серії				Дата виробництва	
	Packing Batch Size	750 000 capsules (62 500 packs)		9	Date of Expiry	07/2027
	Розмір упакованої серії	750 000 капсул (62 500 упаковок)			Дата закінчення терміну придатності	
10	Name, address and license numbers of Mfg unit			Macleods Pharmaceuticals Limited Unit-II, Plot 12, 15, 21, 23, 24, 25, 26, 27, 28 & 30, Survey No. 366, Premier Industrial Estate, Kachigam, Daman, 396210, India. Mfg. Lic. № DD/375, № DD/376.		
	Найменування, місцезнаходження та номери ліцензій всіх ділянок по виробництву і контролю якості			Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед Фаза II, Плот № 12, 15, 21, 23, 24, 25, 26, 27, 28 і 30, Сурвей № 366, Прем'єр Індустріал Естейт, Качігам, Даман, 396210, Індія. Виробнич. ліцензії № DD/375, № DD/376		
11	GMP Certificates No / Date			110/2024/GMP Valid till 24.06.2026		
	Сертифікати відповідності GMP для всіх ділянок по вироб- ництву і контролю якості або (при наявності) номери посланих в базі даних Eudra GMP			110/2024/GMP Строк дії до: 24.06.2026		
12	Result of Analysis/ Результати проведення аналізу.					
	Sr. No. № п/п	Tests/ Показники	Specifications/ Специфікація	Results/ Результати		
	1	Description	Hard gelatinous capsules with cap of blue colour and body of white colour containing powder of white or almost white colour.	Hard gelatinous capsules with cap of blue colour and body of white colour containing powder of almost white colour.		
		Опис	Тверді желатинові капсули з кришечкою блакитного кольору і корпусом білого кольору, що містять порошок білого або майже білого кольору.	Тверді желатинові капсули з кришечкою блакитного кольору і корпусом білого кольору, що містять порошок білого кольору.		
	2	Identification	Retention time of main peak on the chromatogram of sample preparation and standard preparation obtained during the analysis of Assay should match	Complies		

MACLEODS
PHARMACEUTICALS
LIMITED

Ukraine
Kiev
Zdolbunivska str., 7-D
02081
Tel/fax: +38 044 574 42 94

Україна
Київ
вул. Здобунівська, 7-Д
02081
Тел./Факс: +38 044 574 42 94



26.02.2024

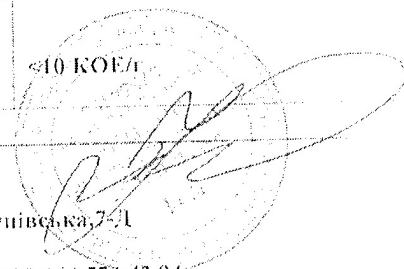


	Ідентифікація	Час утримування основного піку на хроматограмах випробуваного і стандартного розчинів отриманих у розділі «Кількісне визначення», має збігатися.	Відповідає
3	Average weight of capsule	545.0 mg $\pm$ 2.5 %	551.57 mg
	Середня маса капсули	545,0 мг $\pm$ 2,5 %	551,57 мг
4	Uniformity in weight of capsule contents	$\pm$ 7.5 %	Min : -2.23 % Max : +3.37 %
	Однорідність маси вмісту капсули	$\pm$ 7,5 %	Min: -2,23 % Max: +3,37 %
5	Uniformity of dosage unit	Complies to requirements	Complies
	Однорідність дозованих одиниць	Відповідає вимогам	Відповідає
6	Disintegration time	Not more than 30 minutes	8 minutes 55 seconds
	Розпад	Не більше 30 хв	8 хвилин 55 секунд
7	Loss in weight on drying	Not more than 5.0 %	1.3 %
	Втрата маси при сушінні	Не більше 5,0 %	1,3 %
8	Dissolution	Not less than 75 % (Q) in 45 minutes	(1) 101 (2) 101 (3) 93 (4) 94 (5) 98 (6) 95
	Розчинність	Не менше 75 % (Q) за 45 хв	(1) 101 (2) 101 (3) 93 (4) 94 (5) 98 (6) 95
9	Related substances	Individual unknown impurities - not more than 1.0 % Total impurities - not more than 2.0 %	0.07 % 0.07 %
	Супутні домішки	Індивідуальної невідомої домішки - не більше 1,0 % Сума домішок - не більше 2,0 %	0.07 % 0.07 %
10	Assay	At release: From 285.0 mg to 315.0 mg of Erdosteine in a capsule (95.0 % - 105.0 % of label claim) At regulatory: From 270.0 mg to 315.0 mg of Erdosteine in a capsule (90.0 % - 105.0 % of label claim)	303.48 mg 101.2 %
	Кількісне визначення	При випуску: Від 285,0 мг до 315,0 мг ердостейну у капсулі (95,0 - 105,0 % від заявленої кількості) Наприкінці терміну придатності: Від 270,0 мг до 315,0 мг ердостейну у капсулі (90,0 - 105,0 % від заявленої кількості)	303,48 мг 101,2 %
12	Microbiological purity	Total number of aerobic microbial count (TAMC) -- not more than 10^3 CFU/g Total number of yeast and mould count (TYMC) -- not more than 10^2 CFU/g <i>Escherichia coli</i> should be absent in 1 g of the drugs	<10 CFU/g <10 CFU/g Absent
	Мікробіологічна чистота	В препараті допускається: загальне число аеробних мікроорганізмів (TAMC) не більше 10^3 КУО/г; загальне число дріжджових та плісневих грибів	<10 КОЕ/г

**MACLEOD'S
PHARMACEUTICALS
LIMITED**

Ukraine
Kiev
Zdolbunivska str., 7-D
02081
Tel/fax: +38 044 574 42 94

Україна
Київ
вул. Здобунівська, 7-Д
02081
Тел/Факс: +38 044 574 42 94





		(TYMC) – не більше 10^2 КУО/л. Не допускається <i>Escherichia coli</i> у 1 г препарату.	<10 КОЕ/л Не знайдено
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 дощі або реєстраційному посвідченні країни-виробника або країни-імпортера, якщо продукція імпортована, чи в дощі специфікації 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 Reviewer/H1010894 Sachin Dnyandev Dhumal 21/09/2024 15:50	Prepared by/Перевірено Manager QC/H1005072 Jayesh Barai 21/09/2024 15:59	Prepared by/Затверджено Manager QA/H1033957 Krunal Dhanshukh Patel 21/09/2024 17:47
Printed by/Роздруковано: Sachin Dnyandev Dhumal Printed on / Роздруковано: 23/09/2024 09:44			
Note: This document has been generated electronically with E-Signature.			
Примітка: Сертифікат генеровано автоматично з електронним підписом			

MACLEODS
PHARMACEUTICALS
LIMITED

Ukraine
Kiev
Zdolbunivska str., 7-D
02081
Tel/fax: +38 044 574 42 94

Україна
Київ
вул. Здобунівська, 7-Д
02081
Тел/Факс: +38 044 574 42 94

Лабораторія з контролю якості лікарських засобів
ТОВ "ДОБРОБУТ-ЛІКІЛАБ"

Medicines Quality Control Laboratory
LLC "DOBROBUT-LIKYLAB"

Україна, 03153, м. Київ, вул. Новгород-Сіверська, буд.3, нежитлові приміщення 92, 097-0300797

Висновок щодо якості № 1831-24 від 10.12.2024

Назва препарату: МУЦИТУС капсули по 300 мг, по 6 капсул у стрипі; по 2 стрипи у картонній упаковці
Ресстраційний номер: 1831-24
Виробництво: Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед, Індія
Номер серії: 12240723A
Розмір партії від якої відібрано зразок: 10000
Термін придатності: 06/2027
Відібрано/одержано від: Товариство з обмеженою відповідальністю "МАКЛЕОДС ФАРМАСЬЮТИКАЛЗ ЛІМІТЕД", Аптечний склад №1, м.Київ, вул.О.Довбуша, 37
Дата одержання: 13.11.2024
Вид контролю: Направлення ТДС на лабораторний аналіз (902)
АНД (МКЯ, специфікації), відповідно до якої проводиться аналіз: МКЯ до РП № UA/5589/01/02

Показники	Вимоги АНД	Результат
Опис	Тверді желатинові капсули з кришечкою блакитного кольору і корпусом білого кольору, що містять порошок білого кольору або майже білого кольору	Відповідає
Ідентифікація	Час утримування основного піку на хроматограмах випробовуваного та стандартного розчинів отриманих в розділі "Кількісне визначення", повинно співпадати	Відповідає
Середня маса капсул	545,0 ± 2,5 %	546,0 мг
Однорідність маси вмісту капсул	± 7,5 %	Відповідає
Розпадання	Не більше 30 хвилин	11 хв.
Кількісне визначення	270,0 - 315,0 мг (90,0 % - 105,0 %)	297,5 мг
Упаковка	Згідно вимог МКЯ	Відповідає
Маркування	Згідно вимог тексту маркування	Відповідає

ВИСНОВКИ: Перевірений зразок МУЦИТУС капсули по 300 мг, по 6 капсул у стрипі; по 2 стрипи у картонній упаковці серії 12240723A виробництва Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед, Індія відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/5589/01/02 за наведеними вище показниками

Т.в.о. завідувача лабораторії

Тетяна Кеда