



**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**

30.07.2024

№ 38860/24/26

**ФЛАМІДЕЗ®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою; по 10 таблеток у блистері; по 3 блистери у картонній пачці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/7061/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **EDP24003A1** Кількість ввезеного лікарського засобу 99

Виробник

**Евертоджен Лайф Саснсиз Лімітед, Індія**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "ОРГАНОСІН  
ЛТД", ідент. код: 24377666**

(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 18.06.2024 № 2090/6.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

**Філія ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції" у м. Львів (м. Львів, вул. Кульпарківська, 131)**

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

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 30.07.2024 № 165  
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)



ФЛАМИДЕЗ® таблетки, вкриті плівковою оболонкою № 30

серія № EDP24004A1

**CERTIFICATE OF ANALYSIS № 21CP24100114**  
**СЕРТИФКАТ АНАЛІЗУ № 21CP24100114**

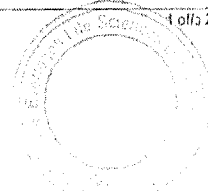
Product name / Назва продукції:	FLAMIDASE® / ФЛАМИДЕЗ®		
Pharmaceutical form / Лікарська форма:	film coated tablets / таблетки, вкриті плівковою оболонкою		
Strength/potency / Сила дії/активність:	50 mg (mg) /500 mg (mg) / 15 mg (mg)		
Type and size of packaging / Вид і розмір упаковки:	10 tablets in blister; 3 blisters in a cardboard pack / по 10 таблеток у блистері; по 3 блистери в картонній паці		
Active substances / Діючі речовини:	1 film coated tablet contain: Diclofenac Potassium 50 mg, Paracetamol 500 mg, Serratiopeptidase 15 mg (Enteric coated granules) 1 таблетка, вкрита п/о містить: диклофенак калію 50 мг, парацетамол 500 мг, сerratіопептидаза 15 мг (у вигляді гранул з кишковорозчинним покриттям)		
Manufacturer / Виробник:	Evertogen Life Sciences Limited / Евертоджен Лайф Саянсиз Лімітед		
Address / Адреса:	Plot No: S-8, S-9, S-13/P & S-14/P TSIC, Pharma SEZ, Green Industrial Park, Polepally (V), Jadcherla (M), Mahabubnagar, Telangana, IN – 509 301, India Плот № Ес-8, Ес-9, Ес-13/Пі та Ес-14/Пі Ті Ес Ай Ай Сі, Фарма Ес І Зет, Грін Індустріал Парк, Полепаллі (В), Єдчерла (Ем), Махабубнагар, Телангана, ІН-509 301, Індія		
Registration certificate / Реєстраційне посвідчення:	UA/7061/01/01	Valid upto / Дійсно до:	Unlimited term / необмежений
License No. / Ліцензія №:	19/MN/API/2014/FIG		
Batch № / Серія №:	EDP24004A1	Batch size / Розмір серії:	33 333 packs/упак.
Date of manufacture / Дата виробництва:	02/2024	Expiry date / Термін придатності:	08/2026

Test Найменування показника	Acceptable criteria (at batch realize) Критерії прийнятності ( на випуск)	Result Результат
Description / Опис	Yellow coloured elongated biconvex, scored on one-side film coated tablets. Таблетки жовтого кольору, довгастої форми, з двоопуклою поверхнею, з рискою з одного боку, вкриті плівковою оболонкою.	Complies (Відповідає)
Identification / Ідентифікація		
Diclofenac Potassium and Paracetamol Диклофенак калію та парацетамол	The retention time for the main peaks in the chromatogram of the Assay preparation corresponds to that obtained from Standard solution. Час утримування головних піків на хроматограмі випробовуваного розчину в умовах кількісного визначення, має збігатися із часом утримування головних піків на хроматограмі стандартного розчину в умовах того самого визначення.	Complies (Відповідає)
Serratiopeptidase Сerratіопептидаза	Sample preparation shows proteolytic activity in Serratiopeptidase Assay. Препарат виявляє протеолітичну активність в умовах кількісного визначення сerratіопептидази.	Complies (Відповідає)
Average weight / Середня маса	875mg (m) ±5 %	851.7 mg (mg)
Uniformity of mass Однорідність маси	Not more than 2 tablets from 20 may deviate from average weight more than ±5% and no one individual tablet should deviate more than ±10% from average weight Із 20 зважених таблеток відхилення маси не більше ніж двох таблеток може складати більше ніж ±5 %. Відхилення маси жодної таблетки не повинно складати більше ніж ±10 % від середньої маси.	-1.82 +2.28 %
Uniformity of dosage units/Однорідність дозованих одиниць		
Paracetamol Парацетамол	For 10 tablets AV ≤ 15.0. If AV ≥ 15.0, next 20 is tested. For 30 tablets AV ≤ 15.0 and no individual content should not exceed the limit of 0.75M to 1.25M Для перших 10 табл. AV ≤ 15.0. Якщо AV ≥ 15.0, випробують ще 20 табл. Для 30 табл. AV ≤ 15.0 і жоден індивідуальний вміст не має виходити за межі від 0.75-M до 1.25-M	1.8
Diclofenac Potassium Диклофенак калію	For 10 tablets AV ≤ 15.0. If AV ≥ 15.0, next 20 is tested. For 30 tablets AV ≤ 15.0 and no individual content should not exceed the limit of 0.75M to 1.25M Для перших 10 табл. AV ≤ 15.0. Якщо AV ≥ 15.0, випробують ще 20 табл. Для 30 табл. AV ≤ 15.0 і жоден індивідуальний вміст не має виходити за межі від 0.75-M до 1.25-M	5.5
Disintegration / Розпадання	Not more than 30 min. / Не більше 30 хв.	08 min(хв) 29 Sec(сек)
Dissolution / Розчинення	NLT 75 % at 45 min. / Не менше ніж 75 %(Q) від заявленої кількості за 45 хв.	101 %

FLAMIDASE®, film coated tablets №30

batch № EDP24004A1

1 of 2



ФЛАМИДЕЗ® таблетки, вкриті плівковою оболонкою № 30

серія № EDP24004A1

Microbiological test / Мікробіологічна чистота		
Total aerobic microbial count (TAMC) / Загальна к-сть аеробних мікроорганізмів (ТАМС)		
	NMT 10 <sup>3</sup> CFU/g / Не більше 10 <sup>3</sup> КУО/г	< 10 CFU/g (КУО/г)
Total Yeast and moulds fungi count (TYMC) / Загальна к-сть дріжджових і плісневих грибів (ТУМС)		
	NMT 100 CFU/g / Не більше 100 КУО/г	< 10 CFU/g (КУО/г)
Escherichia coli		
	Should be absent per 1 g / Відсутність в 1 г	Absent / Відсутні
Assay / Кількісне визначення		
Paracetamol Парацетамол	NLT 475.0 mg and NMT 525.0 mg Не менше 475.0 мг і не більше 525.0 мг	497.7 mg (мг)
Diclofenac Potassium Диклофенак калію	NLT 47.5 mg and NMT 52.5 mg Не менше 47.5 мг і не більше 52.5 мг	50.2 mg (мг)
Serratopепtidase / Серратіопептидаза	Not less than 27000 U/tablet / Не менше 27000 Од/таблетку (Not less than 13.5 mg/tab. in calculation on Serratopепtidase activity 2000 U/mg.) (не менше 13.5 мг/таб. в розрахунку на активність серратіопептидази 2000 Од/мг)	30296.1 U/tab. (Од/таб.) 15.1 mg/tab. (мг/таб.)
Related substances / Супровідні домішки		
Impurity «A» of Diclofenac / Домішка «А» диклофенаку	≤ 0.5 %	0.00%
4-aminophenol / 4-амінофенол	≤ 0.1%	0.00%
4-chloroacetanilide / 4-хлороацетанлід	≤ 5 ppm	Not detected (Не виявлено)
Any unidentified impurities of Paracetamol Будь-яка неідентифікована домішка парацетамолу	≤ 0.25 %	0.01 %

**CONCLUSION / ВИСНОВОК**

The tests are performed in accordance with MQC of the manufacturer that approved by MoH of Ukraine. In the opinion of the undersigned the sample referred to above is of standard quality as defined in the MQC. I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labeling and quality control at the above-mentioned site in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specification available in registration dossier. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed - found to be in compliance with GMP.

Випробування проведені відповідно до МКЯ виробника, що затверджені наказом МОЗ України. Згідно висновку нижчеподаного, вищевказаний зразок має стандартні показники якості, передбачені МКЯ. Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та контроль її якості на вищезазначеній виробничій дільниці проведено у повній відповідності з вимогам GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що міститься в реєстраційному доossier. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були переглянуті - встановлено відповідність GMP.

Person, authorizing the batch release / Особа, відповідальна за випуск серії

G. Srinivasa Rao Name / Прізвище	Manager QA Position / Посада	 Signature / Підпис	23-03-2024 Date of release / Дата видання
-------------------------------------	---------------------------------	--	--

