



Encube

13

ФЛАМІДЕЗ ГЕЛЬ, гель по 100 гу тубі

серія № 4DZ27

CERTIFICATE OF ANALYSIS СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № F240005782

Product name / Назва продукції:	FLAMIDASE GEL / ФЛАМІДЕЗ ГЕЛЬ		
Pharmaceutical form / Лікарська форма:	gel / гель		
Strength/potency / Сила дії/активність:	11,6 mg (10 mg); 100 mg, 50 mg / 11,6 мг (10 мг); 100 мг, 50 мг		
Type and size of packaging / Вид і розмір упаковки:	100 g in laminate tube; 1 tube in cardboard pack по 100 г в ламінованій тубі; по 1 тубі в картонній коробці		
Active substances / Діючі речовини:	1 g of gel contain: Diclofenac diethylamine 11,6 mg (equivalent to diclofenac sodium 10 mg), methyl salicylate 100 mg; levomenthol 50 mg 1 г гелю містить: Диклофенак діетиламін 11,6 мг (еквівалентно диклофенаку натрію 10 мг), метилсаліцилат 100 мг; левоментол 50 мг		
Manufacturer / Виробник:	Encube Ethicals Private Limited / Ен'юб Етікалз Прайвйт Лімітед		
Address / Адреса:	Plot No. C-1, Madkaim Industrial Estate, Madkaim, Post Mardol, Ponda, Goa - 403 400, India Дільниця №С-1, Мадкайм Індустріал Естейт, Мадкайм, Пост Мардол, Понда, Гоа - 403 404, Індія		
Registration certificate / Реєстраційне посвідчення:	UA12794/01/01	Valid upto / Дійсно до:	Unlimited term / необмежений
License No. / Ліцензія №:	361		
Batch № / Серія №:	4DZ27	Date of manufacture / Дата виробництва:	09/2024
Batch size / Розмір серії:	9792 packs/упак.	Expiry date / Термін придатності:	08/2026

Test / Найменування показника	Acceptable criteria (at batch realize) / Критерії прийнятності (на випуск)	Result / Результат
Description / Опис	White soft mass in tubes / Біла м'яка маса в тубах	Complies (Відповідає)
Identification / Ідентифікація		
Diclofenac / Диклофенак	Retention time of diclofenac peak in the chromatograms of test and standard solutions must comply Час утримування піку диклофенаку на хроматограмах випробовуваного розчину і розчину порівняння мас співпадати	Complies (Відповідає)
Methyl salicylate / Метилсаліцилат	Retention time of methyl salicylate peak in the chromatograms of test and standard solutions must comply Час утримування піку метилсаліцилату на хроматограмах випробовуваного розчину і розчину порівняння мас співпадати	Complies (Відповідає)
Levomenthol / Левоментол	Retention time of levomenthol peak in the chromatograms of test and standard solutions must comply Час утримування піку левоментолу на хроматограмах випробовуваного розчину і розчину порівняння мас співпадати	Complies (Відповідає)
Benzyl alcohol / Спирт бензиловий	Retention time of benzyl alcohol peak in the chromatograms of test and standard solutions must comply Час утримування піку спирту бензилового на хроматограмах випробовуваного розчину і розчину порівняння мас співпадати	Complies (Відповідає)
Isopropyl alcohol / Спирт ізопропіловий	Retention time of isopropyl alcohol peak in the chromatograms of test and standard solutions must comply Час утримування піку ізопропілового спирту на хроматограмах випробовуваного розчину і розчину порівняння мас співпадати	Complies (Відповідає)

FLAMIDASE GEL, gel 100 g in tube

batch № 4DZ27

1 of 2

Encube Ethicals Pvt. Ltd.

Registered Office : 803, B Wing, HDIL Kaledonia, Sahar Road, Andheri (E), Mumbai - 400069-INDIA
P : +91-22-6228-8000

Factory : Plot No. C-1, Madkaim Industrial Estate, Madkaim, Post : Mardol, Ponda, Goa - 403 404-INDIA
P : +91-0832-6618600

R&D Center:- 24, Steelmade Industrial Estate, Marol Village, Andheri (E), Mumbai - 400 059-INDIA
P : +91-022-62647000

W : www.encubeethicals.com

CIN No.: U24230MH1995PTC092485

В.А.М. № 1461
29.11.24

ФЛАМИДЕЗ ГЕЛЬ, гель по 100 г у тубі

серия № 4DZ27

The minimum fill weight of the tube / Мінімально наповнення туби

Individual fill weight / Індивідуальна маса наповнення	Not less than 90 g / Не менше 90 г	Complies (Відповідає)
Average fill weight / Середня маса наповнення	Not less than 100 g / Не менше 100 г	
pH	4.0 – 7.5	101 g (r) 7 l
Assay / Кількісно визначення		
Diclofenac diethylamine equivalent to diclofenac sodium 1% Диклофенаку діетиламін еквівалентно диклофенаку натрію 1%	0.9500 – 1.0500% (m/m) (95 – 105% of label claim) 0.9500 – 1.0500% (м/м) (95 – 105% від заявленої кількості)	0.9967 % (m/m) (% (м/м))
Methylsalicylate Метилсаліцилат	9.0 – 11.0% (m/m) (90 – 110% of label claim) 9.0 – 11.0% (м/м) (90 – 110% від заявленої кількості)	10.131 % (m/m) (% (м/м))
Levomenthol Левоментол	4.5 – 5.5% (m/m) (90 – 110% of label claim) 4.5 – 5.5% (м/м) (90 – 110% від заявленої кількості)	5.179 % (m/m) (% (м/м))
Benzyl alcohol Спирт бензиловий	0.9 – 1.1% (m/m) (90 – 110% of label claim) 0.9 – 1.1% (м/м) (90 – 110% від заявленої кількості)	1.0063 % (m/m) (% (м/м))
Isopropyl alcohol Спирт ізопропіловий	No more than 4.0% Не більше 4.0%	3 l %
Related substances / Супровідні домішки		
Any individual impurity Будь-яка індивідуальна домішка	No more than 0.5 % Не більше 0.5 %	Below LOD Нижче меж визначення
Total of impurities Сума домішок	No more than 1.0% Не більше 1.0%	Below LOD Нижче меж визначення
Microbiological test / Мікробіологічна чистота		
Total aerobic microbial count (TAMC) / Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	No more than 10 ² CFU/g / Не більше 10 ² КУО/г	<10 CFU/g (КУО/г)
The total number of yeast and mold fungi (TYMC) / Загальна кількість дріжджових і пліснявих грибів (ТУМС)	No more than 10 ¹ CFU/g / Не більше 10 ¹ КУО/г	<10 CFU/g (КУО/г)
<i>Staphylococcus aureus</i>	Not allowed per 1 g / Не допускається наявність в 1 г препарату	Absent (Відсутні)
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Not allowed per 1 g / Не допускається наявність в 1 г препарату	Absent (Відсутні)

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. Production, packaging and analysis protocols were reviewed and GMP compliance was confirmed.

Випробування проведені відповідно до МКЯ виробника, що затверджені наказом МОЗ України. Згідно висновку нижчепідписаного, 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 вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що міститься в реєстраційному доось. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були переглянуті – встановлено відповідність GMP.

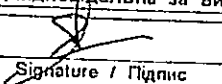
Person, authorizing the batch release / Особа, відповідальна за випуск серії

Amol Londe

Name / Прізвище

Sr. Manager-QA

Position / Посада


 Signature / Підпис

01/10/2024

Date / Дата

FLAMIDASE GEL, gel 100 g in tube

batch № 4DZ27

2 of 2


Encube Ethicals Pvt. Ltd.

 Registered Office : 803, B Wing, HDIL Kaledonia, Sahar Road, Andheri (E), Mumbai - 400069-INDIA
 P : +91-22-6228-8000

 Factory : Plot No. C-1, Madkaim Industrial Estate, Madkaim, Post : Mardol, Ponda, Goa - 403 404-INDIA
 P : +91-0832-6618600

 R&D Center : 24, Steelnade Industrial Estate, Marol Village, Andheri (E), Mumbai - 400 059-INDIA
 P : +91-022-62647000

W : www.encubeethicals.com

CIN No.: U24230MH1995PTC092485