

74



Encube

ФЛАМИДЕЗ ГЕЛЬ, гель по 40 г у тубі №1

серія № 4DZ18

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № F240003418

Product name / Назва продукції:	FLAMIDASE GEL / ФЛАМИДЕЗ 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:	40 g in laminate tube, 1 tube in cardboard pack по 40 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 / Енк'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:	UA/12794/01/01	Valid upto / Дійсно до:	Unlimited term / необмежени
License No / Ліцензія №:	361		
Batch № / Серія №:	4DZ18	Batch size / Розмір серії:	25 000 packs/упак
Date of manufacture / Дата виробництва:	05/2024	Expiry date / Термін придатності:	04/2026

Test Найменування показника	Acceptable criteria (at batch realize) Критерій 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 має 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 має 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 має 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 має співпадати.	Complies / Відповідає
Isopropyl alcohol / Спирт ізопропільний	Retention time of Isopropyl Alcohol peak in the chromatograms of test and standard solutions must comply Час утримування піку ізопропільного спирту на хроматограмах випробовуваного розчину і розчину порівняння має співпадати	Complies / Відповідає
Minimum filling of the tube / Мінімальне наповнення туби		
Individual mass of filling / Індивідуальна маса наповнення	Not less than 36 g / Не менше 36г	Complies / Відповідає
Average filling weight / Середня маса наповнення	Not less than 40 g / Не менше 40г	41 g (1)
pH	4.0 - 7.5	7.1
Assay / Кількісне визначення		
Diclofenac diethylamine equivalent to diclofenac sodium 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)	1.0124 % (m/m) ; % (м/м)
Methyl salicylate / Метилсаліцилат	9.0-11.0% (m / m) (90-110% of label claim) 9.0-11.0% (м/м) (90-110% від заявленої кількості)	10.781 % (m/m) ; % (м/м)

Encube Ethicals Pvt. Ltd.

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

1 of 2

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

Br. an. N 1453
29.11.24



ФЛАНДИДЕЗ ГЕЛЬ, гелъ по 40 г у туби №1

серія № 4DZ18

Levomenthol / Леоментол	4.5-5.5% (m / m) (90-110% of label claim) 4.5-5.5%(m/m) (90-110% від заявленої кількості)	5.348	%(m/m) / %(м/м)
Benzyl alcohol / Спирт бензиловий	0.9-1.1% (m / m) (90-110% of label claim) 0.9-1.1% (m/m) (90-110% від заявленої кількості)	1.0636	%(m/m) / %(м/м)
Isopropyl alcohol / Спирт ізопропильовий	No more than 4.0% / Не більше 4.0%	3.7	%
Related substances / Супровідні домішки			
Any individual impurity / Будь-яка індивідуальна домішка	No more than 0.5 % / Не більше 0.5 %		Below LOQ / Нижче меж визначення
Total of impurities / Сума домішок	No more than 1.0% / Не більше 1.0%		Below LOQ / Нижче меж визначення
Microbiological test / Мікробіологічна чистота			
Total aerobic microbial count (TAMC) / Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	No more than 10 ⁶ CFU/g / Не більше 10 ⁶ 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 ⁴ CFU/g / Не більше 10 ⁴ 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, вищезазначений 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 досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були переглянуті - встановлено відповідність GMP.

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

Amit Navarkar

Name / Прізвище

Dy. Manager-QA

Position / Посада

Signature / Підпис

Date of signature / Дата підписання



Encube Ethicals Pvt. Ltd.

Registered Office: 805, B Wing, HDIL Kaledonia, Sahar Road, Andheri (E), Mumbai - 400069-INDIA

Factory: Plot No. C-1, Madkaim Industrial Estate, Madkaim, Post: Mardol, Ponda, Goa - 403 404-INDIA

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

W: www.encubeethicals.com

CIN No.: U24230MH1995PTC092485