

ЗОТЕК®-400, таблетки, вкриті пл/о, по 400 мг №10

серія № EDE24004A1

 CERTIFICATE OF ANALYSIS № 21CP24100343
 СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Product name / Назва продукції:	ZOTEK®-400 / ЗОТЕК®-400	
Pharmaceutical form / Лікарська форма:	film-coated tablets / таблетки, вкриті плівковою оболонкою	
Strength/potency / Сила ді/активність:	400 mg (mg)	
Type and size of packaging / Вид і розмір упакування:	10 tablets in blister; 1 blister in a cardboard pack / по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній паці.	
Active substances / Діючі речовини:	1 film coated tablet contain: dexibuprofen 400 mg / 1 таблетка вкрита пл/о містить: дексібупрофену 400 мг	
Manufacturer / Виробник:	Evertogen Life Sciences Limited / Евертоген Лайф Саянсиз Лімітед	
Address / Адреса:	Plot No: S-8, S-9, S-13/P & S-14/P TSIIIC, Pharma SEZ, Green Industrial Park, Polepally (V), Jadcherla (M), Mahabubnagar, Telangana, IN - 509 301, India Плор № Ес-8, Ес-9, Ес-13/ПІ та Ес-14/ПІ ТІ Ес АЙ СІ, Фарма Ес І Зет, Грін Індустріал Парк, Полепаллі (Ві), Сдчерла (Ем), Махабубнагар, Телангана, ІН-509 301, Індія	
Registration certificate / Реєстраційне посвідчення:	UA11501/01/03	Valid upto / Дійсно до: Unlimited term / необмежений
License No. / Ліцензія №:	19/IMNIAP/2014/JFG	
Batch № / Серія №:	EDE24004A1	Batch size / Розмір серії: 60 000 packs/упак.
Date of manufacture / Дата виробництва:	06/2024	Expiry date / Термін придатності: 06/2026

Test Найменування показника	Acceptable criteria (at batch realize) Критерії прийнятності (на випуск)	Result Результат
Description / Опис	White, biconvex, elongated, scored on one side film coated tablets. Двогачі, двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою білого кольору з рискою для поділу на одній стороні.	Complies (Відповідає)
Identification / Ідентифікація		
Dexibuprofen / Дексібупрофен	The retention time of the main peak of Dexibuprofen in chromatogram of the test solution, obtained in the test "Assay" should correspond to retention time of the peak Dexibuprofen in chromatogram of standard solution. Час утримування основного піку дексібупрофену на хроматограмі випробуваного розчину, отриманої в ході тесту «Кількісне визначення», повинен співпадати з часом утримання основного піку дексібупрофену на хроматограмі стандартного розчину.	Complies (Відповідає)
Average weight / Середня маса	760.0 mg (mg) ± 5 %	741.2 mg (mg)
Disintegration / Розпадання	NMT 30 minutes / Не більше 30 хвилин	4.7 min.(хв.)
Dissolution / Розчинення	NLT 70 % (Q) in 45 minutes / Не менше 70 % (Q) протягом 45 хвилин	102 %
Uniformity of dosage units / Однорідність дозованих одиниць	Acceptance value (AV) less than or equal L1 Приймальне число (AV) менше або дорівнює L1	5.25
Related substances / Супутні домішки		
Ibuprofen methyl ester / Метилловий ефір ібупрофену	NMT 0.5% / Не більше 0.5%	0.03 %
Other individual Impurity / Інша окрема домішка	NMT 0.2 % / Не більше 0.2 %	0.01 %
Total Impurities / Сума домішок	NMT 1.0 % / Не більше 1.0 %	0.05 %
Residual quantity of organic solvents / Залишкові кількості органічних розчинників:		
Isopropyl alcohol / Ізопропіловий спирт	NMT 5000 ppm / Не більше 5000 ppm	384 ppm
Dichloromethane / Дихлорметан	NMT 600 ppm / Не більше 600 ppm	3 ppm
Assay / Кількісне визначення		
Dexibuprofen / Дексібупрофен	380.0 mg (mg) - 420.0 mg (mg) (95.0% - 105.0 %)	387.0 mg (mg)

ZOTEK®-400, film coated tablets 400 mg № 10

batch № EDE24004A1

1 of 2



Mr. Anil 1435 big 23. 11. 24

ЗОТЕК®-400, таблетки, вкриті пл, по 400 мг №10

серія № EDE24004A1

Microbial test / Мікробіологічна чистота		
The total aerobic microbial count (TAMC) / Загальна число життєздатних аеробних мікроорганізмів (ТАМС)		
	Not more than 10 ³ CFU/g / Не більше 10 ³ КУО/г	<10 CFU/g (КУО/г)
The total combined yeasts/mould count (TYMC) / Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС)		
	Not more than 10 ² CFU/g / Не більше 10 ² КУО/г	<10 CFU/g (КУО/г)
Escherichia coli	Should be absent in 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. 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 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 вищевказаній виробничій дільниці проведено у повній відповідності з вимогам GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що міститься в реєстраційному дощі. Протоколи виробництва, пакування та аналіза 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	20-06-2024 Date of signature / Дата підписання
-------------------------------------	---------------------------------	--	---

