



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

31.01.2024

№ 4237/24/26

ЗОТЕК®-400

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1
блістеру у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/11501/01/03 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **EDE23006A1**

Кількість ввезеного лікарського засобу 240

Виробник

Евертоджен Лайф Саєнсиз 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 12.01.2024 № 32/5.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Лабораторія з контролю якості лікарських засобів ТОВ "ДОБРОБУТ-ЛІКІЛІАБ" (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 № 93-24

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)



Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)

Вісн 1123
Вісн 20.03.24.

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

серія № EDE23006A1

CERTIFICATE OF ANALYSIS № 21CP23100697
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

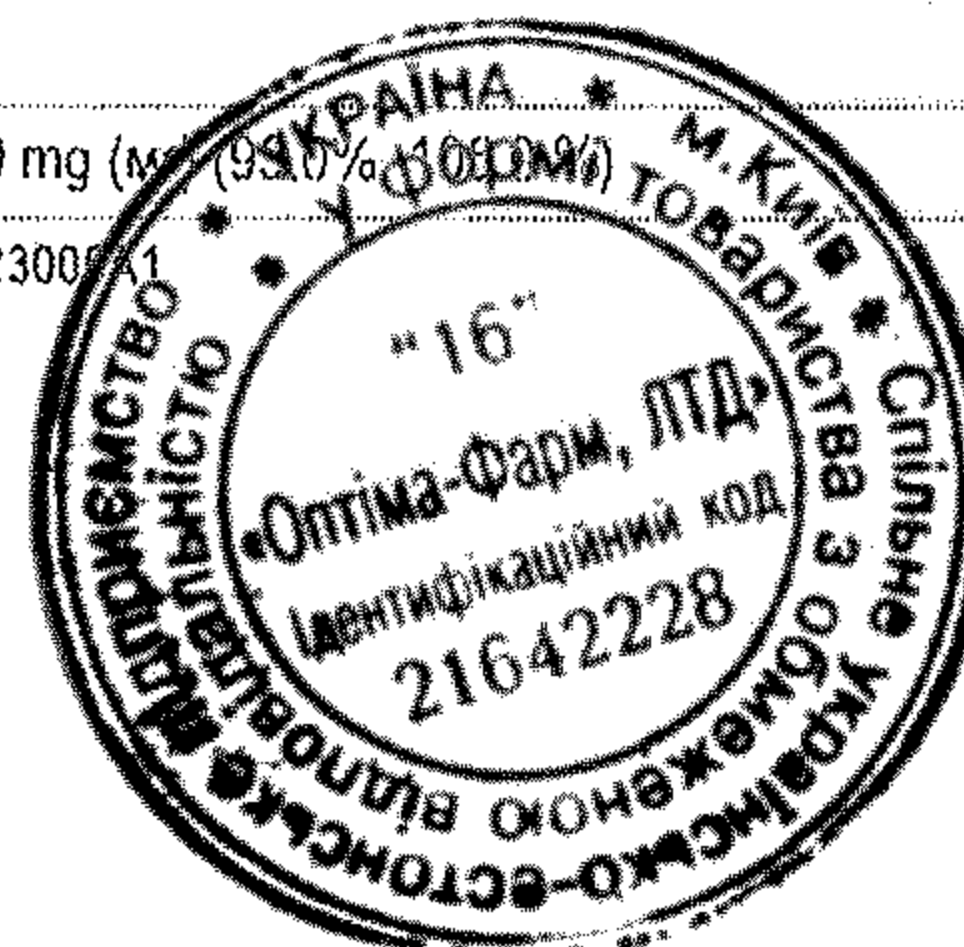
Product name / Назва продукції:	ЗОТЕК®-400 / ЗОТЕК®-400		
Pharmaceutical form / Лікарська форма:	film-coated tablets / таблетки, вкриті плівковою оболонкою		
Strength/potency / Сила дії/активність:	400 mg (mg)		
Type and size of packaging / Вид і розмір упаковки:	10 tablets in blister; 1 blister in a cardboard pack / по 10 таблеток у блистері; по 1 блистеру у картонній пацці.		
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 / Евертоджен Лайф Саєнсиз 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 Плот № Сс-8, Сс-9, Сс-13/Пі та Сс-14/Пі Ті Ес Ай Ай Сі, Фарма Ес І Зет, Грін Індастріал Парк, Полепаллі (Ві), Єдчерла (Ем), Махабубнагар, Телангана, ІН-509 301, Індія		
Registration certificate / Реєстраційне посвідчення:	UJA/11501/01/03	Valid upto / Дійсно до:	Unlimited term / необмежений
License No. / Ліцензія №:	19/MNIAP/2014/F/G		
Batch No. / Серія №:	EDE23006A1	Batch size / Розмір серії:	60 000 packs/ упак.
Date of manufacture / Дата виробництва:	11/2023	Expiry date / Термін придатності:	11/2025

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. Двогасті, 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 утримання 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 %	744.7 mg (mg)
Disintegration / Розпадання	NMT 30 minutes / Не більше 30 хвилин	8.4 min.(хв.)
Dissolution / Розчинення	NLT 70 % (Q) in 45 minutes / Не менше 70 % (Q) протягом 45 хвилин	103 %
Uniformity of dosage units / Однорідність дозованих одиниць	Acceptance value (AV) less than or equal L1 Приймальне число (AV) менше або дорівнює L1	2.66
Related substances / Супутні домішки		
Ibuprofen methyl ester / Метилловий ефір ібупрофену	NMT 0.5% / Не більше 0.5%	0.05 %
Other individual impurity / Інша окрема домішка	NMT 0.2 % / Не більше 0.2 %	0.03 %
Total impurities / Сума домішок	NMT 1.0 % / Не більше 1.0 %	0.09 %
Residual quantity of organic solvents / Залишкові кількості органічних розчинників:		
Isopropyl alcohol / Ізопропіловий спирт	NMT 5000 ppm / Не більше 5000 ppm	696 ppm
Dichloromethane / Дихлорметан	NMT 600 ppm / Не більше 600 ppm	8 ppm
Assay / Кількісне визначення		
Dexibuprofen / Дексібупрофен	380.0 mg (mg) – 420.0 mg (mg)	406.1 mg (mg)

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

batch № EDE23006A1

1 of 2



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

серія № EDE23006A1

Microbial test / Мікробіологічна чистота		
The total aerobic microbial count (TAMC) / Загальне 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 is 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 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.

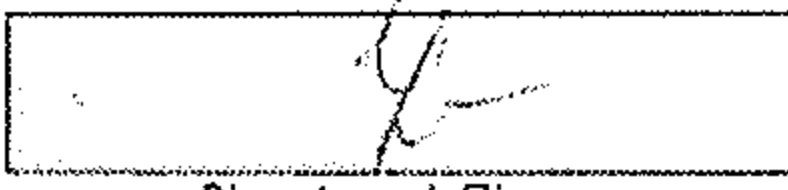
Person, authorizing the batch release / Особа, відповідальна за випуск серії

G. Srinivasa Rao

Name / Прізвище

Manager QA

Position / Посада


 Signature / Підпис

01-12-2023

Date of signature / Дата підписання

