



**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**

15.12.2023

№ 64940/23/26

ФЛАМІДЕЗ ГЕЛЬ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
гель по 40 г в ламінованій тубі; по 1 тубі в картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/12794/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення не обмежений

Серія лікарського засобу № 3DZ24

Кількість ввезеного лікарського засобу 120

Виробник

Енк`юб Етікалз Прайвіт 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 11.09.2023 № 2681/4.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Лабораторія з контролю якості лікарських засобів ТОВ "ДОБРОБУТ-ЛІКИЛАБ" (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 13.12.2023 № 127-23

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)

М.П.



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ім'я та прізвище)





**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

07.03.2024

№ 11523/24/26II

ФЛАМІДЕЗ ГЕЛЬ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

гель по 40 г в ламінованій тубі; по 1 тубі в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/12794/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 3DZ24

Кількість ввезеного лікарського засобу 24480

Виробник

Енкл'юб Етікалз Прайвіт 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 07.03.2024 № 763/3.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Начальник

(посада особа спеціалу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛЬЦЕНКО



*Відомо про
вигляд 2147
вигляд 2024*

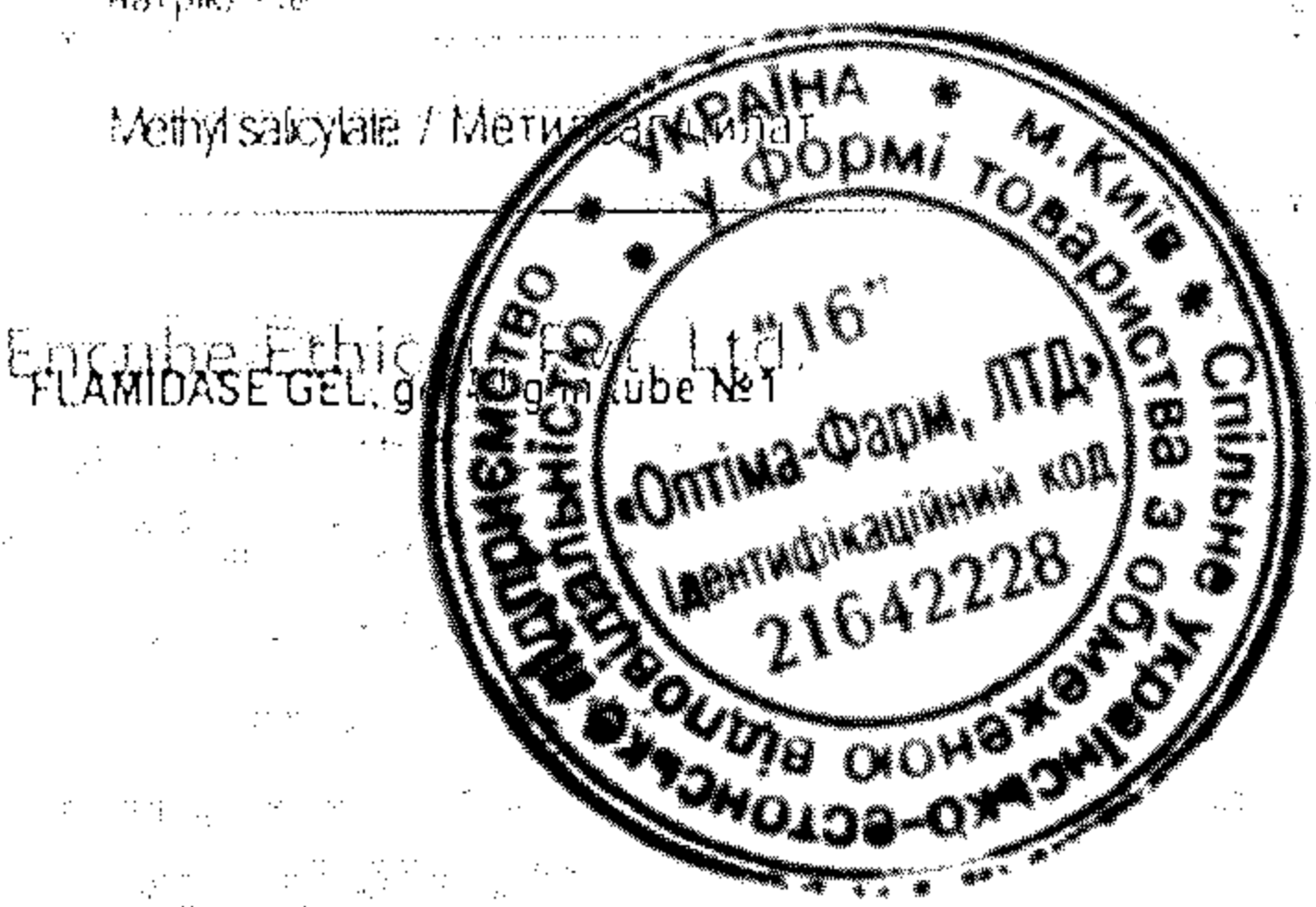


CERTIFICATE OF ANALYSIS № F230004112
 СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

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	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 Прайв'їт Лімітед		
Address / Адреса	Plot No. C-1, Madkaim Industrial Estate, Madkaim, Post Mardol, Ponda, Goa – 403 400 India Дільниця № С-1, Мадхайм Індастріал Естейт, Мадхайм, Пост Мардол, Понда, Гоа – 403 404 Індія		
Registration certificate / Реєстраційне посвідчення	UA/12794/01/01	Valid upto / Дійсне до	Unlimited term / необмежений
License No / Ліцензія №	361		
Batch No / Серія №	3DZ24	Batch size / Розмір серії	25 000 packs/упак.
Date of manufacture / Дата виробництва	08/2023	Expiry date / Термін придатності	07/2025

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 має співпадати	Complies / Відповідає
Methyl salicylate / Метилсаліцилат	Retention time of Methyl Salicylat 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 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 має співпадати.	Complies / Відповідає
The 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 (r)
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)	(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)	%(m/m) / %(м/м)

batch № 3DZ24



ФЛАМДЕЗ ГЕЛЬ, гель по 40 г у тубі №1

серія № 3DZ24

Active ingredient: Певоментол	4 5-5.5% (m / m) (90-110% of label claim) 4 5-5.5%(m/m) (90-110% від заявленої кількості)	5.3142	%(m/m) / %(m/m)
Excipient 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)	1.0346	%(m/m) / %(m/m)
Excipient alcohol: Спирт ізопропіловий	No more than 4.0% / Не більше 4.0%	3.4	%
Related substances: Супровідні домішки			
Individual impurities: Індивідуальні домішки	No more than 0.5% / Не більше 0.5%		Below LOD / Нижче межі визначення
Total of impurities: Сума домішок	No more than 1.0% / Не більше 1.0%		Below LOD / Нижче межі 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. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed - found to be in compliance with GMP.

Виробництво проведено 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 вищевказаних виробничих ділянках проведено у повній відповідності з вимогам 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 / Подпис

Sr. Manager QA

Position / Посада

Signature / Підпис

23.08.2023

Date of signature / Дата підпису

