



**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

13.02.2024

№ 6612/24/26

ФЛАМІДЕЗ ГЕЛЬ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
гель по 100 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 № 3DZ31

Кількість ввезеного лікарського засобу 72

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 12.01.2024 № 32/30.

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 12.02.2024 № 116-24

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.

В.о. начальника

(посадовця особи органу державного контролю)



(підпис)

Іван ЗАДВОРНИХ

(ініціали та прізвище)

*В.о. начальника
13.02.2024*



Лабораторія з контролю якості лікарських засобів
ТОВ "ДОБРОБУТ-ЛІКИЛАБ"
Medicines Quality Control Laboratory
LLC "DOBROBUT-LIKYLAB"

Україна, 03153, м. Київ, вул. Новгород-Сіверська, буд.3, нежитлові приміщення 92, 097-0300797

Висновок щодо якості № 116-24 від 12.02.2024

Назва препарату:	ФЛАМІДЕЗ ГЕЛЬ гель по 100 г в ламінованій тубі; по 1 тубі в картонній коробці
Регістраційний номер:	116-24
Виробництво:	Енк'юб Етікалз Прайвіт Лімітед, Індія
Номер серії:	3DZ31
Розмір партії від якої відібрано зразок:	72
Термін придатності:	08/2025
Відібрано/одержано від:	Товариство з обмеженою відповідальністю "ОРГАНОСІН ЛТД", Аптечний склад №2, м.Київ, вул.В.Хвойки, 18/14, корпус 15/8
Дата одержання:	18.01.2024
Вид контролю:	Направлення ТДС на лабораторний аналіз (902)
АНД (МКЯ, специфікації), відповідно до якої проводиться аналіз:	МКЯ до РП № UA/12794/01/01

Показники	Вимоги АНД	Результат
Опис	Біла м'яка маса в тубах	Відповідає
Ідентифікація - ВЕРХ - Диклофенак	Час утримування піку диклофенаку на хроматограмах випробовуваного розчину і розчину порівняння має співпадати	Відповідає
Ідентифікація - ГХ - Левоментол	Час утримування піку левоментолу на хроматограмах випробовуваного розчину і розчину порівняння має співпадати	Відповідає
Ідентифікація - ГХ - Метилсаліцилат	Час утримування піку метилсаліцилату на хроматограмах випробовуваного розчину і розчину порівняння має співпадати	Відповідає
Ідентифікація - ГХ - Спирт бензиловий	Час утримування піку спирту бензилового на хроматограмах випробовуваного розчину і розчину порівняння має співпадати	Відповідає
Ідентифікація - ГХ - Спирт ізопропіловий	Час утримування піку спирту ізопропілового на хроматограмах випробовуваного розчину і розчину порівняння має співпадати	Відповідає
Середня маса наповнення туби	Не менше номінальної	Відповідає
Індивідуальна маса наповнення	Маса вмісту туби не менше 90% від номінальної	Відповідає
pH	4.0-7.5	Відповідає
Кількісне визначення - ВЕРХ - Диклофенаку діетиламін еквівалентно диклофенаку натрію 1 %	0.9000 - 1.1000 % (м/м) (90 % - 110 % від заявленої кількості)	1.041 % (м/м)
Кількісне визначення - ГХ - Левоментол	4.5 - 5.5 % (м/м) (95 % - 105 % від заявленої кількості)	4.8 % (м/м)
Кількісне визначення - ГХ - Метилсаліцилат	9.0 - 11.0 % (м/м) (95 % - 105 % від заявленої кількості)	10.5 % (м/м)
Кількісне визначення - ГХ - Спирт бензиловий	0.9 - 1.1 % (м/м) (95 % - 105 % від заявленої кількості)	1.1 % (м/м)
Кількісне визначення - ГХ - Спирт ізопропіловий	Не більше 4.0 %	3.6 %
Упаковка	Згідно вимог МКЯ	Відповідає



Маркування

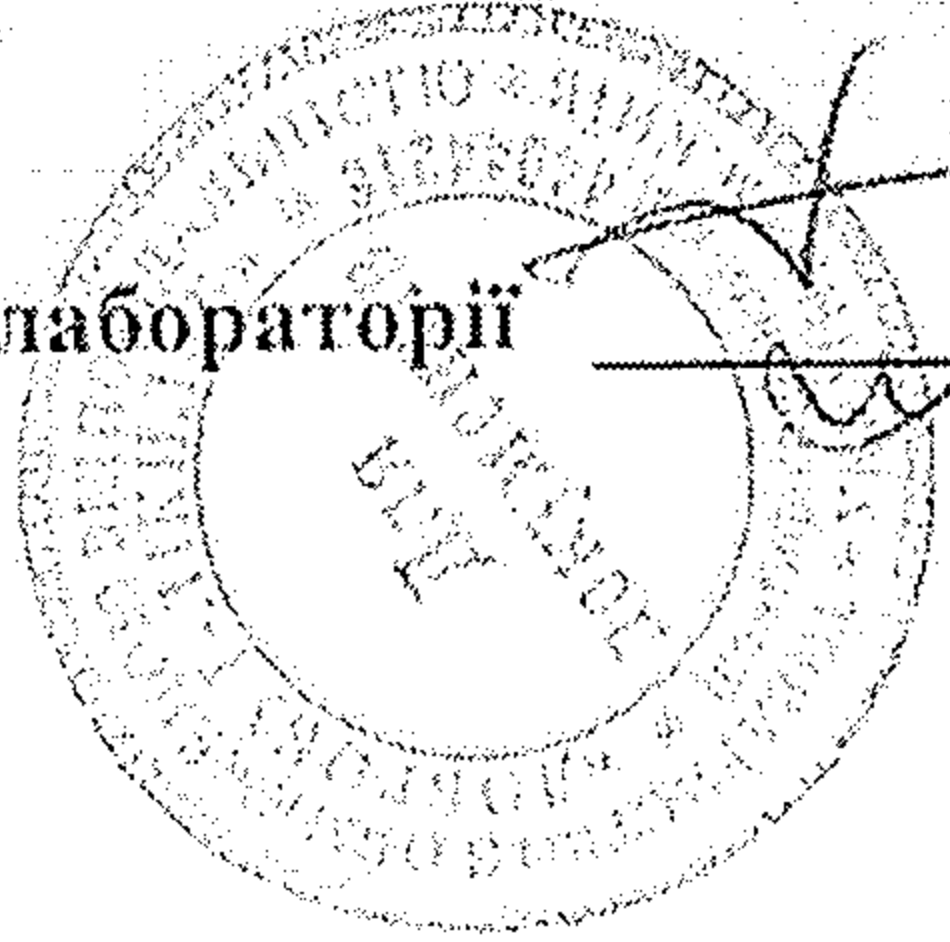
Згідно вимог тексту маркування

Відповідає

ВИСНОВКИ:

Перевірений зразок ФЛАМІДЕЗ ГЕЛЬ гель по 100 г в ламінованій тубі; по 1 тубі в картонній коробці серії 3DZ31 виробництва Енк'юб Етікалз Прайвіт Лімітед, Індія відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/12794/01/01 за наведеними вище показниками

Завідувач лабораторії



Ігор ЛЕСИК

