

ФЛАМІДЕЗ ФІТОПЛЮС, мазь по 20 г у тубі

серія № FP101

CERTIFICATE OF ANALYSIS № F210027191
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Product name / Назва продукції:	FLAMIDASE PHYTOPLUS / ФЛАМІДЕЗ ФІТОПЛЮС		
Pharmaceutical form / Лікарська форма:	ointment / мазь		
Strength/potency / Сила дії/активність:	50 mg (mg) / 100 mg (mg) / 10 mg (mg) / 50 mg (mg) / 10 mg (mg) / 30 mg (mg)		
Type and size of packaging / Вид і розмір упаковки:	20 g in tube; 1 tube in cardboard pack / по 20 г у тубі; по 1 тубі в картонній паці		
Active substances / Діючі речовини:	1 g of ointment contain: Levomenthol 50 mg, Camphor 100 mg, Thymol 10 mg, Methyl Salicylate 50 mg, Eucalyptus oil 10 mg, Turpentine oil 30 mg 1 г гелю містить: Лівоментол 50 мг, камфора 100 мг, тимол 10 мг, метилсаліцилат 50 мг, олія евкаліптова 10 мг, олія терпентинова 30 мг		
Manufacturer / Виробник:	Encube Ethicals Private Limited / Ен'юб Етікалз Прайв'єт 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/1920/02/01	Valid upto / Дійсне до:	Unlimited term / необмежений
License No. / Ліцензія №:	361		
Batch No. / Серія №:	FP101	Batch size / Розмір серії:	44880 packs/упак.
Date of manufacture / Дата виробництва:	12/2021	Expiry date / Термін придатності:	11/2024

Test Найменування показника	Acceptable criteria (at batch realize) Критерії прийнятності (на випуск)	Result Результат
Description / Опис	Soft mass of almost white color / М'яка маса майже білого кольору.	Complies / Відповідає
Identification / Ідентифікація		
Levomenthol / Лівоментол	The retention time of the major peak in the chromatogram of the Assay preparation corresponds to that obtained from Standard solution. Час утримування головного піка на хроматограмі випробуваного розчину в умовах кількісного визначення, має збігатися із часом утримування головного піка на хроматограмі стандартного розчину в умовах того самого визначення.	Complies / Відповідає
Camphor / Камфора	The retention time of the major peak in the chromatogram of the Assay preparation corresponds to that obtained from Standard solution. Час утримування головного піка на хроматограмі випробуваного розчину в умовах кількісного визначення, має збігатися із часом утримування головного піка на хроматограмі стандартного розчину в умовах того самого визначення.	Complies / Відповідає
Thymol / Тимол	The retention time of the major peak in the chromatogram of the Assay preparation corresponds to that obtained from Standard solution. Час утримування головного піка на хроматограмі випробуваного розчину в умовах кількісного визначення, має збігатися із часом утримування головного піка на хроматограмі стандартного розчину в умовах того самого визначення.	Complies / Відповідає
Methylsalicylate / Метилсаліцилат	The retention time of the major peak in the chromatogram of the Assay preparation corresponds to that obtained from Standard solution. Час утримування головного піка на хроматограмі випробуваного розчину в умовах кількісного визначення, має збігатися із часом утримування головного піка на хроматограмі стандартного розчину в умовах того самого визначення.	Complies / Відповідає
Average weight the contents: tube 20 g Середня маса вмісту: туба 20 г	Not less than 20.00g / Не менше 20.00г	21 g (r)
Microbiological test / Мікробіологічна чистота		
Total aerobic microbial count / Загальна кількість аеробних мікроорганізмів	No more than 10 ² in 1g / Не більше 10 ² в 1 г	<10 in 1g (в 1 г)

FLAMIDASE PHYTOPLUS, ointment 20 g in tube

batch № FP101

1 of 2

Encube Ethicals Pvt. Ltd.

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

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



Dx on 1258 on 31.08.22. AS

ФЛАМИДЕЗ ФИТОПЛУС, мазь по 20 г у тубі

серія № FP101

The total number of yeast / mold fungi / Загальна кількість дріжджів/плісневих грибів		
	No more than 10 ¹ in 1g / Не більше 10 ¹ в 1 г	<10 in 1g (в 1 г)
Staphylococcus aureus	Not allowed in 1 g / Не допускається наявність в 1 г препарату	Absent / Відсутні
Pseudomonas aeruginosa	Not allowed in 1 g / Не допускається наявність в 1 г препарату	Absent / Відсутні
Assay / Кількісне визначення		
Levomenthol / Леоментол	From (від) 4.5 % to (до) 5.5 %	5.06 %
Camphor / Камфора	From (від) 9.0 % to (до) 11.0 %	9.96 %
Thymol / Тимол	From (від) 0.9 % to (до) 1.1 %	1.0064 %
Methylsalicylate / Метилсаліцилат	From (від) 4.5 % to (до) 5.5 %	4.93 %

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 вищезазначеній виробничій дільниці 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 аналіз були переглянуті - встановлено відповідність GMP.

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

Sacheen Desai Name / Прізвище	Manager QA Position / Посада	 Signature / Підпис	08.02.2022 Date of signature / Дата підписання
----------------------------------	---------------------------------	---	---



FLAMIDASE PHYTOPLUS, ointment 20 g in tube

batch № FP101

2 of 2

Encube Ethicals Pvt. Ltd.

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

 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



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ

вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел. (044) 295-26-85 тел. (044) 295-26-82
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, https://www.dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

23.05.2022

№ 19833/22/26П

ФЛАМІДЕЗ ФІТОПЛЮС

(найменування лікарського засобу, згідно з реєстраційним посвідченням)

мазь по 20 г у тубі, по 1 тубі в картонній коробці

(форма випуску, дозування, тип пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/1920/02/01, строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **FP101**

Кількість ввезеного лікарського засобу 44760

Виробник:

Енкл'юб Етікетз 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 об'єкту картки платника податків або серія та номер паспорта)

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)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕЦЬКО

(підпис та прізвище)

