



**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

05.10.2023

№ 50377/23/26П

ФЛАМІДЕЗ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 таблеток у блистері; по 3 блистери у картонній пачці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/7061/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № FANOE92301 Кількість ввезеного лікарського засобу 16200

Виробник Сага Лайфсаєнсиз 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)

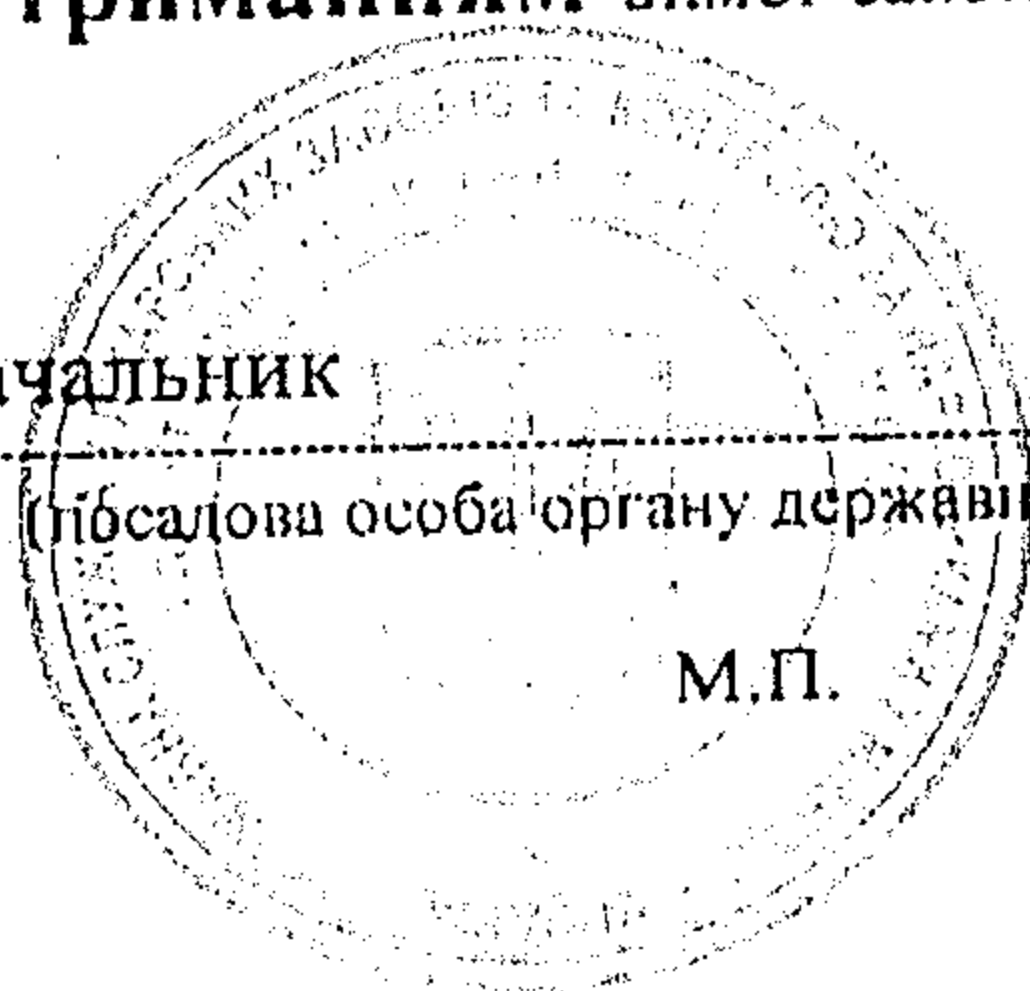
Протокол візуального контролю від 05.10.2023 № 3081/1.

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

Начальник

(підписана особа органу державного контролю)

М.П.

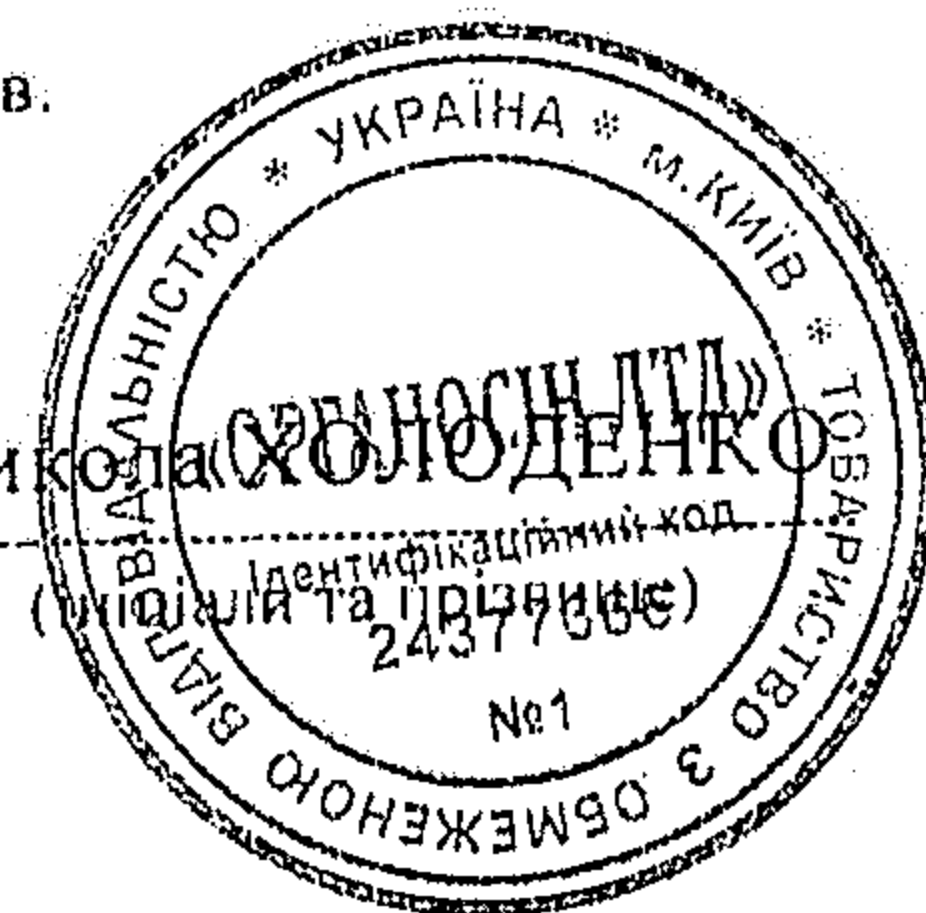


(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(підпис) та (ідентифікаційний код 24377666)

№1



Взяли на облік
виз 23.10.23 [Signature]



**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

04.09.2023

№ 44875/23/26

ФЛАМІДЕЗ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній пачці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/7061/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № FANOE92301 Кількість ввезеного лікарського засобу 162

Виробник

Сага Лайфсаєнсиз 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 14.08.2023 № 2323/1.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Державна науково-дослідна лабораторія з контролю якості лікарських засобів Державної установи "Інститут громадського здоров'я ім. О.М. Марзєсва НАМН України" (м.Київ, вул.Попудренка 50)

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

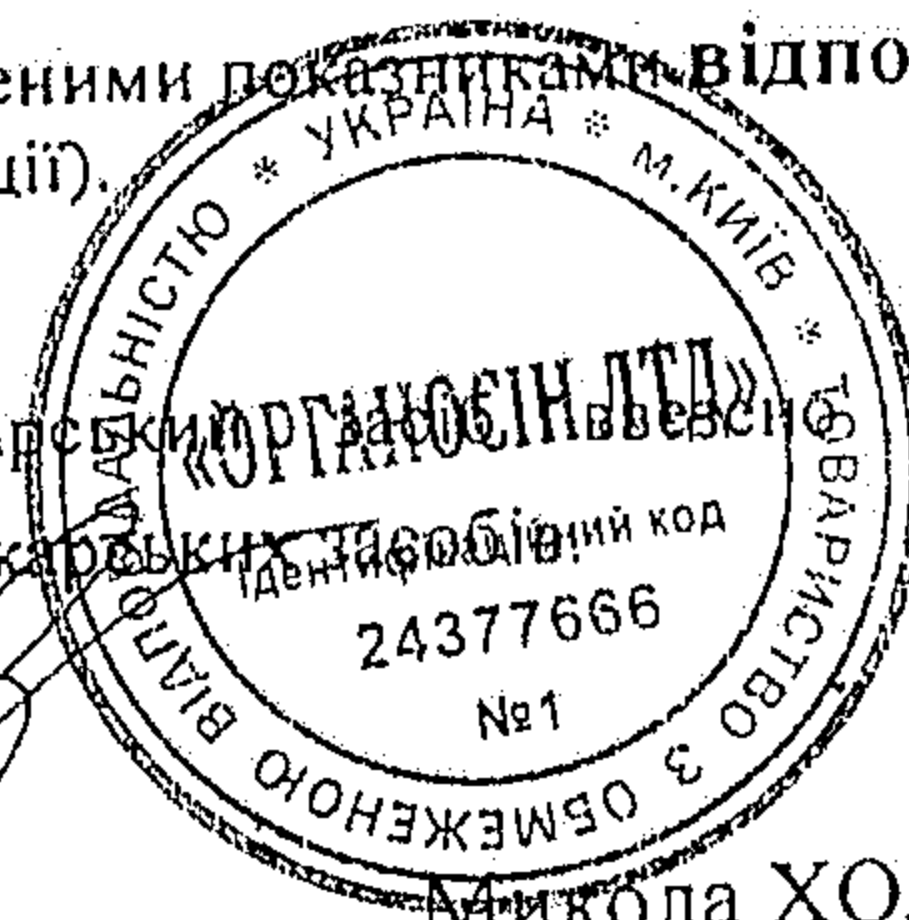
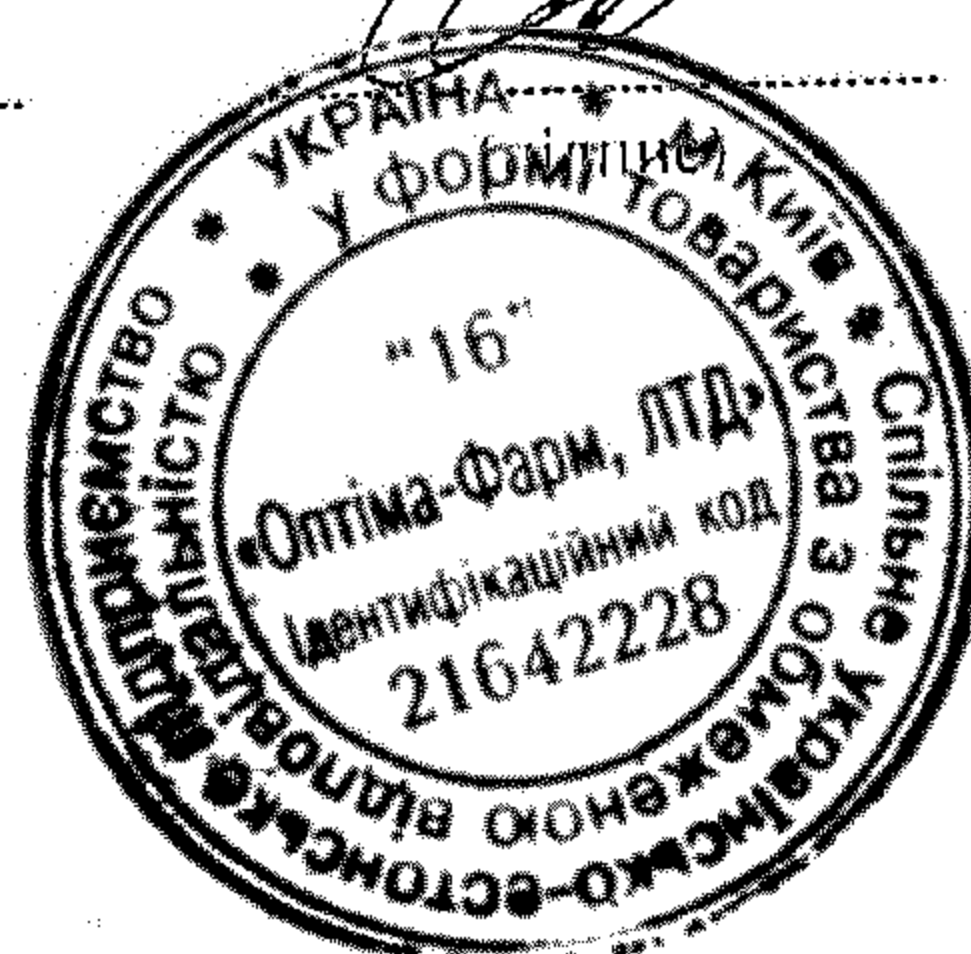
Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 31.08.2023 № 1927

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 відповідає вимогам законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів ввезених в Україну з дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)



Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



SAGA[®]
Nurturing healthier life

ФЛАМІДЕЗ®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою № 30

серія № FANOE92301

CERTIFICATE OF ANALYSIS № FPI/23/0224
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Product name / Назва продукції:	FLAMIDASE® / ФЛАМІДЕЗ®	
Pharmaceutical form / Лікарська форма:	film coated tablets / таблетки, вкриті плівковою оболонкою	
Strength/potency / Сила дії/активність:	50 mg (mg) / 500 mg (mg) / 15 mg (mg)	
Type and size of packaging / Вид і розмір упаковки:	10 tablets in blister, 3 blisters in a cardboard pack / по 10 таблеток у блистері; по 3 блистери в картонній пачці	
Active substances / Діючі речовини:	1 film coated tablet contain: Diclofenac Potassium 50 mg, Paracetamol 500 mg, Serratiopeptidase 15 mg (Enteric coated granules) 1 таблетка, вкрита п/о містить: диклофенак калію 50 мг, парацетамол 500 мг, сerratіопептидаза 15 мг (у вигляді гранул з кишковорозчинним покриттям)	
Manufacturer / Виробник:	Saga Lifesciences Limited / Сара Лайфскаєнс Лімітед	
Address / Адреса:	Survey No. 198/2 & 198/3, Chachrawadi Vasna, Ta Sanand District, Ahmedabad, Gujarat, 382210 India Ділянка № 198/2 та 198/3, Чахраваді Васна, Та Сананд Дістрікт, Ахмедабад, Гуджарат, 382210, Індія	
Registration certificate / Реєстраційне посвідчення:	UA/7061/01/01	Valid upto / Дійсне до: Unlimited term / необмежений
License No. / Ліцензія №	G/25/1877	
Batch № / Серія №:	FANOE92301	Batch size / Розмір серії: 16 667 packs/упак.
Date of manufacture / Дата виробництва:	04/2023	Expiry date / Термін придатності: 09/2025

Test Найменування показника	Acceptable criteria (at batch realize) Критерії прийнятності (на випуск)	Result Результат
Description / Опис	Yellow coloured elongated biconvex, scored on one-side film coated tablets. Таблетки жовтого кольору, довгастої форми, з двоопуклою поверхнею, з рискою з одного боку, вкриті плівковою оболонкою.	Complies (Відповідає)
Identification / Ідентифікація		
Diclofenac Potassium and Paracetamol Диклофенак калію та парацетамол	The retention time for the main peaks in the chromatogram of the Assay preparation corresponds to that obtained from Standard solution. Час утримування головних піків на хроматограмі випробовуваного розчину в умовах кількісного визначення, має збігатися із часом утримування головних піків на хроматограмі стандартного розчину в умовах того самого визначення.	Complies (Відповідає)
Serratiopeptidase Сerratіопептидаза	Sample preparation shows proteolytic activity in Serratiopeptidase Assay. Препарат виявляє протеолітичну активність в умовах кількісного визначення сerratіопептидази.	Complies (Відповідає)
Average weight / Середня маса	875 mg (mg) ± 5%	874.6 mg (mg)
Uniformity of mass Однорідність маси	Not more than 2 tablets from 20 may deviate from average weight more than ±5% and no one individual tablet should deviate more than ±10% from average weight Із 20 зважених таблеток відхилення маси не більше ніж двох таблеток може складати більше ніж ±5%. Відхилення маси жодної таблетки не повинно складати більше ніж ±10% від середньої маси.	+0.96 -1.87 %
Uniformity of dosage units/Однорідність дозованих одиниць		
Paracetamol Парацетамол	For 10 tablets AV ≤ 15.0. If AV ≥ 15.0, next 20 is tested. For 30 tablets AV ≤ 15.0 and no individual content should not exceed the limit of 0.75M to 1.25M Для перших 10 табл. AV ≤ 15.0. Якщо AV ≥ 15.0, випробують ще 20 табл. Для 30 табл. AV ≤ 15.0 і жоден індивідуальний вміст не має виходити за границі від 0.75·M до 1.25·M	
Diclofenac Potassium Диклофенак калію	For 10 tablets AV ≤ 15.0. If AV ≥ 15.0, next 20 is tested. For 30 tablets AV ≤ 15.0 and no individual content should not exceed the limit of 0.75M to 1.25M Для перших 10 табл. AV ≤ 15.0. Якщо AV ≥ 15.0, випробують ще 20 табл. Для 30 табл. AV ≤ 15.0 і жоден індивідуальний вміст не має виходити за границі від 0.75·M до 1.25·M	
Disintegration / Розпадання	Not more than 30 min. / Не більше 30 хв.	
Dissolution / Розчинення	NLT 75 % at 45 min. / Не менше ніж 75 % (Q) від заявленої кількості за 45 хв.	
Microbiological test / Мікробіологічна чистота		

FLAMIDASE®, film coated tablets №30

batch № FANOE92301

CIN No.: U24239GJ2019PLC109035

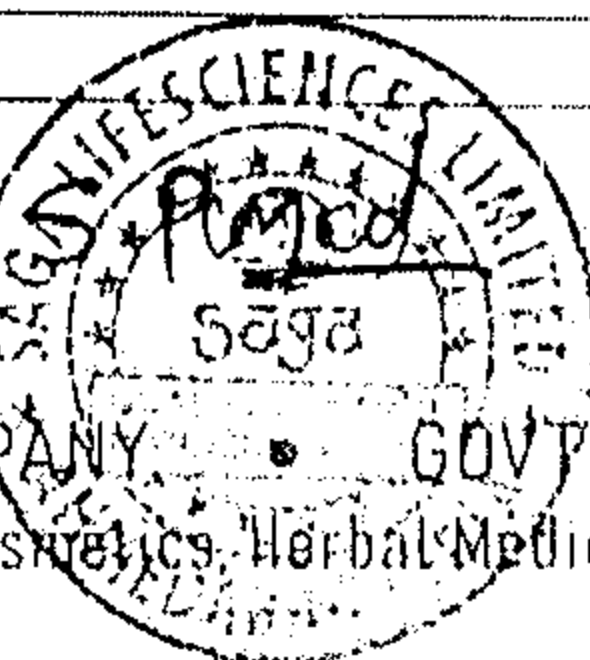
PIC/S, EU GMP, WHO GMP AND ISO 9001:2008 CERTIFIED COMPANY. GOVT RECOGNIZED TWO STAR EXPORT

Pharmaceutical formulations, Food supplements and Nutraceuticals, Cosmetics, Herbal Medicines and phytonutrients, Veterinary Med

MANUFACTURERS AND EXPORTERS OF PHARMACEUTICAL FORMULATIONS

SAGA LIFESCIENCES LIMITED

Corporate Office : 404-405 South Tower, One42, Nr. Ashok Vatika,
Iskon Ambli Road, Ahmedabad 380058, Gujarat, INDIA.
Ph: +91 79 48914949, +91 79 46914943



Regd. Office :

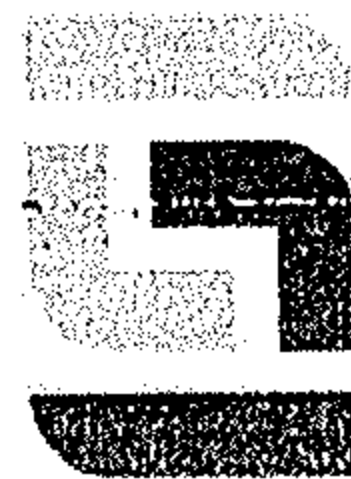
Plant : Survey No. 198/2 & 198/3, Chachrawadi Vasna, Ta Sanand, Dist. Ahmedabad 382 210, Gujarat, India
Ph: +91 834 3011 213

Website: www.sagalabs.com

Email: info@sagalabs.com

FL067608





SAGA®

Nurturing healthier life

ФЛАМИДЕЗ® таблетки, вкриті плівковою оболонкою № 30

серія № FANOE92301

Total aerobic microbial count (TAMC) / Загальна к-сть аеробних мікроорганізмів (ТАМС)		
	NMT 10 ³ CFU/g / Не більше 10 ³ КУО/г	10 CFU/g (КУО/г)
Total Yeast and moulds fungi count (TYMC) / Загальна к-сть дріжджових і плісневих грибів (ТУМС)		
	NMT 100 CFU/g / Не більше 100 КУО/г	< 10 CFU/g (КУО/г)
Escherichia coli	Should be absent per 1 g / Відсутність в 1 г	Absent (Відсутній)
Assay / Кількісне визначення		
Paracetamol Парацетамол	NLT 475.0 mg and NMT 525.0 mg Не менше 475.0 мг і не більше 525.0 мг	498.6232 mg (мг)
Diclofenac Potassium Диклофенак калію	NLT 47.5 mg and NMT 52.5 mg Не менше 47.5 мг і не більше 52.5 мг	51.1064 mg (мг)
Serratopепtidase / Серратіопептидаза	Not less than 27000 U/tablet (NLT 13.5 mg/tab. in calculation on Serratopепtidase activity 2000 U/mg.) Не менше 27000 Од/таблетку (не менше 13.5 мг/таб., в розрахунку на активність серратіопептидази 2000 Од/мг.)	34648.52 U/tab. (Од/таб.) 17.3243 mg (мг)
Related substances / Супровідні домішки		
Impurity «A» of Diclofenac / Домішка «А» диклофенаку	≤ 0.5 %	Not detected (Не виявлено)
4-aminophenol / 4-амінофенол	≤ 0.1 %	Not detected (Не виявлено)
4-chloroacetanilide / 4-хлороацетанлід	≤ 5 ppm	Not detected (Не виявлено)
Any unidentified impurities of Paracetamol Будь-яка неідентифікована домішка парацетамолу	≤ 0.25 %	0.004 %

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 нижченаведеного, вказаного 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 вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що міститься в реєстраційному дощі. Протоколи виробництва, пакування та аналіз були переглянуті - встановлено відповідність GMP.

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

SHAH PAYAL

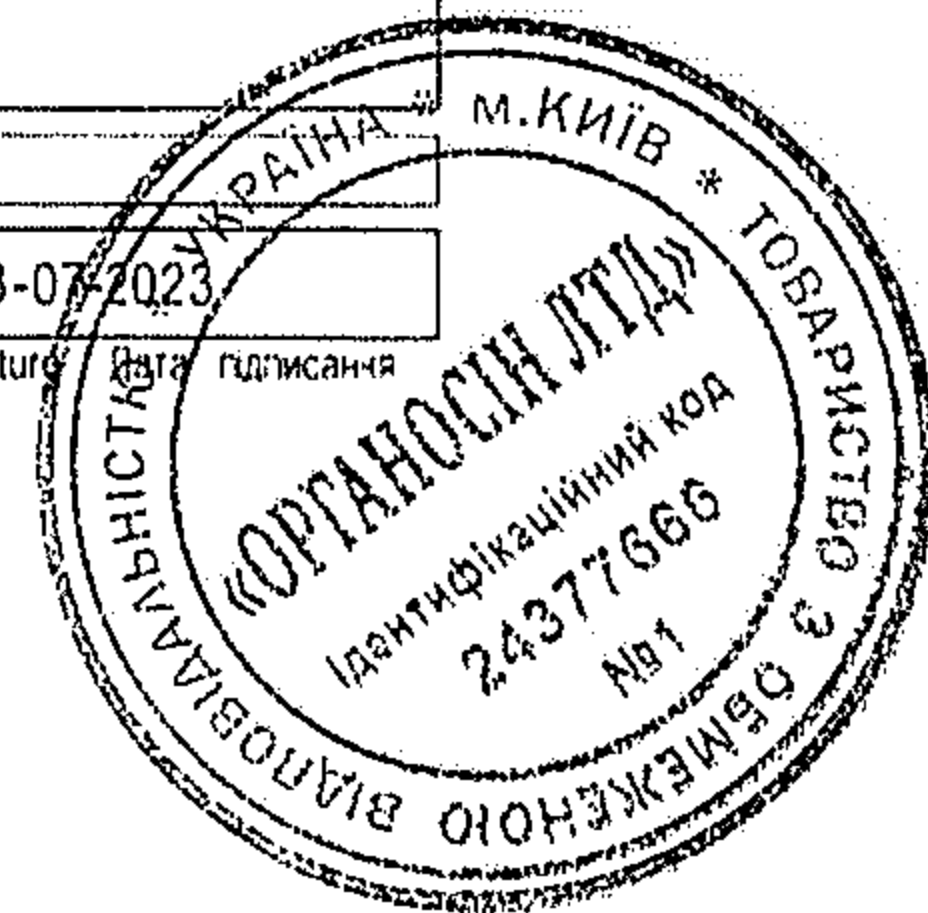
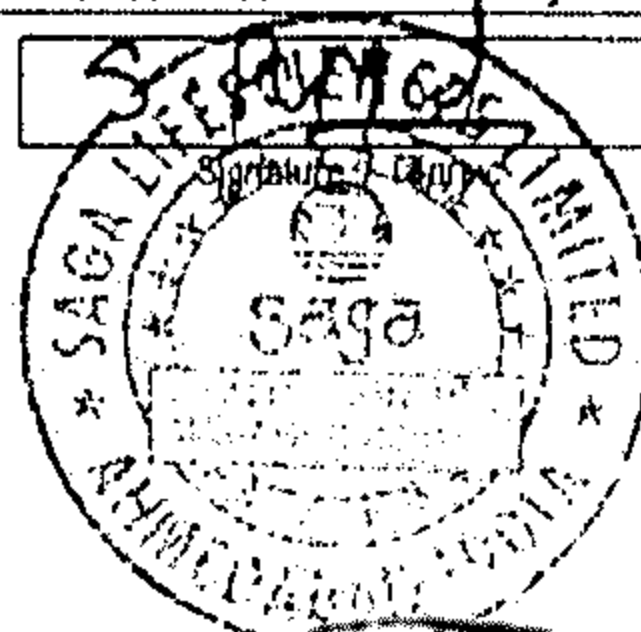
Name / Прізвище

ASST MANAGER QC

Position / Посада

23-07-2023

Date of signature / Дата підписання



FLAMIDASE®, film coated tablets №30

batch № FANOE92301

2 of 2

CIN No.: U24239GJ2019PLC109035

PIC/S, EU GMP, WHO GMP AND ISO 9001:2008 CERTIFIED COMPANY • GOVT RECOGNIZED TWO STAR EXPORT HOUSE
Pharmaceutical formulations, Food supplements and Nutraceuticals, Cosmetics, Herbal Medicines and phyto nutrients, Veterinary Medicines

СЕРТИФІКАЦІЙНИЙ ДОКУМЕНТ НА ВИРОБНИЦТВО ТА ВИПУСК ЛЕКАРСТВЕНИХ ПРЕПАРАТІВ

SAGA LIFESCIENCES LIMITED

Corporate Office : 404-405 South Tower, One42, Nr. Ashok Vatika
Iskcon Ambli Road, Ahmedabad 380058, Gujarat, INDIA
Ph: +917948914949, +917946914949

Regd. Office :

Plant : Survey No. 198/2 & 198/3, Chachrawadi Vasna, Off Sarkhej-Bavla Highway
Ta. Sanand, Dist. Ahmedabad 382 210, Gujarat, INDIA
Ph: +91 8347011121/3

Website: www.sagalabs.com Email: info@sagalabs.com

LH03R02