

ЗОТЕК®-400, таблетки, вкриті плівкою, по 400 мг №10

серія № EDE24004A1

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛІЗУ № 21CP24100343

Product name / Назва продукції:	ZOTEK®-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 блістері; по 1 блістеру у картонній паці.		
Active substances / Діючі речовини:	1 film coated tablet contain: dexibuprofen 400 mg / 1 таблетка вкрита плівкою містить: дексібупрофену 400 мг		
Manufacturer / Виробник:	Evertogen Life Sciences Limited / Евертоген Лайф Саянсиз 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 Плота № Ес-8, Ес-9, Ес-13/ПІ та Ес-14/ПІ Ті Ес Ай Ай СІ, Фарма Ес І Зет, Грін Індустріал Парк, Полепаллі (Ві), Сдчерла (Ем), Махабубнагар, Телангана, ІН-509 301, Індія		
Registration certificate / Реєстраційне посвідчення:	UA/11501/01/03	Valid upto / Дійсно до:	Unlimited term / необмежений
License No. / Ліцензія №:	19/MNIAP/2014/IF/G		
Batch № / Серія №:	EDE24004A1	Batch size / Розмір серії:	60 000 packs/упак.
Date of manufacture / Дата виробництва:	06/2024	Expiry date / Термін придатності:	06/2026

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. Довгасті, 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) $\pm$ 5 %	741.2 mg (mg)
Disintegration / Розпадання	NMT 30 minutes / Не більше 30 хвилин	4.7 min.(хв.)
Dissolution / Розчинення	NLT 70 % (Q) in 45 minutes / Не менше 70 % (Q) протягом 45 хвилин	102 %
Uniformity of dosage units / Однорідність дозованих одиниць	Acceptance value (AV) less than or equal L1 Прийнятне число (AV) менше або дорівнює L1	5.25
Related substances / Супутні домішки		
Ibuprofen methyl ester / Метилловий ефір ібупрофену	NMT 0.5% / Не більше 0.5%	0.03 %
Other individual impurity / Інша окрема домішка	NMT 0.2 % / Не більше 0.2 %	0.01 %
Total impurities / Сума домішок	NMT 1.0 % / Не більше 1.0 %	0.05 %
Residual quantity of organic solvents / Залишкові кількості органічних розчинників:		
Isopropyl alcohol / Ізопропіловий спирт	NMT 5000 ppm / Не більше 5000 ppm	384 ppm
Dichloromethane / Дихлорметан	NMT 600 ppm / Не більше 600 ppm	3 ppm
Assay / Кількісне визначення		
Dexibuprofen / Дексібупрофен	380.0 mg (mg) - 420.0 mg (mg) (95.0% - 105.0 %)	387.0 mg (mg)

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

batch № EDE24004A1

1 of 2



Вх. Ам. 1455 від 29.11.24

ЗОТЕКО-400, таблетки, вкриті пл., по 400 мг №10
серія № EDE24004A1

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 (Відсутній)

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 вищевказаній виробничій дільниці проведено у повній відповідності з вимогам GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що міститься в реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізу були переглянуті - встановлено відповідність GMP.

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

G. Srinivasa Rao	Manager QA		20-06-2024
Name / Прізвище	Position / Посада	Signature / Підпис	Date of signature / Дата підписання


ZOTEKO-400, film coated tablets 400 mg № 10
batch № EDE24004A1
2 of 2



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

21.08.2024

№ 42550/24/26

ЗОТЕК®-400

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг; по 10 таблеток у блистері; по 1
блистеру у картонній пачці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № EDE24004A1

Кількість ввезеного лікарського засобу 180

Виробник

Евертоджен Лайф Сасенсиз 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 22.07.2024 № 2416/3.

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 20.08.2024 № 1152-24

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)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали 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

04.11.2024

№ 58054/24/26П

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 № **EDE24004A1** Кількість ввезеного лікарського засобу **57360**

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 04.11.2024 № 3787/6.

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 ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)

30TEK®-400, таблетки, вкриті п/о, по 400 мг №10

серія № EDE24005A1

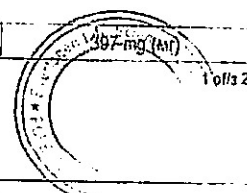
CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 21CP24100548

Product name / Назва продукції:	ZOTEK®-400 / 30TEK®-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 блістері; по 1 блістеру у картонній пачці.		
Active substances / Діючі речовини:	1 film coated tablet contain: dexibuprofen 400 mg / 1 таблетка вкрита п/о містить: дексібупрофену 400 мг		
Manufacturer / Виробник:	Evertogen Life Sciences Limited / Евертоджан Лайф Саєнсиз Лімітед		
Address / Адреса:	Plot No: S-8, S-9, S-13/P & S-14/P TSIC, Pharma SEZ, Green Industrial Park, Polepally (V), Jadcherla (M), Mahabubnagar, Telangana, IN - 509 301, India Плот № Ес-8, Ес-9, Ес-13/Пі та Ес-14/Пі Ті Ес Ай Ай Сі, Фарма Ес І Зеє, Грін Індустріал Парк, Полепаллі (Ві), Єдчерла (Ем), Махабубнагар, Телангана, ІН-509 301, Індія		
Registration certificate / Реєстраційне посвідчення:	UA/11501/01/03	Valid upto / Дійсно до:	Unlimited term / необмежений
License No. / Ліцензія №:	19/MNIAP/2014/FIG		
Batch № / Серія №:	EDE24005A1	Batch size / Розмір серії:	60 000 packs/упак.
Date of manufacture / Дата виробництва:	08/2024	Expiry date / Термін придатності:	08/2026

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. Довгасті, двояупуклі 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 %	731.24 mg (mg)
Disintegration / Розпадання	NMT 30 minutes / Не більше 30 хвилин	02 min.(хв.) 53 sec (сек)
Dissolution / Розчинення	NLT 70 % (Q) in 45 minutes / Не менше 70 % (Q) протягом 45 хвилин	99 %
Uniformity of dosage units Однорідність дозованих одиниць	Acceptance value (AV) less than or equal L1 Приймальне число (AV) менше або дорівнює L1	5.64
Related substances / Сумнітні домішки		
Ibuprofen methyl ester / Метилловий ефір ібупрофену	NMT 0.5% / Не більше 0.5%	0.04 %
Other individual impurity / Інша окрема домішка	NMT 0.2 % / Не більше 0.2 %	0.01 %
Total impurities / Сума домішок	NMT 1.0 % / Не більше 1.0 %	0.05 %
Residual quantity of organic solvents / Залишкові кількості органічних розчинників:		
Isopropyl alcohol / Ізопропіловий спирт	NMT 5000 ppm / Не більше 5000 ppm	174 ppm
Dichloromethane / Дихлорметан	NMT 600 ppm / Не більше 600 ppm	2 ppm
Assay / Кількісне визначення		
Dexibuprofen / Дексібупрофен	380.0 mg (mg) – 420.0 mg (mg) (95.0% -105.0 %)	397 mg (mg)

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

batch № EDE24005A1



Box 1109
 270275

ZOTEK®-400, таблетки, вкриті пл., по 400 мг №10

серія № EDE24005A1

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 (ТЯМС)		
	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 (Відсутній)

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. Production, packaging and analysis protocols were reviewed and GMP compliance was confirmed.

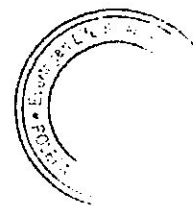
Випробування проведені відповідно до МКЯ виробника, що затверджені наказом МОЗ України.

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 вищевказаній виробничій дільниці проведено у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що міститься в реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були переглянуті - встановлено відповідність GMP.

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

G. Srinivasa Rao	Manager QA		02-09-2024
Name / Прізвище	Position / Посада	Signature / Підпис	Date of signature / Дата підпису



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

batch № EDE24005A1

2 of 2



20

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

01.01.2025

№ 269/25/26П

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 № EDE24005A1 Кількість ввезеного лікарського засобу 9600

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 01.01.2025 № 4480/1.

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 ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)

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

серія № EDE24006A1

 CERTIFICATE OF ANALYSIS № 21CP24100687
 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/активності:	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 пачці.		
Active substances / Діючі речовини:	1 film coated tablet contain: dexibuprofen 400 mg / 1 таблетка вкрита п/о містить: дексібупрофену 400 мг		
Manufacturer / Виробник:	Evertogen Life Sciences Limited / Евертоджен Лайф Саянсиз Лімітед		
Address / Адреса:	Plot No: S-8, S-9, S-13/P & S-14/P TSIC, Pharma SEZ, Green Industrial Park, Polepally (V), Jadcherla (M), Mahabubnagar, Telangana, IN - 509 301, India Плот № Ес-8, Ес-9, Ес-13/Пі та Ес-14/Пі Ті Ес Ай Ай Сі, Фарма Ес І Зет, Грін Індастріал Парк, Полепаллі (Ві), Сдчерла (Ем), Махабубнагар, Телангана, ІН-509 301, Індія		
Registration certificate / Реєстраційне посвідчення:	UA/11501/01/03	Valid upto / Дійсно до:	Unlimited term / необмежений
License No. / Ліцензія №:	19/MN/AP/2014/F/G		
Batch № / Серія №:	EDE24006A1	Batch size / Розмір серії:	60 000 packs/упак.
Date of manufacture / Дата виробництва:	10/2024	Expiry date / Термін придатності:	10/2026

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. Довгасті, 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 утримування 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) $\pm$ 5 %	738.98 mg (mg)
Disintegration / Розпадання	NMT 30 minutes / Не більше 30 хвилин	03 min.(хв.) 08 sec (сек)
Dissolution / Розчинення	NLT 70 % (Q) in 45 minutes / Не менше 70 % (Q) протягом 45 хвилин	98 %
Uniformity of dosage units Однорідність дозованих одиниць	Acceptance value (AV) less than or equal L1 Приймальне число (AV) менше або дорівнює L1	5.12
Related substances / Супутні домішки		
Ibuprofen methyl ester / Метилловий ефір ібупрофену	NMT 0.5 % / Не більше 0.5 %	0.01 %
Other individual impurity / Інша окрема домішка	NMT 0.2 % / Не більше 0.2 %	Not Detected
Total impurities / Сума домішок	NMT 1.0 % / Не більше 1.0 %	0.01 %
Residual quantity of organic solvents / Залишкові кількості органічних розчинників:		
Isopropyl alcohol / Ізопропіловий спирт	NMT 5000 ppm / Не більше 5000 ppm	121 ppm
Dichloromethane / Дихлорметан	NMT 600 ppm / Не більше 600 ppm	2 ppm
Assay / Кількісне визначення		
Dexibuprofen / Дексібупрофен	380.0 mg (mg) - 420.0 mg (mg) (95.0 % - 105.0 %)	

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

batch № EDE24006A1


 Office : GV Chambers, 7-2-C8 & C8/2, I.E., Sanathnagar, Hyderabad - 500 018, Telangana, India. www.evertogen.com, CIN No. U24233TG2013PLC085349
 Factory : Plot No: S-8, S-9, S-13/P & S-14/P TSIC, Pharma SEZ, Green Industrial Park, Polepally (V), Jadcherla (M), Mahabubnagar, IN - 509 301. Telangana, India.

 Ох. ам. № 1950
 14.03.25

ZOTEK®-400, таблетки, вкриті пл., по 400 мг №10

серія № EDE24006A1

Microbial test / Мікробіологічна чистота		
The total aerobic microbial count (TAMC) / Загальне число життєздатних аеробних мікроорганізмів (TAMC)		
	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 (TYMC)		
	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. Production, packaging and analysis protocols were reviewed and GMP compliance was confirmed.

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 вищевказаній 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

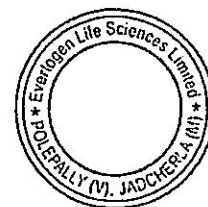
Manager QA

Position / Посада

Signature / Підпис

02-11-2024

Date of signature / Дата підписання





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

10.03.2025

№ 11959/25/26П

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 № EDE24006A1

Кількість ввезеного лікарського засобу 57360

Виробник

Евертоджен Лайф Сасенсиз 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 10.03.2025 № 734/01.10-25/1.

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

Начальник

(посада особа органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали 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**

16.01.2025

№ 1665/25/26

ЗОТЕК®-400

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг; по 10 таблеток у блистері; по 1
блистеру 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 № **EDE24006A1** Кількість ввезеного лікарського засобу 240

Виробник **Евертоджен Лайф Сасенсиз 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 05.12.2024 № 4118/2.

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 16.01.2025 № 2042-24

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)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)