

**Encube**

ФЛАМІДЕЗ ГЕЛЬ, гель по 40 г у тубі

серія № 4DZ23

**CERTIFICATE OF ANALYSIS**  
**СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ** № F240005778

|                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                         |                              |
|------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|------------------------------|
| 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<br>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<br>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 Прайвйт Лімітед                                                                                                                                                                                                             |                                         |                              |
| Address / Адреса:                                    | Plot No. C - 1, Madkaim Industrial Estate, Madkaim, Post Mardol, Ponda, Goa - 403 400, India<br>Дільниця №С - 1, Мадкайм Індустріал Естейт, Мадкайм, Пост Мардол, Понда, Гоа - 403 404, Індія                                                                                |                                         |                              |
| Registration certificate / Реєстраційне посвідчення: | UA12794/01/01                                                                                                                                                                                                                                                                | Valid upto / Дійсно до:                 | Unlimited term / необмежений |
| License No. / Ліцензія №:                            | 361                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                         |                              |
| Batch № / Серія №:                                   | 4DZ23                                                                                                                                                                                                                                                                        | Date of manufacture / Дата виробництва: | 09/2024                      |
| Batch size / Розмір серії:                           | 24120 packs/ упак.                                                                                                                                                                                                                                                           | Expiry date / Термін придатності:       | 08/2026                      |

| Test<br>Найменування показника           | Acceptable criteria (at batch realize)<br>Критерії прийнятності (на випуск)                                                                                                                                                         | Result<br>Результат   |
|------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|
| Description / Опис                       | White soft mass in tubes / Біла м'яка маса в тубах                                                                                                                                                                                  | Complies (Відповідає) |
| Identification / Ідентифікація           |                                                                                                                                                                                                                                     |                       |
| Diclofenac<br>Диклофенак                 | Retention time of diclofenac peak in the chromatograms of test and standard solutions must comply<br>Час утримування піку диклофенаку на хроматограмах випробовуваного розчину і розчину порівняння має співпадати                  | Complies (Відповідає) |
| Methyl salicylate<br>Метилсаліцилат      | Retention time of methyl salicylate peak in the chromatograms of test and standard solutions must comply<br>Час утримування піку метилсаліцилату на хроматограмах випробовуваного розчину і розчину порівняння має співпадати       | Complies (Відповідає) |
| Levomenthol<br>Левоментол                | Retention time of levomenthol peak in the chromatograms of test and standard solutions must comply<br>Час утримування піку левоментолу на хроматограмах випробовуваного розчину і розчину порівняння має співпадати                 | Complies (Відповідає) |
| Benzyl alcohol<br>Спирт бензиловий       | Retention time of benzyl alcohol peak in the chromatograms of test and standard solutions must comply<br>Час утримування піку спирту бензилового на хроматограмах випробовуваного розчину і розчину порівняння має співпадати       | Complies (Відповідає) |
| Isopropyl alcohol<br>Спирт ізопропіловий | Retention time of isopropyl alcohol peak in the chromatograms of test and standard solutions must comply<br>Час утримування піку ізопропілового спирту на хроматограмах випробовуваного розчину і розчину порівняння має співпадати | Complies (Відповідає) |

FLAMIDASE GEL, gel 40 g in tube

batch № 4DZ23

1 of 2

**Encube Ethicals Pvt. Ltd.**Registered Office : 803, B Wing, HDIL Kaledonia, Sahar Road, Andheri (E), Mumbai - 400069-INDIA  
P : +91-22-6228-8000Factory : Plot No. C-1, Madkaim Industrial Estate, Madkaim, Post : Mardol, Ponda, Goa - 403 404-INDIA  
P : +91-0832-6618600R&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

By an N2472, Big 26.12.24

ФЛАМИДЕЗ ГЕЛЬ, гель по 40 г у тубі

серія № 4DZ23

| The minimum fill weight of the tube / Мінімальна наповнення туби                                                        |                                                                                                                 |                                   |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|
| Individual fill weight / Індивідуальна маса наповнення                                                                  | Not less than 36 g / Не менше 36 г                                                                              | Complies (Відповідає)             |
| Average fill weight / Середня маса наповнення                                                                           | Not less than 40 g / Не менше 40 г                                                                              | 41 g (г)                          |
| pH                                                                                                                      | 4.0 – 7.5                                                                                                       | 7.0                               |
| Assay / Кількісне визначення                                                                                            |                                                                                                                 |                                   |
| Diclofenac diethylamine equivalent to diclofenac sodium 1%<br>Диклофенаку діетиламін еквівалентно диклофенаку натрію 1% | 0.9500 – 1.0500% (m/m) (95 – 105% of label claim)<br>0.9500 – 1.0500% (м/м) (95 – 105% від заявленої кількості) | 1.0135 % (m/m) (% (м/м))          |
| Methyl salicylate<br>Метилсаліцилат                                                                                     | 9.0 – 11.0% (m/m) (90 – 110% of label claim)<br>9.0 – 11.0% (м/м) (90 – 110% від заявленої кількості)           | 10.467 % (m/m) (% (м/м))          |
| Levomenthol<br>Левоментол                                                                                               | 4.5 – 5.5% (m/m) (90 – 110% of label claim)<br>4.5 – 5.5% (м/м) (90 – 110% від заявленої кількості)             | 5.228 % (m/m) (% (м/м))           |
| Benzyl alcohol<br>Спирт бензиловий                                                                                      | 0.9 – 1.1% (m/m) (90 – 110% of label claim)<br>0.9 – 1.1% (м/м) (90 – 110% від заявленої кількості)             | 1.0283 % (m/m) (% (м/м))          |
| Isopropyl alcohol<br>Спирт ізопропіловий                                                                                | No more than 4.0%<br>Не більше 4.0%                                                                             | 3.1 %                             |
| Related substances / Супровідні домішки                                                                                 |                                                                                                                 |                                   |
| Any individual impurity<br>Будь-яка індивідуальна домішка                                                               | No more than 0.5 %<br>Не більше 0.5 %                                                                           | Below LOD<br>Нижче меж визначення |
| Total of impurities<br>Сума домішок                                                                                     | No more than 1.0%<br>Не більше 1.0%                                                                             | Below LOD<br>Нижче меж визначення |
| Microbiological test / Мікробіологічна чистота                                                                          |                                                                                                                 |                                   |
| Total aerobic microbial count (TAMC) / Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)                               | No more than 10 <sup>2</sup> CFU/g / Не більше 10 <sup>2</sup> 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 <sup>1</sup> CFU/g / Не більше 10 <sup>1</sup> 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

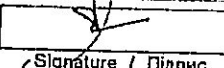
The tests are performed in accordance with MQC of the manufacturer that approved by MoH of Ukraine. In the opinion of the undersigned the sample referred to above is of standard quality is defined in the MQC. I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product 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 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

Amol Londe  
Name / Прізвище

Sr. Manager-QA  
Position / Посада

  
Signature / Підпис

01.10.2024  
Date / Дата

FLAMIDASE GEL, gel 40 g in tube

batch № 4DZ23

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 УКРАЇНИ  
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

25.11.2024

№ 62377/24/26

**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 необмежений

Серія лікарського засобу № 4DZ23

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 24.10.2024 № 3619/25.

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 22.11.2024 № 1799-24

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

(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**

28.11.2024

№ 63541/24/26П

**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 № **4DZ23**

Кількість ввезеного лікарського засобу 24000

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 28.11.2024 № 4119/1.

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

Начальник

(посада на особа органу державного контролю)



(підпис)

**Микола ХОЛОДЕНКО**

(ініціали та прізвище)



ФЛАМІДЕЗ ГЕЛЬ, гель по 40 г у тубі

серія № 4DZ24

**CERTIFICATE OF ANALYSIS**  
**СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ**

№: F240005779

|                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                        |                              |
|-----------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|------------------------------|
| 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<br>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<br>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 / Ен'юб Етікалз Прайвйт Лімітед                                                                                                                                                                                                              |                                        |                              |
| Address / Адреса                                    | Plot No. C - 1, Madkaim Industrial Estate, Madkaim, Post Mardol, Ponda, Goa - 403 400, India<br>Дільниця №С - 1, Мадкайм Індустріал Естейт, Мадкайм, Пост Мардол, Понда, Гоа - 403 404, Індія                                                                                |                                        |                              |
| Registration certificate / Реєстраційне посвідчення | UA/12794-01-01                                                                                                                                                                                                                                                               | Valid upto / Діє до                    | Unlimited term / необмежений |
| License No. / Ліцензія №                            | 361                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                        |                              |
| Batch № / Серія №                                   | 4DZ24                                                                                                                                                                                                                                                                        | Date of manufacture / Дата виробництва | 09/2024                      |
| Batch size / Розмір серії                           | 24600 packs/ упак                                                                                                                                                                                                                                                            | Expiry date / Термін придатності       | 08/2026                      |
| Test / Назначення показника                         | Acceptable criteria (at batch release)<br>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<br>Час утримування піку диклофенаку на хроматограмах випробовуваного розчину і розчину порівняння має співпадати                                                           |                                        | Complies (Відповідає)        |
| Methylsalicylate / Метилсаліцилат                   | Retention time of methyl salicylate peak in the chromatograms of test and standard solutions must comply<br>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<br>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<br>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<br>Час утримування піку ізопропілового спирту на хроматограмах випробовуваного розчину і розчину порівняння має співпадати                                          |                                        | Complies (Відповідає)        |

FLAMIDASE GEL, gel 40 g in tube

batch № 4DZ24

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 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

Bx an N 1789

26.02.25

ФЛАМИДЕЗ ГЕЛЬ, гель по 40 г у тубі

серія № 4DZ24

The minimum fill weight of the tube / Мінімальне наповнення туби

|                                                                                                           |                                                                      |                          |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|--------------------------|
| Individual fill weight / Індивідуальна маса наповнення                                                    | Not less than 36 g / Не менше 36 г                                   | Complies (Відповідає)    |
| Average fill weight / Середня маса наповнення                                                             | Not less than 40 g / Не менше 40 г                                   | 41 g                     |
| pH                                                                                                        | 4.0 – 7.5                                                            | 7.0                      |
| Assay / Кількісне визначення                                                                              |                                                                      |                          |
| Diclofenac diethylamine equivalent to diclofenac sodium 1%                                                | 0.9500 – 1.0500% (m/m) (95 – 105% of label claim)                    | 1.0146 % (m/m) (% (m/m)) |
| Диклофенаку діетиламіні еквівалентно диклофенаку натрію 1%                                                | 0.9500 – 1.0500% (м/м) (95 – 105% від заявленої кількості)           |                          |
| Methyl salicylate                                                                                         | 9.0 – 11.0% (m/m) (90 – 110% of label claim)                         | 10.457 % (m/m) (% (m/m)) |
| Метилсалицилат                                                                                            | 9.0 – 11.0% (м/м) (90 – 110% від заявленої кількості)                |                          |
| Eucalyptol                                                                                                | 4.5 – 5.5% (m/m) (90 – 110% of label claim)                          | 5.186 % (m/m) (% (m/m))  |
| Евкалиптол                                                                                                | 4.5 – 5.5% (м/м) (90 – 110% від заявленої кількості)                 |                          |
| Benzyl alcohol                                                                                            | 0.9 – 1.1% (m/m) (90 – 110% of label claim)                          | 1.0208 % (m/m) (% (m/m)) |
| Спирт бензиловий                                                                                          | 0.9 – 1.1% (м/м) (90 – 110% від заявленої кількості)                 |                          |
| Isopropyl alcohol                                                                                         | No more than 4.0%                                                    | 3.2 %                    |
| Спирт ізопропильовий                                                                                      | Не більше 4.0%                                                       |                          |
| Related substances / Сумісничі домішки                                                                    |                                                                      |                          |
| Any individual impurity                                                                                   | No more than 0.5 %                                                   | Below LOD                |
| Будь-яка індивідуальна домішка                                                                            | Не більше 0.5 %                                                      | Нижче меж визначення     |
| Total of impurities                                                                                       | No more than 1.0%                                                    | Below LOD                |
| Сума домішок                                                                                              | Не більше 1.0%                                                       | Нижче меж визначення     |
| Microbiological test / Мікробіологічна чистота                                                            |                                                                      |                          |
| Total aerobic microbial count (TAMC) / Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)                 | No more than 10 <sup>5</sup> CFU/g / Не більше 10 <sup>5</sup> 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 <sup>5</sup> CFU/g / Не більше 10 <sup>5</sup> КУО/г | <10 CFU/g (КУО/г)        |
| <i>Staphylococcus aureus</i>                                                                              | Not allowed per 1 g / Не допускається наявність в 1 г препарату      | Absent (Відсутній)       |
| <i>Pseudomonas aeruginosa</i>                                                                             | Not allowed per 1 g / Не допускається наявність в 1 г препарату      | Absent (Відсутній)       |

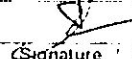
#### CONCLUSION / ВИСНОВОК

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 вищезазначеній 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 аналіз були переглянуті – встановлено відповідність GMP

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

Amal Londe  
Name / Прізвище

Sr. Manager-QA  
Position / Посада

  
Signature / Підпис

01/07/2024  
Date / Дата

FLAMIDASE GEL gel 40 g in tube

batch № 4DZ24

2 of 2

Encube Ethicals Pvt. Ltd.

Registered Office: 803 B Wing, HDIL Kaledonia, Sahar Road, Andheri (E), Mumbai - 400069-INDIA  
P: +91-22-62254000

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: +91-022-62247000

W: www.encubeethicals.com

CIN No.: U24230MH1995PTC092485



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА УКРАЇНИ  
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

25.11.2024

№ 62378/24/26

**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 необмежений

Серія лікарського засобу № 4DZ24

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 24.10.2024 № 3619/26.

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 22.11.2024 № 1800-24

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

(посланою особою офіційно 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**

28.11.2024

№ 63542/24/26П

**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 № **4DZ24**

Кількість ввезеного лікарського засобу 24480

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 28.11.2024 № 4119/2.

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)



# Encube

ФЛАМІДЕЗ ГЕЛЬ, гель по 40 г у тубі

серія № 4DZ25

CERTIFICATE OF ANALYSIS  
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № F240006780

|                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                         |                              |
|------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|------------------------------|
| 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<br>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<br>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 / Ен'юб Етікалз Прайвйт Лімітед                                                                                                                                                                                                              |                                         |                              |
| Address / Адреса:                                    | Plot No. C - 1, Madkaim Industrial Estate, Madkaim, Post Mardol, Ponda, Goa - 403 400, India<br>Дільниця №С - 1, Мадкайм Індастріал Естейт, Мадкайм, Пост Мардол, Понда, Гоа - 403 404, Індія                                                                                |                                         |                              |
| Registration certificate / Реєстраційне посвідчення: | UA/12794/01/01                                                                                                                                                                                                                                                               | Valid upto / Дійсно до:                 | Unlimited term / необмежений |
| License No. / Ліцензія №:                            | 361                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                         |                              |
| Batch № / Серія №:                                   | 4DZ25                                                                                                                                                                                                                                                                        | Date of manufacture / Дата виробництва: | 09/2024                      |
| Batch size / Розмір серії:                           | 24600 packs/ упак.                                                                                                                                                                                                                                                           | Expiry date / Термін придатності:       | 08/2026                      |

| Test<br>Найменування показника                                   | Acceptable criteria (at batch realize)<br>Критерії прийнятності (на випуск)                                                                                                                                                         | Result<br>Результат   |
|------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|
| Description / Опис                                               | White soft mass in tubes / Біла м'яка маса в тубах                                                                                                                                                                                  | Complies (Відповідає) |
| Identification / Ідентифікація                                   |                                                                                                                                                                                                                                     |                       |
| Diclofenac<br>Диклофенак                                         | Retention time of diclofenac peak in the chromatograms of test and standard solutions must comply<br>Час утримування піку диклофенаку на хроматограмах випробовуваного розчину і розчину порівняння має співпадати                  | Complies (Відповідає) |
| Methyl salicylate<br>Метилсаліцилат                              | Retention time of methyl salicylate peak in the chromatograms of test and standard solutions must comply<br>Час утримування піку метилсаліцилату на хроматограмах випробовуваного розчину і розчину порівняння має співпадати       | Complies (Відповідає) |
| Levomenthol<br>Левоментол                                        | Retention time of levomenthol peak in the chromatograms of test and standard solutions must comply<br>Час утримування піку левоментолу на хроматограмах випробовуваного розчину і розчину порівняння має співпадати                 | Complies (Відповідає) |
| Benzyl alcohol<br>Спирт бензиловий                               | Retention time of benzyl alcohol peak in the chromatograms of test and standard solutions must comply<br>Час утримування піку спирту бензильового на хроматограмах випробовуваного розчину і розчину порівняння має співпадати      | Complies (Відповідає) |
| Isopropyl alcohol<br>Спирт ізопропіловий                         | Retention time of isopropyl alcohol peak in the chromatograms of test and standard solutions must comply<br>Час утримування піку ізопропілового спирту на хроматограмах випробовуваного розчину і розчину порівняння має співпадати | Complies (Відповідає) |
| The minimum fill weight of the tube / Мінімально наповнення туби | Not less than 36 g / Не менше 36 г                                                                                                                                                                                                  | Complies (Відповідає) |

FLAMIDASE GEL, gel 40 g in tube

batch № 4DZ25

1 of 2

Encube Ethicals Pvt. Ltd.

Registered Office : 803, B Wing, HDIL Kaledonia, Sahar Road, Andheri (E), Mumbai - 400069-INDIA  
P : +91-22-6228-8000Factory : Plot No. C-1, Madkaim Industrial Estate, Madkaim, Post : Mardol, Ponda, Goa - 403 404-INDIA  
P : +91-0832-6618600R&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

bx. an. 50986  
31.01.25



# Encube

ФЛАМІДЕЗ ГЕЛЬ, гель по 40 г у тубі

серія № 4DZ25

|                                                                                                                         |                                                                                                                 |                                   |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|
| Average fill weight / Середня маса наповнення                                                                           | Not less than 40 g / Не менше 40 г                                                                              | 41 g (г)                          |
| pH                                                                                                                      | 4.0 – 7.5                                                                                                       | 7.0                               |
| Assay / Кількісне визначення                                                                                            |                                                                                                                 |                                   |
| Diclofenac diethylamine equivalent to diclofenac sodium 1%<br>Диклофенаку діетиламін еквівалентно диклофенаку натрію 1% | 0.9500 – 1.0500% (m/m) (95 – 105% of label claim)<br>0.9500 – 1.0500% (м/м) (95 – 105% від заявленої кількості) | 1.0115 % (m/m) (% (м/м))          |
| Methyl salicylate<br>Метилсалицилат                                                                                     | 9.0 – 11.0% (m/m) (90 – 110% of label claim)<br>9.0 – 11.0% (м/м) (90 – 110% від заявленої кількості)           | 10.326 % (m/m) (% (м/м))          |
| Levomenthol<br>Левоментол                                                                                               | 4.5 – 5.5% (m/m) (90 – 110% of label claim)<br>4.5 – 5.5% (м/м) (90 – 110% від заявленої кількості)             | 5.141 % (m/m) (% (м/м))           |
| Benzyl alcohol<br>Спирт бензиловий                                                                                      | 0.9 – 1.1% (m/m) (90 – 110% of label claim)<br>0.9 – 1.1% (м/м) (90 – 110% від заявленої кількості)             | 1.0020 % (m/m) (% (м/м))          |
| Isopropyl alcohol<br>Спирт ізопропіловий                                                                                | No more than 4.0%<br>Не більше 4.0%                                                                             | 3.1 %                             |
| Related substances / Супровідні домішки                                                                                 |                                                                                                                 |                                   |
| Any individual impurity<br>Будь-яка індивідуальна домішка                                                               | No more than 0.5 %<br>Не більше 0.5 %                                                                           | Below LOD<br>Нижче меж визначення |
| Total of impurities<br>Сума домішок                                                                                     | No more than 1.0%<br>Не більше 1.0%                                                                             | Below LOD<br>Нижче меж визначення |
| Microbiological test / Мікробіологічна чистота                                                                          |                                                                                                                 |                                   |
| Total aerobic microbial count (TAMC) / Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)                               | No more than 10 <sup>2</sup> CFU/g / Не більше 10 <sup>2</sup> 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 <sup>1</sup> CFU/g / Не більше 10 <sup>1</sup> 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. 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 вищезазначеній 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 аналізів були переглянуті – встановлено відповідність GMP.

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

|                               |                                     |                        |                           |
|-------------------------------|-------------------------------------|------------------------|---------------------------|
| Amol Londe<br>Name / Прізвище | Sr. Manager-QA<br>Position / Посада | <br>Signature / Підпис | 31.10.2024<br>Date / Дата |
|-------------------------------|-------------------------------------|------------------------|---------------------------|

FLAMIDASE GEL, gel 40 g in tube

batch № 4DZ25

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



12

ДЕРЖЛІКСЛУЖБА УКРАЇНИ  
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

25.11.2024

№ 62379/24/26

**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 необмежений

Серія лікарського засобу № **4DZ25**

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 24.10.2024 № 3619/27.

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 22.11.2024 № 1801-24

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 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**

28.11.2024

№ 63556/24/26П

**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 № 4DZ25

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 28.11.2024 № 4120/1.

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)



29  
Encube

ФЛАМІДЕЗ ГЕЛЬ, гель по 40 г у тубі

серія № 4DZ30

CERTIFICATE OF ANALYSIS  
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № F240006573

|                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                         |                                                             |
|-------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|-------------------------------------------------------------|
| 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<br>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<br>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 / Ен'юб Етікалз Прайвйт Лімітед                                                                                                                                                                                                              |                                         |                                                             |
| Address / Адреса:                                     | Plot No. C - 1, Madkaim Industrial Estate, Madkaim, Post Mardol, Ponda, Goa - 403 400, India<br>Дільниця №С - 1, Мадкайм Індустріал Естейт, Мадкайм, Пост Мардол, Понда, Гоа - 403 404, Індія                                                                                |                                         |                                                             |
| Registration certificate: / Реєстраційне посвідчення: | UA12794/01/01                                                                                                                                                                                                                                                                | Valid upto: / Дійсне до:                | Unlimited term / Необмежений<br>License No / Ліцензія № 361 |
| Batch № / Серія №:                                    | 4DZ30                                                                                                                                                                                                                                                                        | Date of manufacture / Дата виробництва: | 10/2024                                                     |
| Batch size / Розмір серії:                            | 24 000 packs/ упак.                                                                                                                                                                                                                                                          | Expiry date / Термін придатності:       | 09/2026                                                     |
| 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<br>Час утримування піку диклофенаку на хроматограмах випробовуваного розчину і розчину порівняння мас співпадатим                                                          | Complies (Відповідає)                   |                                                             |
| Methyl salicylate / Метилсаліцилат                    | Retention time of methyl salicylate peak in the chromatograms of test and standard solutions must comply<br>Час утримування піку метилсаліцилату на хроматограмах випробовуваного розчину і розчину порівняння мас співпадатим                                               | Complies (Відповідає)                   |                                                             |
| Levomenthol / Левоментол                              | Retention time of levomenthol peak in the chromatograms of test and standard solutions must comply<br>Час утримування піку левоментолу на хроматограмах випробовуваного розчину і розчину порівняння мас співпадатим                                                         | Complies (Відповідає)                   |                                                             |
| Benzyl alcohol / Спирт бензиловий                     | Retention time of benzyl alcohol peak in the chromatograms of test and standard solutions must comply<br>Час утримування піку спирту бензилового на хроматограмах випробовуваного розчину і розчину порівняння мас співпадатим                                               | Complies (Відповідає)                   |                                                             |
| Isopropyl alcohol / Спирт ізопропіловий               | Retention time of isopropyl alcohol peak in the chromatograms of test and standard solutions must comply<br>Час утримування піку ізопропілового спирту на хроматограмах випробовуваного розчину і розчину порівняння мас співпадатим                                         | Complies (Відповідає)                   |                                                             |

FLAMIDASE GEL, gel 40 g in tube

batch № 4DZ30

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-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

Рухан А. Н. 1795  
26.02.25

**ФЛАМИДЕЗ ГЕЛЬ, гель по 40 г у тубі**
**серія № 4DZ30**
**The minimum fillweight of the tube / Мінімальне наповнення туби**

|                                                         |                                     |                          |
|---------------------------------------------------------|-------------------------------------|--------------------------|
| Individual fill weight<br>Індивідуальна маса наповнення | Not less than 36 g<br>Не менше 36 г | Complies<br>(Відповідає) |
| Average fill weight<br>Середня маса наповнення          | Not less than 40 g<br>Не менше 40 г | 42 g (g)                 |
| pH                                                      | 4.0 – 7.5                           | 7.0                      |

**Assay / Кількісне визначення**

|                                                                                                                                 |                                                                                                                 |                          |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|
| Diclofenac dichethylamine equivalent to<br>diclofenac sodium 1%<br>Диклофенаку діетиламін еквівалентно<br>диклофенаку натрію 1% | 0.9500 – 1.0500% (m/m) (95 – 105% of label claim)<br>0.9500 – 1.0500% (m/m) (95 – 105% від заявленої кількості) | 1.0046 % (m/m) (% (m/m)) |
| Methyl salicylate<br>Метилсалицилат                                                                                             | 9.0 – 11.0% (m/m) (90 – 110% of label claim)<br>9.0 – 11.0% (m/m) (90 – 110% від заявленої кількості)           | 10.088 % (m/m) (% (m/m)) |
| Levomenthol<br>Левоментол                                                                                                       | 4.5 – 5.5% (m/m) (90 – 110% of label claim)<br>4.5 – 5.5% (m/m) (90 – 110% від заявленої кількості)             | 5.093 % (m/m) (% (m/m))  |
| Benzyl alcohol<br>Спирт бензиловий                                                                                              | 0.9 – 1.1% (m/m) (90 – 110% of label claim)<br>0.9 – 1.1% (m/m) (90 – 110% від заявленої кількості)             | 1.0298 % (m/m) (% (m/m)) |
| Isopropyl alcohol<br>Спирт ізопропіловий                                                                                        | No more than 4.0%<br>Не більше 4.0%                                                                             | 3.5 %                    |

**Related substances / Супровідні домішки**

|                                                           |                                       |                                           |
|-----------------------------------------------------------|---------------------------------------|-------------------------------------------|
| Any individual impurity<br>Будь-яка індивідуальна домішка | No more than 0.5 %<br>Не більше 0.5 % | Below LOD<br>Нижче межі визначення        |
| Total of impurities<br>Сума домішок                       | No more than 1.0%<br>Не більше 1.0%   | Below LOD<br>Нижче межі кількісної оцінки |

**Microbiological test / Мікробіологічна чистота**

|                                                                                                           |                                                                      |                   |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------|-------------------|
| Total aerobic microbial count (TAMC) / Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)                 | No more than 10 <sup>2</sup> CFU/g / Не більше 10 <sup>2</sup> 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 <sup>1</sup> CFU/g / Не більше 10 <sup>1</sup> КУО/г | <10 CFU/g (КУО/г) |
| <i>Staphylococcus aureus</i>                                                                              | Not allowed per 1 g / Не допускається наявність в 1 г                | Absent (Відсутні) |
| <i>Pseudomonas aeruginosa</i>                                                                             | Not allowed per 1 g / Не допускається наявність в 1 г                | 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 and 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 нижчеподписаного, вищевказаний зразок має стандартні показники якості, передбачені МКЯ
- Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включая 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 виробничі, пакування та аналізу були переглянуті - встановлено відповідність GMP

**Person, authorizing the batch release / Особа, відповідальна за випуск серії**
**Abhijit Kale**  
Name / Прізвище

**Dy. Manager-QA**  
Position / Позиція

**Signature / Підпис**
**06.11.2024**  
Date / Дата

**FLAMIDASE GEL, gel 40 g in tube**
**batch № 4DZ30**
**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**



**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**

22.01.2025

№ 2892/25/26

**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 необмежений

Серія лікарського засобу № 4DZ30

Кількість ввезеного лікарського засобу 120

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 28.11.2024 № 4075/2.

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 21.01.2025 № 1984-24

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)