



**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

27.02.2024

№ 9557/24/26

ФЛАМІДЕЗ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

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

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № **EDP23016A1** Кількість ввезеного лікарського засобу 132

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 26.12.2023 № 4028/8.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"
(м.Київ, вул. Кудрявська 10г м.Київ, вул. Кудрявська 8В Київська область, с. Нові Петрівці, вул. Івана Франка, 19)

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

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 26.02.2024 № 0356

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними параметрами відповідають вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації)

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб відповідає вимогам законодавства щодо забезпечення якості лікарського засобу, ввезеного в Україну з дотриманням умов законодавства щодо забезпечення якості лікарського засобу

Начальник

(посада і місце роботи особи, яка підписала висновок)



(підпис)

МІКОЛА ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



ФЛАМІДЕЗ®; таблетки, вкриті плівковою оболонкою № 30

серія № EDP23016A1

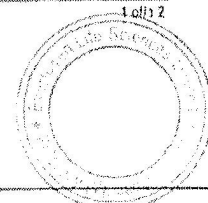
CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 21CP23100698

Product name / Назва продукції:	FLAMIDASE® / ФЛАМІДЕЗ®		
Pharmaceutical form / Лікарська форма:	film coated tablets / таблетки, вкриті плівковою оболонкою		
Strength/potency / Сила дії/активність:	50 mg (mg) / 500 mg (mg) / 15 mg (mg)		
Type and size of packaging / Вид і розмір упаковки:	10 tablets in blister; 3 blisters in a cardboard pack / по 10 таблеток у блистері; по 3 блистери в картонній паці		
Active substances / Діючі речовини:	1 film coated tablet contain: Diclofenac Potassium 50 mg, Paracetamol 500 mg, Serratiopeptidase 15 mg (Enteric coated granules) 1 таблетка, вкрита п/о містить: диклофенак калію 50 мг, парацетамол 500 мг, серратіопептидаза 15 мг (у вигляді гранул з кишковорозчинним покриттям)		
Manufacturer / Виробник:	Evertogen Life Sciences Limited / Евертоджен 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 Плот № Ес-8, Ес-9, Ес-13/Пі та Ес-14/Пі Ті Ес Ай Ай Сі, Фарма Ес І Зет, Грін Індустріал Парк, Попепаллі (Ві), Єдчерла (ЕМ), Махабубнагар, Телангана, ІН-509 301, Індія		
Registration certificate / Реєстраційне посвідчення:	UA/7061/01/01	Valid upto / Дійсно до:	Unlimited term / необмежений
License No. / Ліцензія №:	19/MNI/AP/2014/F/G		
Batch № / Серія №:	EDP23016A1	Batch size / Розмір серії:	33 333 packs/ упак.
Date of manufacture / Дата виробництва:	11/2023	Expiry date / Термін придатності:	05/2026

Test Найменування показника	Acceptable criteria (at batch realize) Критерії прийнятності (на випуск)	Result Результат
Description / Опис	Yellow coloured elongated biconvex, scored on one-side film coated tablets. Таблетки жовтого кольору, довгастої форми, з двоопуклою поверхнею, з рискою з одного боку, вкриті плівковою оболонкою.	Complies (Відповідає)
Identification / Ідентифікація		
Diclofenac Potassium and Paracetamol Диклофенак калію та парацетамол	The retention time for the main peaks in the chromatogram of the Assay preparation corresponds to that obtained from Standard solution. Час утримування головних піків на хроматограмі випробовуваного розчину в умовах кількісного визначення, має збігатися із часом утримування головних піків на хроматограмі стандартного розчину в умовах того самого визначення.	Complies (Відповідає)
Serratiopeptidase Серратіопептидаза	Sample preparation shows proteolytic activity in Serratiopeptidase Assay. Препарат виявляє протеолітичну активність в умовах кількісного визначення серратіопептидази.	Complies (Відповідає)
Average weight / Середня маса	875 mg (mg) $\pm 5\%$	849.7 mg (mg)
Uniformity of mass Однорідність маси	Not more than 2 tablets from 20 may deviate from average weight more than $\pm 5\%$ and no one individual tablet should deviate more than $\pm 10\%$ from average weight Із 20 зважених таблеток відхилення маси не більше ніж двох таблеток може складати більше ніж $\pm 5\%$. Відхилення маси жодної таблетки не повинно складати більше ніж $\pm 10\%$ від середньої маси.	-2.03 +2.27 %
Uniformity of dosage units / Однорідність дозованих одиниць		
Paracetamol Парацетамол	For 10 tablets $AV \leq 15.0$. If $AV \geq 15.0$, next 20 is tested. For 30 tablets $AV \leq 15.0$ and no individual content should not exceed the limit of 0.75M to 1.25M Для перших 10 табл. $AV \leq 15.0$. Якщо $AV \geq 15.0$, випробують ще 20 табл. Для 30 табл. $AV \leq 15.0$ і жоден індивідуальний вміст не має виходити за границю від 0.75-M до 1.25-M	15.0 "16"
Diclofenac Potassium Диклофенак калію	For 10 tablets $AV \leq 15.0$. If $AV \geq 15.0$, next 20 is tested. For 30 tablets $AV \leq 15.0$ and no individual content should not exceed the limit of 0.75M to 1.25M Для перших 10 табл. $AV \leq 15.0$. Якщо $AV \geq 15.0$, випробують ще 20 табл. Для 30 табл. $AV \leq 15.0$ і жоден індивідуальний вміст не має виходити за границю від 0.75-M до 1.25-M	15.0 21642228
Disintegration / Розпадання	Not more than 30 min. / Не більше 30 хв.	5.18 min. (хв.)
Dissolution / Розчинення	NLT 75 % at 45 min. / Не менше ніж 75 % (Q) від заявленої кількості за 45 хв.	98 %

FLAMIDASE®, film coated tablets №30

batch № EDP23016A1



ФЛАМІДЕЗ®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою № 30

серія № EDP23016A1

Microbiological test / Мікробіологічна чистота		
Total aerobic microbial count (TAMC) / Загальна к-сть аеробних мікроорганізмів (ТАМС)		
	NMT 10 ³ CFU/g / Не більше 10 ³ КУО/г	< 10 CFU/g (КУО/г)
Total Yeast and moulds fungi count (TYMC) / Загальна к-сть дріжджових і плісневих грибів (ТУМС)		
	NMT 100 CFU/g / Не більше 100 КУО/г	< 10 CFU/g (КУО/г)
Escherichia coli	Should be absent per 1 g / Відсутність в 1 г	Absent / Відсутній
Assay / Кількісне визначення		
Paracetamol Парацетамол	NLT 475.0 mg and NMT 525.0 mg Не менше 475.0 мг і не більше 525.0 мг	494.2 mg (мг)
Diclofenac Potassium Диклофенак калію	NLT 47.5 mg and NMT 52.5 mg Не менше 47.5 мг і не більше 52.5 мг	47.9 mg (мг)
Seratopeptidase / Серратіонептидаза	Not less than 27000 U/tablet / Не менше 27000 Од/таблетку (Not less than 13.5 mg/tab. in calculation on Seratopeptidase activity 2000 U/mg.) (не менше 13.5 мг/таб., в розрахунку на активність серратіонептидази 2000 Од/мг.)	29814.9 U/tab. (Од/таб.) 14.9 mg/tab. (мг/таб.)
Related substances / Сумісний домішки		
Impurity «A» of Diclofenac / Домішка «А» диклофенаку	≤ 0.5 %	0.00 %
4-aminophenol / 4-амінофенол	≤ 0.1%	0.00 %
4-chloroacetanilide / 4-хлороацетанлід	≤ 5 ppm	Not detected (Не виявлено)
Any unidentified impurities of Paracetamol Будь-яка неідентифікована домішка парацетамолу	≤ 0.25 %	0.01 %

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. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed - found to be in compliance with GMP.

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

Згідно висновку нижчепідписаного, вищевказаний зразок має стандартні показники якості, передбачені МКЯ.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та контроль її якості на вищезазначеній виробничій лінії 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

G. Srinivasa Rao

Name / Прізвище

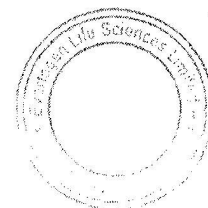
Manager QA

Position / Посада

Signature / Підпис

01-12-2023

Date of signature / Дата підписання



FLAMIDASE®, film coated tablets №30

batch № EDP23016A1

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

02.09.2024

№ 44697/24/26

ФЛАМІДЕЗ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

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

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № **EDP24005A1** Кількість ввезеного лікарського засобу 71

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 02.07.2024 № 2202/6.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Лабораторія з контролю якості лікарських засобів ТОВ "ДОБРОБУТ-ЛІКЧИЛАБ" (м. Київ,
вул. Новгород-Сіверська, буд.3, нежитлові приміщення 92)

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

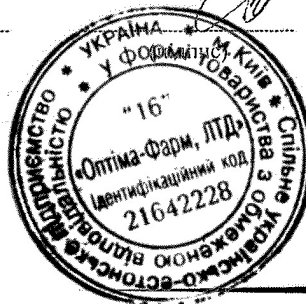
Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 30.08.2024 № 1080-24

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)



Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)

02.09.2024

м. Київ



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

06.09.2024

№ 45592/24/26П

ФЛАМІДЕЗ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

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

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № **EDP24005A1** Кількість ввезеного лікарського засобу 32208

Виробник Евергоджен 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 06.09.2024 № 3078/8.

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)



ФЛАМИДЕЗ®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою № 30

серія № EDP24005A1

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 21CP24100234

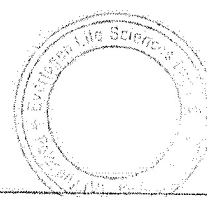
Product name / Назва продукції:	FLAMIDASE® / ФЛАМИДЕЗ®		
Pharmaceutical form / Лікарська форма:	film coated tablets / таблетки, вкриті плівковою оболонкою		
Strength/potency / Сила дії/активність:	50 mg (mg) / 500 mg (mg) / 15 mg (mg)		
Type and size of packaging / Вид і розмір упаковки:	10 tablets in blister; 3 blisters in a cardboard pack / по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній пачці		
Active substances / Діючі речовини:	1 film coated tablet contain: Diclofenac Potassium 50 mg, Paracetamol 500 mg, Serratiopeptidase 15 mg (Enteric coated granules) 1 таблетка, вкрита плівкою містить: диклофенак калію 50 мг, парацетамол 500 мг, серратіопептидаза 15 мг (у вигляді гранул з кишковорозчинним покриттям)		
Manufacturer / Виробник:	Evertogen Life Sciences Limited / Евертоджен Лайф Сاینсиз 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 Плот № Ес-8, Ес-9, Ес-13/Пі та Ес-14/Пі ТІ Ес Ай Ай Сі, Фарма Ес І Зет, Грін Індустріал Парк, Полепаллі (В), Єдчерла (Ем), Махабубнагар, Телангана, ІН-509 301, Індія		
Registration certificate / Реєстраційне посвідчення:	UA/7061/01/01	Valid upto / Дійсно до:	Unlimited term / необмежений
License No. / Ліцензія №:	19/MNIAP/2014/F/G		
Batch № / Серія №:	EDP24005A1	Batch size / Розмір серії:	33 333 packs/ унак.
Date of manufacture / Дата виробництва:	04/2024	Expiry date / Термін придатності:	10/2026

Test Найменування показника	Acceptable criteria (at batch realize) Критерії прийнятності (на випуск)	Result Результат
Description / Опис	Yellow coloured elongated biconvex, scored on one-side film coated tablets. Таблетки жовтого кольору, довгастої форми, з двоопуклою поверхнею, з рискою з одного боку, вкриті плівковою оболонкою.	Complies (Відповідає)
Identification / Ідентифікація		
Diclofenac Potassium and Paracetamol Диклофенак калію та парацетамол	The retention time for the main peaks in the chromatogram of the Assay preparation corresponds to that obtained from Standard solution. Час утримування головних піків на хроматограмі випробовуваного розчину в умовах кількісного визначення, має збігатися із часом утримування головних піків на хроматограмі стандартного розчину в умовах того самого визначення.	Complies (Відповідає)
Serratiopeptidase Серратіопептидаза	Sample preparation shows proteolytic activity in Serratiopeptidase Assay. Препарат виявляє протеолітичну активність в умовах кількісного визначення серратіопептидази.	Complies (Відповідає)
Average weight / Середня маса	875mg (mg) ±5%	852.0 mg (mg)
Uniformity of mass Однорідність маси	Not more than 2 tablets from 20 may deviate from average weight more than ±5% and no one individual tablet should deviate more than ±10% from average weight Із 20 зважених таблеток відхилення маси не більше ніж двох таблеток може складати більше ніж ±5 %. Відхилення маси одної таблетки не повинно складати більше ніж ±10 % від середньої маси.	-1.62 +2.38 %
Uniformity of dosage units/Однорідність дозованих одиниць		
Paracetamol Парацетамол	For 10 tablets AV ≤ 15.0. If AV ≥ 15.0, next 20 is tested. For 30 tablets AV ≤ 15.0 and no individual content should not exceed the limit of 0.75M to 1.25M Для перших 10 табл. AV≤15.0. Якщо AV≥15.0, випробують ще 20 табл. Для 30 табл. AV≤15.0 і жоден індивідуальний вміст не має виходити за границі від 0.75-M до 1.25-M	1.8
Diclofenac Potassium Диклофенак калію	For 10 tablets AV ≤ 15.0. If AV ≥ 15.0, next 20 is tested. For 30 tablets AV ≤ 15.0 and no individual content should not exceed the limit of 0.75M to 1.25M Для перших 10 табл. AV≤15.0. Якщо AV≥15.0, випробують ще 20 табл. Для 30 табл. AV≤15.0 і жоден індивідуальний вміст не має виходити за границі від 0.75-M до 1.25-M	8.4
Disintegration / Розпадання	Not more than 30 min. / Не більше 30 хв.	12 min. (хв.) 40 sec (сек)
Dissolution / Розчинення	NLT 75 % at 45 min. / Не менше ніж 75% від заявленої кількості за 45 хв.	97 %

FLAMIDASE®, film coated tablets №30

batch № EDP24005A1

1 of 2



ФЛАМІДЕЗ®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою № 30

серія № EDP24005A1

Microbiological test / Мікробіологічна чистота		
Total aerobic microbial count (TAMC) / Загальна к-сть аеробних мікроорганізмів (ТАМС)		
	NMT 10 ³ CFU/g / Не більше 10 ³ КУО/г	< 10 CFU/g (КУО/г)
Total Yeast and moulds fungi count (TYMC) / Загальна к-сть дріжджових і плісневих грибів (ТУМС)		
	NMT 100 CFU/g / Не більше 100 КУО/г	< 10 CFU/g (КУО/г)
Escherichia coli	Should be absent per 1 g / Відсутність в 1 г	Absent / Відсутні
Assay / Кількісне визначення		
Paracetamol Парацетамол	NLT 475.0 mg and NMT 525.0 mg Не менше 475.0 мг і не більше 525.0 мг	499.0 mg (мг)
Diclofenac Potassium Диклофенак калію	NLT 47.5 mg and NMT 52.5 mg Не менше 47.5 мг і не більше 52.5 мг	49.7 mg (мг)
Seratoreptidase / Серратіонептидаза	Not less than 27000 U/tablet / Не менше 27000 Од/таблетку (Not less than 13.5 mg/tab. in calculation on Seratoreptidase activity 2000 U/mg.) (на менше 13.5 мг/таб., в розрахунок на активність серратіонептидази 2000 Од/мг.)	30111.0 U/tab. (Од/таб.) 15.1 mg/tab. (мг/таб.)
Related substances / Супровідні домішки		
Impurity «A» of Diclofenac / Домішка «А» диклофенаку	≤ 0.5 %	0.00%
4-aminophenol / 4-амінофенол	≤ 0.1%	0.00%
4-chloroacetanilide / 4-хлороацетанілід	≤ 5 ppm	Not detected (Не виявлено)
Any unidentified impurities of Paracetamol Будь-яка неідентифікована домішка парацетамолу	≤ 0.25 %	0.01 %

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. 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 доось. 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

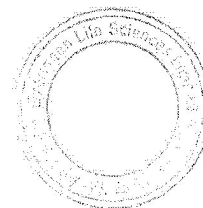
Position / Посада



Signature / Підпис

10-05-2024

Date of signature / Дата підписання



FLAMIDASE®, film coated tablets №30

batch № EDP24005A1

2 of 2

ФЛАМІДЕЗО, таблетки, вкриті плівковою оболонкою № 30

серія № EDP24014A1

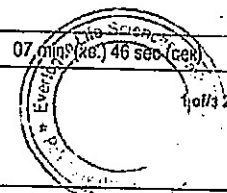
CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 21CP24100594

Product name / Назва продукції:	FLAMIDASE® / ФЛАМІДЕЗО		
Pharmaceutical form / Лікарська форма:	film coated tablets / таблетки, вкриті плівковою оболонкою		
Strength/potency / Сила дії/активність:	50 mg (mg) / 500 mg (mg) / 15 mg (mg)		
Type and size of packaging / Вид і розмір упаковки:	10 tablets in blister; 3 blisters in a cardboard pack / по 10 таблеток у блистері; по 3 блистери в картонній пачці		
Active substances / Діючі речовини:	1 film coated tablet contain: Diclofenac Potassium 50 mg, Paracetamol 500 mg, Serratiopeptidase 15 mg (Enteric coated granules) 1 таблетка, вкрита плівкою містить: диклофенак калію 50 мг, парацетамол 500 мг, серратіопептидаза 15 мг (у вигляді гранул з кишковорозчинним покриттям)		
Manufacturer / Виробник:	Evertogen Life Sciences Limited / Евертоген Лайф Сاینсиз 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 Плот № Сс-8, Сс-9, Сс-13/Пі та Сс-14/Пі Ті Сс Ай Ай Сі, Фарма Ес І Зет, Грін Індастріал Парк, Полепаллі (Ві), Єдчерла (Ем), Махабубнагар, Телангана, ІН-509 301, Індія		
Registration certificate / Реєстраційне посвідчення:	UA7061/01/01	Valid upto / Дійсно до:	Unlimited term / необмежений
License No. / Ліцензія №:	19/MN/AP/2014/F/G		
Batch № / Серія №:	EDP24014A1	Batch size / Розмір серії:	33 333 packs/ упак.
Date of manufacture / Дата виробництва:	08/2024	Expiry date / Термін придатності:	02/2027

Test Найменування показника	Acceptable criteria (at batch realize) Критерії прийнятності (на випуск)	Result Результат
Description / Опис	Yellow coloured elongated biconvex, scored on one-side film coated tablets. Таблетки жовтого кольору, довгастої форми, з двоопуклою поверхнею, з рискою з одного боку, вкриті плівковою оболонкою.	Complies (Відповідає)
Identification / Ідентифікація		
Diclofenac Potassium and Paracetamol Диклофенак калію та парацетамол	The retention time for the main peaks in the chromatogram of the Assay preparation corresponds to that obtained from Standard solution. Час утримування головних піків на хроматограмі випробовуваного розчину в умовах кількісного визначення, має збігатися із часом утримування головних піків на хроматограмі стандартного розчину в умовах того самого визначення.	Complies (Відповідає)
Serratiopeptidase Серратіопептидаза	Sample preparation shows proteolytic activity in Serratiopeptidase Assay. Препарат виявляє протеолітичну активність в умовах кількісного визначення серратіопептидази.	Complies (Відповідає)
Average weight / Середня маса	875 mg (mg) ±5%	849.6 mg (mg)
Uniformity of mass Однорідність маси	Not more than 2 tablets from 20 may deviate from average weight more than ±5% and no one individual tablet should deviate more than ±10% from average weight. Із 20 зважених таблеток відхилення маси не більше ніж двох таблеток може складати більше ніж ±5 %. Відхилення маси жодної таблетки не повинно складати більше ніж ±10 % від середньої маси.	- 0.92 % + 0.96 %
Uniformity of dosage units / Однорідність дозованих одиниць		
Paracetamol Парацетамол	For 10 tablets AV ≤ 15.0. If AV ≥ 15.0, next 20 is tested. For 30 tablets AV ≤ 15.0 and no individual content should not exceed the limit of 0.75M to 1.25M Для перших 10 табл. AV ≤ 15.0. Якщо AV ≥ 15.0, випробують ще 20 табл. Для 30 табл. AV ≤ 15.0 і жоден індивідуальний вміст не має виходити за границі від 0.75-M до 1.25-M	1.36
Diclofenac Potassium Диклофенак калію	For 10 tablets AV ≤ 15.0. If AV ≥ 15.0, next 20 is tested. For 30 tablets AV ≤ 15.0 and no individual content should not exceed the limit of 0.75M to 1.25M Для перших 10 табл. AV ≤ 15.0. Якщо AV ≥ 15.0, випробують ще 20 табл. Для 30 табл. AV ≤ 15.0 і жоден індивідуальний вміст не має виходити за границі від 0.75-M до 1.25-M	3.24
Disintegration / Розпадання	Not more than 30 min. / Не більше 30 хв.	07 min (avg) 46 sec (avg)

FLAMIDASE®, film coated tablets №30

batch № EDP24014A1



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 TSIIIC, Pharma SEZ, Green Industrial Park, Polepally (V), Jadcherla (M), Mahabubnagar, IN - 509 301, Telangana, India.

By AM 09 78
 26.02.25

FLAMIDASE®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою № 30

серія № EDP24014A1

Dissolution / Розчинення	NLT 75 % at 45 min. / Не менше ніж 75 % (Q) від заявленої кількості за 45 хв.	100 %
Microbiological test / Мікробіологічна чистота		
Total aerobic microbial count (TAMC) / Загальна к-сть аеробних мікроорганізмів (TAMC)		
	NMT 10 ³ CFU/g / Не більше 10 ³ KYO/r	< 10 CFU/g (KYO/r)
Total Yeast and moulds fungi count (TYMC) / Загальна к-сть дріжджових і плісневих грибів (TYMC)		
	NMT 100 CFU/g / Не більше 100 KYO/r	< 10 CFU/g (KYO/r)
Escherichia coli	Should be absent per 1 g / Відсутність в 1 г	Absent / Відсутні
Assay / Кількісне визначення		
Paracetamol Парацетамол	NLT 475.0 mg and NMT 525.0 mg Не менше 475.0 мг і не більше 525.0 мг	491 mg (мг)
Diclofenac Potassium Диклофенак калію	NLT 47.5 mg and NMT 52.5 mg Не менше 47.5 мг і не більше 52.5 мг	50.3 mg (мг)
Serratiopeptidase / Сerratіопептидаза	Not less than 27000 U/tablet / Не менше 27000 Од/таблетку (Not less than 13.5 mg/tab. in calculation on Serratiopeptidase activity 2000 U/mg.) (не менше 13.5 мг/таб., в розрахунку на активність сerratіопептидази 2000 Од/мг.)	30318.9 U/tab. (Од/таб.) 15.2 mg/tab. (мг/таб.)
Related substances / Супровідні домішки		
Impurity «A» of Diclofenac / Домішка «А» диклофенаку	≤ 0.5 %	Not detected (Не виявлено)
4-aminophenol / 4-амінофенол	≤ 0.1%	0.00%
4-chloroacetanilide / 4-хлороацетанілід	≤ 5 ppm	Not detected (Не виявлено)
Any unidentified impurities of Paracetamol Будь-яка неідентифікована домішка парацетамолу	≤ 0.25 %	0.002 %

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 вимогам 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.

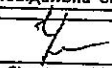
Person, authorizing the batch release / Особа, відповідальна за випуск серії

G. Srinivasa Rao

Name / Прізвище

Manager QA

Position / Посада


Signature / Підпис

21-09-2024

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

24.01.2025

№ 3005/25/26П

ФЛАМІДЕЗ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

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

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № EDP24014A1

Кількість ввезеного лікарського засобу 32868

Виробник

Евертоджен Лайф Саянсиз 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 24.01.2025 № 167/01.10-25/2.

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)



**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**

29.11.2024

№ 63818/24/26

ФЛАМІДЕЗ®

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

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № **EDP24014A1** Кількість ввезеного лікарського засобу 132

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 24.10.2024 № 3619/22.

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 27.11.2024 № 1796-24
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

30.08.2024

№ 44144/24/26

ФЛАМІДЕЗ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

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

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № **EDP24008A1** Кількість ввезеного лікарського засобу 132

Виробник Евертоджен Лайф Саснсиз 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 02.07.2024 № 2202/9.

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 29.08.2024 № 1083-24
Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають** вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

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

В.о. начальника

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Віктор МАХОВЕЦЬ
(ініціали та прізвище)



ФЛАМІДЕЗ®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою № 30

серія № EDP24008A1

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 21CP24100258

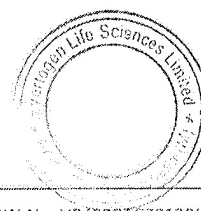
Product name / Назва продукції:	FLAMIDASE® / ФЛАМІДЕЗ®		
Pharmaceutical form / Лікарська форма:	film coated tablets / таблетки, вкриті плівковою оболонкою		
Strength/potency / Сила дії/активність:	50 mg (mg) / 500 mg (mg) / 15 mg (mg)		
Type and size of packaging / Вид і розмір упаковки:	10 tablets in blister; 3 blisters in a cardboard pack / по 10 таблеток у блистері; по 3 блистери в картонній пачці		
Active substances / Діючі речовини:	1 film coated tablet contain: Diclofenac Potassium 50 mg, Paracetamol 500 mg, Serratiopeptidase 15 mg (Enteric coated granules) 1 таблетка, вкрита п/о містить: диклофенак калію 50 мг, парацетамол 500 мг, серратіопептидаза 15 мг (у вигляді гранул з кишковорозчинним покриттям)		
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), Jachcherla (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 Індустріал Парк, Полепаллі (Ві), Єдчерла (Ем), Махабубнагар, Телангана, ІН-509 301, Індія		
Registration certificate / Реєстраційне посвідчення:	UA77061/01/01	Valid upto / Дійсно до:	Unlimited term / необмежений
License No. / Ліцензія №:	19/MNIAP/2014/F/G		
Batch № / Серія №:	EDP24008A1	Batch size / Розмір серії:	33 333 packs/упак.
Date of manufacture / Дата виробництва:	04/2024	Expiry date / Термін придатності:	10/2026

Test Найменування показника	Acceptable criteria (at batch realize) Критерії прийнятності (на випуск)	Result Результат
Description / Опис	Yellow coloured elongated biconvex, scored on one-side film coated tablets. Таблетки жовтого кольору, довгастої форми, з двоопуклою поверхнею, з рискою з одного боку, вкриті плівковою оболонкою.	Complies (Відповідає)
Identification / Ідентифікація		
Diclofenac Potassium and Paracetamol Диклофенак калію та парацетамол	The retention time for the main peaks in the chromatogram of the Assay preparation corresponds to that obtained from Standard solution. Час утримування головних піків на хроматограмі випробовуваного розчину в умовах кількісного визначення, має збігатися із часом утримування головних піків на хроматограмі стандартного розчину в умовах того самого визначення.	Complies (Відповідає)
Serratiopeptidase Серратіопептидаза	Sample preparation shows proteolytic activity in Serratiopeptidase Assay. Препарат виявляє протеолітичну активність в умовах кількісного визначення серратіопептидази.	Complies (Відповідає)
Average weight / Середня маса	875 mg (mg) $\pm 5\%$	849.5 mg (mg)
Uniformity of mass Однорідність маси	Not more than 2 tablets from 20 may deviate from average weight more than $\pm 5\%$ and no one individual tablet should deviate more than $\pm 10\%$ from average weight. Із 20 зважених таблеток відхилення маси не більше ніж двох таблеток може складати більше ніж $\pm 5\%$. Відхилення маси жодної таблетки не повинно складати більше ніж $\pm 10\%$ від середньої маси.	- 1.66 + 2.81 %
Uniformity of dosage units/Однорідність дозованих одиниць		
Paracetamol Парацетамол	For 10 tablets $AV \leq 15.0$. If $AV \geq 15.0$, next 20 is tested. For 30 tablets $AV \leq 15.0$ and no individual content should not exceed the limit of 0.75M to 1.25M Для перших 10 табл. $AV \leq 15.0$. Якщо $AV \geq 15.0$, випробують ще 20 табл. Для 30 табл. $AV \leq 15.0$ і жоден індивідуальний вміст не має виходити за границі від 0.75-M до 1.25-M	5.1
Diclofenac Potassium Диклофенак калію	For 10 tablets $AV \leq 15.0$. If $AV \geq 15.0$, next 20 is tested. For 30 tablets $AV \leq 15.0$ and no individual content should not exceed the limit of 0.75M to 1.25M Для перших 10 табл. $AV \leq 15.0$. Якщо $AV \geq 15.0$, випробують ще 20 табл. Для 30 табл. $AV \leq 15.0$ і жоден індивідуальний вміст не має виходити за границі від 0.75-M до 1.25-M	3.9
Disintegration / Розпадання	Not more than 30 min. / Не більше 30 хв.	13 min. (хв.) 07 sec (сек)
Dissolution / Розчинення	Not more than 30 min. / Не більше ніж 30 хв.	102 %

FLAMIDASE®, film coated tablets №30

серія № EDP24008A1

1 of 2





ФЛАМИДЕЗ®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою № 30

серія № EDP24008A1

Microbiological test / Мікробіологічна чистота		
Total aerobic microbial count (TAMC) / Загальна к-сть аеробних мікроорганізмів (TAMC)		
NMT 10 ³ CFU/g / Не більше 10 ³ КУО/г		< 10 CFU/g (КУО/г)
Total Yeast and moulds fungi count (TYMC) / Загальна к-сть дріжджових і плісневих грибів (TYMC)		
NMT 100 CFU/g / Не більше 100 КУО/г		< 10 CFU/g (КУО/г)
Escherichia coli		
Should be absent per 1 g / Відсутність в 1 г		Absent / Відсутні
Assay / Кількісне визначення		
Paracetamol Парацетамол	NLT 475.0 mg and NMT 525.0 mg Не менше 475.0 мг і не більше 525.0 мг	485.7 mg (mg)
Diclofenac Potassium Диклофенак калій	NLT 47.5 mg and NMT 52.5 mg Не менше 47.5 мг і не більше 52.5 мг	49.9 mg (mg)
Seratiopепtidase / Серратіопептидаза	Not less than 27000 U/tablet / Не менше 27000 Од/таблетку (Not less than 13.5 mg/tab. in calculation on Seratiopепtidase activity 2000 U/mg.) (не менше 13.5 мг/таб., в розрахунок на активність серратіопептидази 2000 Од/мг.)	30847.47 U/tab. (Од./таб.)
Related substances / Сумісники домішки		15.4 mg/tab. (мг/таб.)
Impurity «A» of Diclofenac / Домішка «А» диклофенаку	≤ 0.5 %	Not detected (Не виявлено)
4-aminophenol / 4-амінофенол	≤ 0.1%	0.00%
4-chloroacetanilide / 4-хлороацетанлід	≤ 5 ppm	Not detected (Не виявлено)
Any unidentified impurities of Paracetamol Будь-яка неідентифікована домішка парацетамолу	≤ 0.25 %	0.01 %

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. 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 аналізів були переглянуті - встановлено відповідність GMP.

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

G. Srinivasa Rao

Name / Прізвище

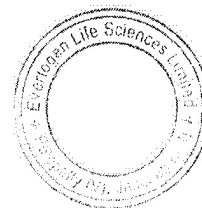
Manager QA

Position / Посада

Signature / Підпис

16-05-2024

Date of signature / Дата підписання



FLAMIDASE®, film coated tablets №30

batch № EDP24008A1

2 of 2

