



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ
вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел. (044) 295-26-85 тел. (044) 295-26-82
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

20.02.2023

№ 7490/23/26П

ПРОТЕКОН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки, вкриті оболонкою, по 120 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру в пачці з картону
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3347/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **EGC22007F1** Кількість ввезеного лікарського засобу 4750

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)

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

Начальник 
(посада на особу особи державного контролю)

(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО
(ініціали та прізвище)

ПРОТЕХОН®, таблетки, вкриті оболонкою №120

Serial No: EGC22007F1

CERTIFICATE OF ANALYSIS № 21CP22100358
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Product name / Назва продукції:	PROTECHON® / ПРОТЕХОН®		
Pharmaceutical form / Лікарська форма:	coated tablets / таблетки, вкриті оболонкою		
Strength/potency / Сила дієвості:	500 mg (m) / 400 mg (m)		
Type and size of packaging / Вид і розмір упаковки:	120 tablets in containers; 1 container in a carton pack / 120 таблеток у контейнерах; по 1 контейнеру у пакежі з картону		
Active substances / Діючі речовини:	1 coated tablet contain: Glucosamine Sulphate 500mg; Chondroitin Sulphate Sodium 400mg 1 таблетка, вкрита оболонкою містить: Глюкозаміну сульфату 500мг; хондроїтину сульфату натрію 400 мг		
Manufacturer / Виробник:	Evertogen Life Sciences Limited / Евортоджен Лайф Саянсиз Лімітед		
Address / Адреса:	Plot No: S-8, S-9, S-13/P & S-14/P TSIC, Pharma SEZ, Green Industrial Park, Polepally (V), Jadcherla (M), Mahabubnagar, Telangana, IN - 509 301, India Плос № 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), Сдчерла (Ем), Махабубнагар, Телангана, ІН-509 301, Індія		
Registration certificate / Реєстраційне посвідчення:	UA/3347/01/01	Valid upto / Дійсна до:	Unlimited term / необмежений
License No. / Ліцензія №:	19/MNAP/2014/F/G		
Batch No / Серія №:	EGC22007F1	Batch size / Розмір серії:	5 000 packs/упак.
Date of manufacture / Дата виробництва:	11/2022	Expiry date / Термін придатності:	11/2025

Test Найменування показника	Acceptable criteria (at batch realize) Критерії прийнятності (на випуск)	Result Результат
Description Опис	Yellow colored oval shaped biconvex coated tablets scored on one side. Таблетки, вкриті оболонкою, жовтого кольору, овальної форми, двопуклі, з рискою з одного боку.	Complies (Відповідає)
Identification / Ідентифікація		
Glucosamine Sulphate Глюкозаміну сульфат	Retention time peak of glucosamine sulfate in the chromatogram of the test solution prepared for the Assay, must be the same retention time peak of glucosamine sulfate in the chromatogram obtained with reference solution Час утримування піка глюкозаміну сульфату на хроматограмі випробовуваного розчину, приготованого для кількісного визначення, має збігатися з часом утримування піка глюкозаміну сульфату на хроматограмі розчину порівняння	Complies (Відповідає)
Chondroitin Sulphate Sodium Хондроїтин сульфат натрію	The spectrum of absorption of the test solution prepared for the assay, as measured in the range from 450 nm to 650 nm should correspond the spectrum of standard solution. Спектр абсорбції випробовуваного розчину, приготованого для кількісного визначення, вимірюваний в діапазоні від 450 нм до 650 нм, має відповідати спектру стандартного розчину.	Complies (Відповідає)
Titanium dioxide / Титану діоксид	The appearance of yellow color solution with a solution of hydrogen peroxide Поява жовтого забарвлення розчину з розчином перексиду водню	Complies (Відповідає)
Tartrazine / Тартразин	The spectrum of the test solution should correspond the spectrum of reference solution. Спектр випробовуваного розчину має відповідати спектру розчину порівняння	Complies (Відповідає)
Average weight / Середня маса	From 1425 mg to 1575 mg. / Від 1425 мг до 1575 мг.	1493.21 mg (m)
Uniformity of weight Однорідність маси	Of the 20 weighed tablets no more than two tablets may have a deviation from the average weight more than $\pm 5\%$ and no one of the pills should not have a deviation from the average weight more than $\pm 10\%$ Із 20 зважених таблеток не більше ніж дві таблетки можуть мати відхилення від середньої маси більше ніж $\pm 5\%$ і жодна таблетка не повинна мати відхилення від середньої маси більше ніж $\pm 10\%$	+1.8 -1.4 %
Disintegration / Розпадання	NMT 30 min. / Не більше 30 хв.	22.76 min. (av.)
Dissolution / Розчинення	NLT 75% (Q) Glucosamine Sulphate in 60 min. / Не менше 75% (Q) глюкозаміну сульфату за 60 хв.	97 %
	NLT 75% (Q) Chondroitin Sulphate Sodium in 60 min. / Не менше 75% (Q) хондроїтину сульфату натрію за 60 хв.	97 %
Hardness / Стійкість до роздавлення	NLT 39.2 N / Не менше 39.2 Н	240.9 N (H)
Microbiological test / Мікробіологічна чистота		
Total aerobic microbial count (TAMC) / Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)		

PROTECHON®, coated tablets №120

batch № EGC22007F1

1 of 2



ПРОТЕКОНО®, таблетки, вкриті оболонкою №120

серія № EGC22007F1

	NMT 1000 CFU/g / Не більше 1000 КУО/г	<10 CFU/g (КУО/г)
Total combine yeasts/moulds count (ТУМС) / Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС)		
	NMT 100 CFU/g / Не більше 100 КУО/г	<10 CFU/g (КУО/г)
<i>E. coli</i>	Should be absent per 1 g / Не допускається наявність в 1 г	Absent (Відсутні)
Assay (at batch realize) / Кількісне визначення (на випуск)		
Glucosamine Sulphate / Глюкозаміну сульфат	From 475.0 mg to 525.0 mg /tab. / Від 475.0 мг до 525.0 мг/табл.	514.1 mg /tab.(мг/табл.)
Chondroitin Sulphate Sodium / Хондроїтин сульфат натрію	From 380.0 mg to 420.0 mg /tab. / Від 380.0 мг до 420.0 мг/табл.	397.4 mg /tab.(мг/табл.)
Residual organic solvents / Залишкові кількості органічних розчинників:		
Isopropyl alcohol / Ізопропіловий спирт	NMT 5000 ppm / Не більше 5000 ppm	494 ppm
Dichloromethane / Дихлорметан	NMT 600 ppm / Не більше 600 ppm	6 ppm

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/labelling 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 інспекційного, 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 дощі. Протоколи виробництва, пакування та аналізу 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]
Signature / Підпис

21/12/2022
Date of signature / Дата підписання

