



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА УКРАЇНИ
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, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

20.03.2023

№ 12758/23/26

ФЕДИН-20®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
капсули по 20 мг по 10 капсул у блистері по 3 блистери в пачці з картону
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/1239/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **ЕРІ22002А2** Кількість ввезеного лікарського засобу 48

Виробник Евертоджен Лайф Саенсиз 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)

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Державна науково-дослідна лабораторія з контролю якості лікарських засобів Державної установи "Інститут громадського здоров'я ім. О.М. Марзеева НАМН України" (м.Київ, вул.Попудренка 50)
(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 10.03.2023 № 460
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.



(підпис)



№ 12758/23/26

big 0806 24



**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, Код ЄДРПОУ 37079055

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

30.03.2023

№ 15074/23/26П

ФЕДИН-20®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
капсули по 20 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в пачці з картону
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/1239/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення не обмежений

Серія лікарського засобу № **EP122002A2** Кількість ввезеного лікарського засобу 2160

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
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

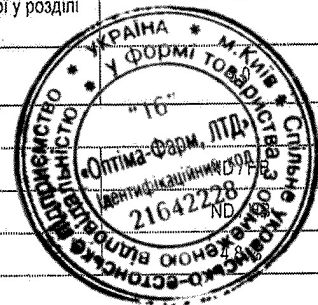
Микола ХОЛОДЕНКО
(ініціали та прізвище)



CERTIFICATE OF ANALYSIS № 21CP23100029
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Product name / Назва продукції:	FEDIN-20® / ФЕДИН-20®	
Pharmaceutical form / Лікарська форма:	capsules / капсули	
Strength/potency / Сила дії/активність:	20 mg (mg)	
Type and size of packaging / Вид і розмір упаковки:	10 capsules in blister, 3 blisters in a cardboard pack / по 10 капсул у блистері; по 3 блистери в пацці з картону	
Active substances / Діючі речовини:	1 capsule contain: Piroxicam 20 mg / 1 капсула містить: Піроксикам 20 мг	
Manufacturer / Виробник:	EvertoGen Life Sciences Limited / Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед	
Address / Адреса:	Plot No: S-8, S-9, S-13/P & S-14/P TSIIC, Pharma SEZ, Green Industrial Park, Polepally (V), Jadcherla (M), Mahabubnagar, Telangana, IN - 509 301, India Плот № Ес-8, Ес-9, Ес-13/ПІ та Ес-14/ПІ ТІ Ес Ай Ай Сі, Фарма Ес І Зет, Грін Індастріал Парк, Полепаллі (В), Єдчерла (Ем), Махабубнагар, Телангана, ІН-509 301, Індія	
Registration certificate / Реєстраційне посвідчення:	UA/1239/01/01	Valid upto / Дійсно до: Unlimited term / необмежений
License No. / Ліцензія №:	19/MN/API/2014/F/G	
Batch № / Серія №:	EPI22002A2	Batch size / Розмір серії: 30 000 packs/упак.
Date of manufacture / Дата виробництва:	12/2022	Expiry date / Термін придатності: 12/2026

Test Найменування показника	Acceptable criteria (at batch realize) Критерії прийнятності (на випуск)	Result Результат
Description / Опис	Red colored hard gelatin size «2» capsules having imprints «FEDIN 20». Capsules contain a powder of white or almost white color Тверді желатинові капсули номер 2, корпус і кришечка червоного кольору, на корпусі і кришечці нанесено відбиток «FEDIN 20». Капсули містять порошок білого або майже білого кольору	Complies / Відповідає
Identification: Piroxicam Ідентифікація: Піроксикам	The intensity and R _f value of the principal spot obtained from test solution corresponds to that the spot obtained from Standard solution Інтенсивність і R _f основної плями на хроматограмі випробовуваного розчину має відповідати інтенсивності і R _f основної плями на хроматограмі стандартного розчину	Complies / Відповідає
Average weight of capsule Середня маса капсули	315 mg (mg) ± 7.5 %	316.86 mg (mg)
Average weight of capsule content Середня маса наповнення капсул	250 mg (mg) ± 10 %	247.53 mg (mg)
Dissolution / Розчинення	Not less than 75% (Q) for 45 min. of the declared quantity specified in the "Composition" Не менше 75% (Q) протягом 45 хв. від заявленої кількості, зазначеної у розділі «Склад»	88 %
Uniformity of dosage units. Однорідність дозованих одиниць	L ₁ =15; L ₂ =25	
Impurities / Супровідні домішки		
2-pyridylamine / 2-піридиламін	NMT 0.25 % / Не більше 0.25 %	
Any other impurity / Будь-яка інша домішка	NMT 0.2 % / Не більше 0.2 %	
Water / Вода	Not more than 8.0 % / Не більше 8.0 %.	
Assay / Кількісне визначення піроксикам		
Piroxicam / Піроксикам	19.0 mg (mg) - 21.0 mg (mg)	19.5 mg (mg)
Microbiological test / Мікробіологічна чистота		



ФЕДИН-200, капсули 20мг №30

серія № EPI22002A2

The total number of viable aerobic microorganisms / В препараті допускається загальне число життєздатних аеробних мікроорганізмів:		
Bacteria / Бактерій	Not more than 10 ³ per 1 g / Не більше 10 ³ у 1 г	< 10 CFU/g (KVO/r)
Fungi / Грибів	Not more than 10 ² per 1g / Не більше 10 ² у 1 г	< 10 CFU/g (KVO/r)
Escherichia coli	Should be absent in 1g / Не допускається наявність в 1г 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. 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 дільниці проведено у повній відповідності з вимогам GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що міститься в реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були переглянуті - встановлено відповідність GMP.

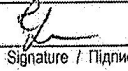
Person, authorizing the batch release / Особа, відповідальна за випуск серії

G. Srinivasa Rao

Name / Прізвище

Manager QA

Position / Посада


 Signature / Підпис

22/01/2023

Date of signature / Дата підписання

