

ЗОТЕК®-400, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг №10

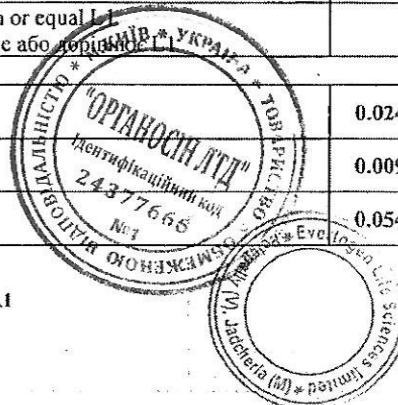
серія № EDE20005A1

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Certificate No./ Сертифікат №:	21CP20100272		
Product name: Назва продукції:	ЗОТЕК®-400		
Pharmaceutical form: Лікарська форма:	film-coated tablets таблетки, вкриті плівковою оболонкою		
Strength/potency: Сила дії/активність:	400 mg 400 мг		
Type and size of packaging: Вид і розмір упаковки:	10 tablets in blister; 1 blister in a cardboard pack по 10 таблеток у блистері; по 1 блистеру у картонній паці.		
Active substances: Діючі речовини:	1 film coated tablet contain: dexibuprofen 400 mg 1 таблетка вкрита п/о містить: дексібупрофену 400 мг		
Manufacturer: Виробник:	Evertogen Life Sciences Limited Евертоджен Лайф Саянсиз Лімітед		
Address: Адреса:	Plot No: S-8, S-9, S-13/P & S-14/P TSHC, Pharma SEZ, Green Industrial Park, Polepally (V), Jadcherla (M), Mahabubnagar, Telangana, IN – 509 301, India Плот № Ес-8, Ес-9, Ес-13/Пі та Ес-14/Пі Ті Ес Ай Ай Сі, Фарма Ес І Зет, Грін Індастріал Парк, Полепаллі (Ві), Сдчерла (Ем), Махабубнагар, Телангана, ІН-509 301, Індія		
Registration certificate: Реєстраційне посвідчення:	UA/11501/01/03	Valid upto: Дійсне до:	01.02.2021
License No./ Ліцензія №:	19/MN/AP/2014/F/G		

Batch № Серія №	Date of manufacture Дата виробництва	Expiry date Термін придатності	Batch size (packs) Розмір серії (упак.)
EDE20005A1	10/2020	10/2022	60 000

Index name Найменування показника	Acceptable limits (by MQC) Допустимі межі (за МКЯ)	Result Результат
Description / Опис	White, biconvex elongated, scored on one side film-coated tablets. Довгасті, двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою білого кольору з рискою для поділу на одній стороні.	Complies/Відповідає
Identification / Ідентифікація		
Dexibuprofen / Дексібупрофен	The retention time of the main peak of Dexibuprofen in chromatogram of the test solution, obtained in the test "Assay" should correspond to retention time of the peak Dexibuprofen in chromatogram of standard solution. Час утримування основного піку дексібупрофену на хроматограмі випробуваного розчину, отриманої в ході тесту «Кількісне визначення», повинен співпадати з часом утримання основного піку дексібупрофену на хроматограмі стандартного розчину.	Complies/Відповідає
Average weight/Середня маса	760.0 mg ± 5 % 760.0 мг ± 5 %	754.8 mg мг
Disintegration / Розпадання	NMT 30 minutes Не більше 30 хвилин	2.6 min. хв.
Dissolution / Розчинення	NLT 70 % (Q) in 45 minutes Не менше 70 % (Q) протягом 45 хвилин	103.15 %
Uniformity of dosage units Однорідність дозованих одиниць	Acceptance value (AV) less than or equal to 1.5 Приймальне число (AV) менше або дорівнює 1.5	3.68
Related substances / Супутні домішки		
Ibuprofen methyl ester Метилловий ефір ібупрофену	NMT 0.5% Не більше 0.5%	0.024 %
Other individual impurity Інша окрема домішка	NMT 0.2 % Не більше 0.2 %	0.009 %
Total impurities Сума домішок	NMT 1.0 % Не більше 1.0 %	0.054 %



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

batch № EDE20005A1

1 of 2

Mr. M. N. 2303 by 26.02.2021

ZOTEK®-400, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг №10
серія № EDE20005A1

Residual quantity of organic solvents / Залишкові кількості органічних розчинників:		
Isopropyl alcohol Ізопропіловий спирт	NMT 5000 ppm Не більше 5000 ppm	1075.0 ppm
Dichloromethane Дихлорметан	NMT 600 ppm Не більше 600 ppm	11.0 ppm
Assay / Кількісне визначення		
Dexibuprofen / Дексібупрофен		
At batch release На випуск	380.0 mg – 420.0 mg (95.0% -105.0 %) 380.0 мг – 420.0 мг (95.0% -105.0 %)	410.4 mg мг
Shelf life Термін придатності	360.0 mg – 440.0 mg (90.0% -110.0%) 360.0 мг – 440.0 мг (90.0% -110.0%)	
Microbial test / Мікробіологічна чистота		
The total aerobic microbial count (TAMC) Загальне число життєздатних аеробних мікроорганізмів (TAMC)	Not more than 10 ³ CFU/g Не більше 10 ³ КУО/г	<10 CFU/g КУО/г
The total combined yeasts/mould count (TYMC) Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (TYMC)	Not more than 10 ² CFU/g Не більше 10 ² КУО/г	<10 CFU/g КУО/г
Escherichia coli	Should be absent in 1 g Не допускається наявність в 1 г	Absent / Відсутні

CONCLUSION / ВИСНОВОК

The tests implemented in accordance with MQC 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 затвердженої 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 аналіз були переглянуті - встановлено відповідність GMP.

Name
Прізвище G. Srinivasa Rao

Position of person authorizing the batch release
Посада особи, яка видала дозвіл на випуск серії Manager - QA

Signature of person authorizing the batch release
Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії G

Date of signature
Дата підписання 29/10/2020





ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ

вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел./факс: (044) 550-23-55, тел. (044) 550-20-55
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

06.01.2021

№ 372/21/26П

ЗОТЕК®-400

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг по 10 таблеток у блістері; по 1
блістеру у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/11501/01/03 строк дії реєстраційного посвідчення 01.02.2021

Серія лікарського засобу № **EDE20005A1** Кількість ввезеного лікарського засобу 54240

Виробник Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед, Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну Товариство з обмеженою відповідальністю "ОРГАНОСІН ЛТД",
ідент. код: 24377666

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 04.12.2020 № 3927/2.

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)

