



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

13.01.2021

№ 800/21/26П

ЗОТЕК®-300

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 300 мг по 10 таблеток у блистері; по 1
блистеру у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/11501/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.02.2021

Серія лікарського засобу № **EDJ20004A1** Кількість ввезеного лікарського засобу 23100

Виробник Евергоджен 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)

Протокол візуального контролю від 13.01.2021 № 59/2.

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)



ЗОТЕК®-300, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 300 мг №10

серія № EDJ20004A1

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Certificate No./ Сертифікат №:	21CP20100299		
Product name:/ Назва продукції:	ZOTEK®-300		
Pharmaceutical form:/ Лікарська форма:	film-coated tablets таблетки, вкриті плівковою оболонкою		
Strength/potency:/ Сила дії/активність:	300 mg 300 мг		
Type and size of packaging:/ Вид і розмір упакування:	10 tablets in blister; 1 blister in a cardboard pack по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній паці.		
Active substances:/ Діючі речовини:	1 film coated tablet contain: dexibuprofen 300 mg 1 таблетка вкрита п/о містить: дексібупрофену 300 мг		
Manufacturer:/ Виробник:	Evertogen Life Sciences Limited Евертоген Лайф Сасніз 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 Індастріал Парк, Полепаллі (Ві), Єдчерла (Ем), Махабубнагар, Телангана, ІН-509 301, Індія		
Registration certificate:/ Реєстраційне посвідчення:	UA/11501/01/02	Valid upto:/ Дійсне до:	01.02.2021
License No./ Ліцензія №:	19/MN/AP/2014/F/G		

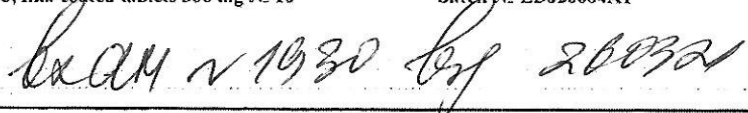
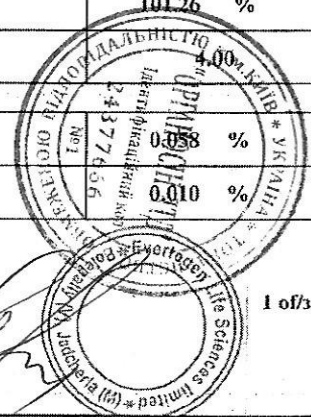
Batch № Серія №	Date of manufacture Дата виробництва	Expiry date Термін придатності	Batch size (packs) Розмір серії (упак.)
EDJ20004A1	10/2020	10/2022	25 000

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	510.0 mg ± 5 % 510.0 мг ± 5 %	508.4 mg мг
Disintegration / Розпадання	NMT 30 minutes Не більше 30 хвилин	3.97 min. хв.
Dissolution / Розчинення	NLT 70 % (Q) in 45 minutes Не менше 70 % (Q) протягом 45 хвилин	101.26 %
Uniformity of dosage units Однорідність дозованих одиниць	Acceptance value (AV) less than or equal L1 Приймальне число (AV) менше або дорівнює L1	
Related substances / Супутні домішки		
Ibuprofen methyl ester Метилловий ефір ібупрофену	NMT 0.5% Не більше 0.5%	0.058 %
Other individual impurity Інша окрема домішка	NMT 0.2 % Не більше 0.2 %	0.010 %

ZOTEK®-300, film coated tablets 300 mg № 10

batch № EDJ20004A1

1 of 2

ZOTEK®-300, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 300 мг №10

серія № EDJ20004A1

Total impurities Сума домішок	NMT 1.0 % Не більше 1.0 %	0.099 %
Residual quantity of organic solvents / Залишкові кількості органічних розчинників:		
Isopropyl alcohol Ізопропіловий спирт	NMT 5000 ppm Не більше 5000 ppm	1343 ppm
Dichloromethane Дихлорметан	NMT 600 ppm Не більше 600 ppm	Not detected Не виявлено
Assay / Кількісне визначення		
Dexibuprofen / Дексібупрофен		
At batch release На випуск	285.0 mg – 315.0 mg (95.0% -105.0 %) 285.0 мг – 315.0 мг (95.0% -105.0 %)	294.7 mg мг
Shelf life Термін придатності	270.0 mg – 330.0 mg (90.0% -110.0%) 270.0 мг – 330.0 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 Dr. 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 [Signature]

Date of signature
Дата підписання 20/11/2020

ZOTEK®-300, film coated tablets 300 mg № 10

batch № EDJ20004A1



2 of 2

31



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, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

28.08.2020

№ 44174/20/26

ЗОТЕК®-300

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 300 мг по 10 таблеток у блистері; по 1
 блистеру у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/11501/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.02.2021

Серія лікарського засобу № **EDJ20003A1** Кількість ввезеного лікарського засобу 7920

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 05.08.2020 № 2290/3.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Державна науково-дослідна лабораторія з контролю якості лікарських засобів Державної
 установи "Інститут громадського здоров'я ім. О.М. Марзєєва НАМН України" (м.Київ,
 вул.Попудренка 50)

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

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 27.08.2020 № 1915
 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 ввезений в Україну з
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів

В.о. начальника
 (посадова особа органу державного контролю)



(підпис)



Григорій СТОРОЖЕНКО
 (ініціали та прізвище)

ZOTEK®-300, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 300 мг №10

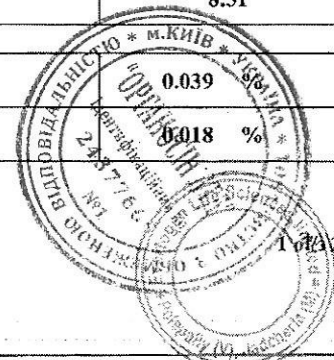
серія № EDJ20003A1

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Certificate No./ Сертифікат №:	21CP20100095		
Product name: Назва продукції:	ZOTEK®-300 ЗОТЕК®-300		
Pharmaceutical form: Лікарська форма:	film-coated tablets таблетки, вкриті плівковою оболонкою		
Strength/potency: Сила дії/активність:	300 mg 300 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 300 mg 1 таблетка вкрита плівкою містить: дексібупрофену 300 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 TSIC, 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), Єдчерла (Ем), Махабубнагар, Телангана, ІН-509 301, Індія		
Registration certificate: Ресстраційне посвідчення:	UA/11501/01/02	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.)
EDJ20003A1	04/2020	03/2022	25 000

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	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	510.0 mg ± 5 % 510.0 мг ± 5 %	508.3 mg мг
Disintegration / Розпадання	NMT 30 minutes Не більше 30 хвилин	5.08 min. хв.
Dissolution / Розчинення	NLT 70 % (Q) in 45 minutes Не менше 70 % (Q) протягом 45 хвилин	92.51 %
Uniformity of dosage units Однорідність дозованих одиниць	Acceptance value (AV) less than or equal L1 Приймальне число (AV) менше або дорівнює L1	8.51
Related substances / Супутні домішки		
Ibuprofen methyl ester Метилловий ефір ібупрофену	NMT 0.5% Не більше 0.5%	0.039
Other individual impurity Інша окрема домішка	NMT 0.2 % Не більше 0.2 %	0.018 %



ZOTEK®-300, film coated tablets 300 mg № 10

batch № EDJ20003A1

Office : GV Chambers, 7-2-C8 & C8/2, I.E., Sanathnagar, Hyderabad - 500 018, Telangana, India. www.evertogen.com, CIN No. U24232TG2013PLC085349

Factory : Plot No: S-8, S-9, S-13/P & S-14/P TSIC, Pharma SEZ, Green Industrial Park, Polepally (V), Jadcherla (M), Mahabubnagar, IN - 509 301. Telangana, India.

For internal use only not for administrative and legal use.

Handwritten signature and date:
 M. M. V 3197 6/4 02.12.2020

ZOTEK®-300, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 300 мг №10
серія № EDJ20003A1

Total impurities Сума домішок	NMT 1.0 % Не більше 1.0 %	0.101 %
Residual quantity of organic solvents / Залишкові кількості органічних розчинників:		
Isopropyl alcohol Ізопропіловий спирт	NMT 5000 ppm Не більше 5000 ppm	1490.228 ppm
Dichloromethane Дихлорметан	NMT 600 ppm Не більше 600 ppm	Not detected Не виявлено
Assay / Кількісне визначення		
Dexibuprofen / Дексібупрофен		
At batch release На випуск	285.0 mg – 315.0 mg (95.0% -105.0 %) 285.0 мг – 315.0 мг (95.0% -105.0 %)	311.4 mg мг
Shelf life Термін придатності	270.0 mg – 330.0 mg (90.0% -110.0%) 270.0 мг – 330.0 мг (90.0% -110.0%)	
Microbial test / Мікробіологічна чистота		
The total aerobic microbial count (TAMC) Загальне число життєздатних аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	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 (ТУМС)	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 вищевказаній виробничій дільниці проведено у повній відповідності з вимогам GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що міститься в реєстраційному доосьє. Протоколи виробництва, пакування та аналіз були переглянуті - встановлено відповідність GMP.

Name
Прізвище Gr. Srinani Vasa Rao

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

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

Date of signature
Дата підписання 21/05/2020

ZOTEK®-300, film coated tablets 300 mg № 10
batch № EDJ20003A1
