

Evertogen Life Sciences Limited

ПРОТЕКОН ФАСТ®, таблетки, вкриті плівкою №60

серія № EGD24006A1

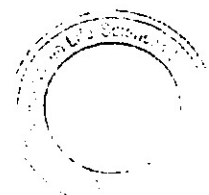
CERTIFICATE OF ANALYSIS № 21CP24100457
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Product name / Назва продукції:		PROTECHON FAST® / ПРОТЕКОН ФАСТ®	
Pharmaceutical form / Лікарська форма:		film-coated tablets / таблетки вкриті плівковою оболонкою	
Strength/potency / Сила дії/активність:		500 mg (mg) / 400 mg (mg) / 50 mg (mg)	
Type and size of packaging / Вид і розмір упаковки:		for 60 tablets in container 1 container in a carton pack - 60 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру у паці з картону	
Active substances / Діючі речовини		1 film-coated tablet contain: Glucosamine Sulphate 500 mg Chondroitin Sulphate Sodium 400 mg Diclofenac Potassium 50 mg 1 таблетка, вкрита плівкою містить: Глюкозаміну сульфату 500 мг. Хондроїтину сульфату натрію 400 мг. Калію диклофенаку 50 мг	
Manufacturer / Виробник:		Evertogen Life Sciences Limited / Евертоген Лайф Сاینс Лмітед	
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 № Сс-8 Сс-9 Сс-13/Пі та Сс-14/Пі Ті Сс Ай Ай Сі Фарма Сс І Зет Грін Індастріал Парк. Полепаллі (Ві) Єдчерла (ЄМ) Махабубнагар Телангана ІН-509 301 Індія	
Registration certificate / Реєстраційне посвідчення:		UA/15396/01/01	Valid upto / Дійсне до: Unlimited term / необмежений
License No / Ліцензія №:		19/MNIAP/2014/IFIG	
Batch № / Серія №:		EGD24006A1	Batch size / Розмір серії: 10 000 packs/упак
Date of manufacture / Дата виробництва:		07/2024	Expiry date / Термін придатності: 07/2027
Test Найменування показника		Acceptable criteria (at batch realize) Критерії прийнятності (на випуск)	Result Результат
Description/Опис		Tablets film-coated orange colored oval shaped biconvex scored on one side Таблетки вкриті плівковою оболонкою помаранчевого кольору овальної форми двоопуклі з рискою з одного боку	Complies (Відповідає)
Identification/Ідентифікація		Retention time peak of glucosamine sulphate in the chromatogram test solution and standard solution obtained during the test «Assay Glucosamine sulphate» should be the same Часи утримування піку глюкозаміну сульфату на хроматограмах випробовуваного і стандартного розчинів отриманих під час проведення тесту «Кількісне визначення Глюкозаміну сульфату» повинні співпадати	Complies (Відповідає)
Glucosamine Sulphate Глюкозаміну сульфат		Retention time peak of chondroitin sulphate sodium in the chromatogram test solution and standard solution obtained during the test «Assay Chondroitin sulphate sodium» should be the same Часи утримування піку хондроїтину сульфату натрію на хроматограмах випробовуваного і стандартного розчинів отриманих під час проведення тесту «Кількісне визначення Хондроїтину сульфату натрію» повинні співпадати	Complies (Відповідає)
Chondroitin Sulphate Sodium Хондроїтину сульфат натрію		Retention time peak of diclofenac potassium in the chromatogram test solution and standard solution obtained during the test «Assay Diclofenac potassium» should be the same Часи утримування піку калію диклофенаку на хроматограмах випробовуваного і стандартного розчинів отриманих під час проведення тесту «Кількісне визначення Калію диклофенаку» повинні співпадати	Complies (Відповідає)
Diclofenac Potassium Калію диклофенак		Average weight / Середня маса	1479.0 mg (mg)
Uniformity of weight Однорідність маси		With 20 tablets weighed no more than two tablets may be deviations from the average weight of more than ±5% and no tablet should not be deviation from the average weight of more than ±10% Із 20 зважених таблеток не більше ніж дві таблетки можуть мати відхилення від середньої маси більше ніж ±5% і жодна таблетка не повинна мати відхилення від середньої маси більше ніж ±10%	-1.64 +1.57 %
Disintegration / Розпадання		NMT 30 min / Не більше 30 хв	26 min (x6) 15 sec (сек)
Dissolution/Розчинення			
PROTECHON FAST® film-coated tablets №60		batch № EGD24006A1	

PROTECHON FAST® film-coated tablets №60

batch № EGD24006A1

1 of 2



Вх. ак. № 1549
30.04.25

ПРОТЕХОН ФАСТО, таблетки, вкриті плівкою №60
серія № EGD24006A1

Glucosamine Sulphate / Глюкозаміну сульфат	NLT 70% (Q) of glucosamine sulphate in 60 minutes from the declared quantity in the tablet Не менше 70% (Q) глюкозаміну сульфату за 60 хвилин від заявленої кількості в таблетці	106 %
Chondroitin Sulphate Sodium / Хондроїтин сульфат натрію	NLT 70% (Q) chondroitin sulphate sodium in 45 minutes from the declared quantity in the tablet Не менше 70% (Q) хондроїтину сульфату натрію за 45 хвилин від заявленої кількості в таблетці	111 %
Diclofenac Potassium / Калію диклофенак	NLT 70% (Q) diclofenac potassium in 45 minutes from the declared quantity in the tablet Не менше 70% (Q) калію диклофенаку за 45 хвилин від заявленої кількості в таблетці	86 %
Resistance to crushing Стойкість до роздавлення	NLT 39 N / Не менше 39 Н	251 N (Н)
Uniformity of dosage units / Однорідність дозованих одиниць		
Glucosamine Sulphate / Глюкозаміну сульфат	AV ≤ 15.0 %	3.12 %
Chondroitin Sulphate Sodium / Хондроїтин сульфат натрію	AV ≤ 15.0 %	2.17 %
Diclofenac Potassium / Калію диклофенак	AV ≤ 15.0 %	11.98 %
Related substances: Diclofenac Potassium / Супутні домішки: Калію диклофенак		
Any individual unknown impurity Будьяка неспецифікована домішка	Not more than 0.5% / Не більше 0.5%	0.02 %
Total impurities / Загальна кількість домішок	Not more than 1.0% / Не більше 1.0%	0.02 %
Microbiological tests / Мікробіологічна чистота		
Total aerobic microbial count (TAMC) / Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	NMT 10 ³ CFU/g / Не більше 10 ³ КУО/г	<10 CFU/g (КУО/г)
Total combine yeasts/moulds count (TYMC) / Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС)	NMT 10 ² CFU/g / Не більше 10 ² КУО/г	<10 CFU/g (КУО/г)
Escherichia coli	Should be absent per 1 g / Не допускається наявність в 1 г препарату	Absent (Відсутно)
Assay (at batch release) / Кількісне визначення (на момент випуску)		
Glucosamine Sulphate / Глюкозаміну сульфат	From 475.0 mg to 525.0 mg/tab (95.0 – 105.0% of the label claim) Від 475.0 мг до 525.0 мг/табл. (95.0 – 105.0% від заявленої кількості)	513.8 mg / tab мг/табл
Chondroitin Sulphate Sodium / Хондроїтин сульфат натрію	From 380.0 mg to 420.0 mg/tab (95.0 – 105.0% of the label claim) Від 380.0 мг до 420.0 мг/табл. (95.0 – 105.0% від заявленої кількості)	407.3 mg / tab мг/табл
Diclofenac Potassium / Калію диклофенак	From 47.5 mg to 52.5 mg/tab (95.0 – 105.0% of the label claim) Від 47.5 мг до 52.5 мг/табл. (95.0 – 105.0% від заявленої кількості)	51.2 mg / tab мг/табл

CONCLUSION / ВИСНОВОК

The tests are performed in accordance with MOC of the manufacturer that approved by MoH of Ukraine on the opinion of the undersigned the sample referred to above is of standard quality as defined in the MOC 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 нижчеподаного висшепозначеної партії 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 вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що міститься в реєстраційному довідку. 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 / Підпис

31-07-2024

Date of signature / Дата підписання

PROTECHON FASTO film-coated tablets №60
batch № EGD24006A1
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

14.10.2024

№ 53270/24/26

ПРОТЕКОН ФАСТ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 60 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру у пачці з картону.

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/15396/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № EGD24006A1

Кількість ввезеного лікарського засобу 59

Виробник

Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед, Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "ОРГАНОСІН ЛІТД",
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 № 2941/17.

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 11.10.2024 № 1425-24

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

26.03.2025

№ 15156/25/26П

ПРОТЕКОН ФАСТ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті плівковою оболонкою; по 60 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру
у пачці з картону

(форма випуску, дозування, від пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/15396/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № EGD24006A1 Кількість ввезеного лікарського засобу 9828

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 26.03.2025 № 973/01.10-25/1.

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

Почальник

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)