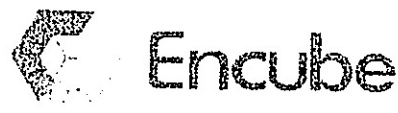


13



ФЛАМІДЕЗ ФІТОПЛЮС, мазь по 20 г у тубі

серія № 4EA02

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № F240006725

Product name / Назва продукції:	FLAMIDASE PHYTOPLUS / ФЛАМІДЕЗ ФІТОПЛЮС		
Pharmaceutical form / Лікарська форма:	ointment / мазь		
Strength/potency / Сила дії/активність:	50 mg (mg) / 100 mg (mg) / 10 mg (mg) / 50 mg (mg) / 10 mg (mg) / 30 mg (mg)		
Type and size of packaging: Вид і розмір упаковки:	20 g in tube; 1 tube in cardboard pack по 20 г у тубі; по 1 тубі в картонній пачці		
Active substances / Діючі речовини:	1 g of ointment contain: Levomenthol 50 mg, Camphor 100 mg, Thymol 10 mg, Methyl Salicylate 50 mg, Eucalyptus oil 10 mg, Turpentine oil 30 mg 1 г гелю містить: Лівоментол 50 мг, камфора 100 мг, тимол 10 мг, метилсаліцилат 50 мг, олія евкаліптова 10 мг, олія терпентинова 30 мг		
Manufacturer / Виробник:	Encube Ethicals Private Limited / Енк'юб Етікалз Прайвіт Лімітед		
Address / Адреса:	Plot No. C-1, Madkaim Industrial Estate, Madkaim, Post Mardol, Ponda, Goa - 403 400, India Дільниця №С-1, Мадкайм Індустріал Естейт, Мадкайм, Пост Мардол, Понда, Гоа - 403 404, Індія		
Registration certificate: Реєстраційне посвідчення:	UA/1920/02/01	Valid upto: Дійсне до:	Unlimited term Необмежений
		License No.: Ліцензія №:	361
Batch № / Серія №:	4EA02	Date of manufacture / Дата виробництва:	10/2024
Batch size / Розмір серії:	45360 packs/упак.	Expiry date / Термін придатності:	09/2027

Test Найменування показника	Acceptable criteria (at batch realize) Критерії прийнятності (на випуск)	Result Результат
Description Опис	Soft mass of almost white color М'яка маса майже білого кольору.	Complies (Відповідає)
Identification / Ідентифікація		
Levomenthol Лівоментол	The retention time of the major peak in the chromatogram of the Assay preparation corresponds to that obtained from Standard solution. Час утримування головного піка на хроматограмі випробуваного розчину в умовах кількісного визначення, має збігатися із часом утримування головного піка на хроматограмі стандартного розчину в умовах того самого визначення.	Complies (Відповідає)
Camphora Камфора	The retention time of the major peak in the chromatogram of the Assay preparation corresponds to that obtained from Standard solution. Час утримування головного піка на хроматограмі випробуваного розчину в умовах кількісного визначення, має збігатися із часом утримування головного піка на хроматограмі стандартного розчину в умовах того самого визначення.	Complies (Відповідає)
Thymol Тимол	The retention time of the major peak in the chromatogram of the Assay preparation corresponds to that obtained from Standard solution. Час утримування головного піка на хроматограмі випробуваного розчину в умовах кількісного визначення, має збігатися із часом утримування головного піка на хроматограмі стандартного розчину в умовах того самого визначення.	Complies (Відповідає)
Methylsalicylate Метилсаліцилат	The retention time of the major peak in the chromatogram of the Assay preparation corresponds to that obtained from Standard solution. Час утримування головного піка на хроматограмі випробуваного розчину в умовах кількісного визначення, має збігатися із часом утримування головного піка на хроматограмі стандартного розчину в умовах того самого визначення.	Complies (Відповідає)

FLAMIDASE PHYTOPLUS, ointment 20 g In tube

batch № 4EA02

1 of 2

Encube Ethicals Pvt. Ltd.

Registered Office : 803, B Wing, HDIL Kaledonia, Sahar Road, Andheri (E), Mumbai - 400 059-INDIA
P : +91-22-6228-8000

Factory : Plot No. C-1, Madkaim Industrial Estate, Madkaim, Post : Mardol, Ponda, Goa - 403 404-INDIA
P : +91-0832-6618600

R&D Center:- 24, Steelmade Industrial Estate, Marol Village, Andheri (E), Mumbai - 400 059-INDIA
P : +91-022-62647000

W : www.encubeethicals.com

CIN No.: U24230MH1995PTC092435

Вх. ак. № 0978
31.01.25

ФЛАМІДЕЗ ФІТОПЛЮС, мазь по 20 г у тубі

серія № 4EA02

Average weight the contents / Середня маса вмісту		
tube 20 g / туба 20 г	Not less than 20.00 g / Не менше 20.00 г	21 g (г)
Microbiological test / Мікробіологічна чистота		
Total aerobic microbial count / Загальна кількість аеробних мікроорганізмів		
	No more than 10^2 in 1 g / Не більше 10^2 в 1 г препарату	<0 in (в) 1 g (г)
The total number of yeast / mold fungi / Загальна кількість дріжджів/плісневих грибів		
	No more than 10^1 in 1 g / Не більше 10^1 в 1 г препарату	<0 in (в) 1 g (г)
Staphylococcus aureus	Not allowed in 1 g / Не допускається наявність в 1 г препарату	Absent (Відсутні)
Pseudomonas aeruginosa	Not allowed in 1 g / Не допускається наявність в 1 г препарату	Absent (Відсутні)
Assay / Кількісне визначення		
Levomenthol / Леоментол	From (від) 4.5 % to (до) 5.5 %	5.06 %
Camphora / Камфора	From (від) 9.0 % to (до) 11.0 %	9.97 %
Thymol / Тимол	From (від) 0.9 % to (до) 1.1 %	1.0404 %
Methylsalicylate / Метилсаліцилат	From (від) 4.5 % to (до) 5.5 %	5.02 %

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 and 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. 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 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 доось. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були переглянуті - встановлено відповідність GMP.

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

Amol Londe
Name / Прізвище

Sr. Manager QA
Position / Посада


Signature / Підпис

13-11-2024
Date / Дата



FLAMIDASE PHYTOPLUS, ointment 20 g in tube

batch № 4EA02

2 of 3 2

Encube Ethicals Pvt. Ltd.

Registered Office : 803, B Wing, HDIL Kaledonia, Sahar Road, Andheri (E), Mumbai - 400069-INDIA
P : +91-22-6228-8000

Factory : Plot No. C-1, Madkaim Industrial Estate, Madkaim, Post : Marco, Ponda, Goa - 403 404-INDIA
P : +91-0832-6618600

R&D Center:- 24, Steelmade Industrial Estate, Marol Village, Andheri (E), Mumbai - 400 059-INDIA
P : +91-022-62647000

W : www.encubeethicals.com

CIN No.: U24230MH1995PTC092425



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

08.01.2025

№ 283/25/26

ФЛАМІДЕЗ ФІТОПЛЮС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

мазь, по 20 г у тубі; по 1 тубі у картонній пачці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/1920/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 4EA02

Кількість ввезеного лікарського засобу 120

Виробник

Енкі'юб Етікалз Прайвіт 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 03.12.2024 № 4075/10.

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 06.01.2025 № 1992-24

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

(посада 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

23.01.2025

№ 2831/25/26П

ФЛАМІДЕЗ ФІТОПЛЮС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

мазь, по 20 г у тубі; по 1 тубі у картонній пачці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/1920/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 4EA02

Кількість ввезеного лікарського засобу 23040

Виробник

Енкл'юб Етікалз Прайвіт 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 23.01.2025 № 163/01.10-25/3.

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)