



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА УКРАЇНИ  
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**

25.03.2020

№ 16083/20/26

**ПРОТЕКОН ФАСТ®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 30 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 15.08.2021

Серія лікарського засобу № EGD19004B1 Кількість ввезеного лікарського засобу 18209

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 03.02.2020 № 261/1.

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 23.03.2020 № 738

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 ЗОЛОТЯРЕНКО  
(підпис фізичної особи)

ПРОТЕКОН ФАСТ®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою №30

серія № EGD19004B1

**CERTIFICATE OF ANALYSIS**  
**СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ**

Certificate No.: Сертифікат №:	21CP19100048		
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/ 400 mg /50 mg 500 мг/ 400 мг/ 50 мг		
Type and size of packaging: Вид і розмір упакування:	№30: for 30 tablets in container; 1 container in a carton pack №30: по 30 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 п/о містить: Глюкозаміну сульфату 500 мг; хондроїтину сульфату натрію 400 мг, калію диклофенаку 50 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), Едчерла (Ем), Махабубнагар, Телангана, ІН-509 301, Індія		
Registration certificate: Ресстраційне посвідчення:	UA/15396/01/01	Valid upto: Дійсне до:	15.08.2021
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.)
EGD19004B1	11/2019	10/2022	20 000

Index name Найменування показника	Acceptable limits (by MQC) Допустимі межі (за МКЯ)	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
<b>Identification/Ідентифікація</b>		
Glucosamine Sulphate Глюкозаміну сульфат	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 сульфат» повинні співпадати.	Complies/Відповідає
Chondroitin Sulphate Sodium Хондроїтину сульфат натрію	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 сульфат натрію» повинні співпадати.	Complies/Відповідає
Diclofenac Potassium Диклофенак калію	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 диклофенаку калію на хроматограмах випробовуваного і стандартного розчинів отриманих під час проведення тесту «Кількісне визначення. Диклофенак калію» повинні співпадати.	Complies/Відповідає

PROTECHON FAST®, film-coated tablets №30

batch № EGD19004B1





**ПРОТЕКОН ФАСТ®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою №30**
**серія № EGD19004B1**

<b>Average weight</b> Середня маса	<b>1480 mg ±5%</b> <b>1480 мг ±5%</b>	<b>1488.42</b> mg мг
<b>Uniformity of weight</b> 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 deviations 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%	<b>+1.2768</b> <b>-1.1755</b> %
<b>Disintegration</b> Розпадання	<b>NMT 30 min</b> Не більше 30 хв.	<b>22.62</b> min. хв.
<b>Dissolution/Розчинення</b>		
<b>Glucosamine Sulphate</b> Глюкозаміну сульфат	Not less than 70% (Q) of glucosamine sulphate is dissolved in 60 minutes from the declared quantity in the tablet Не менше 70% (Q) глюкозаміну сульфату за 60 хвилин від заявленої кількості в таблетці	<b>99.47</b> %
<b>Chondroitin Sulphate Sodium</b> Хондроїтину 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	<b>110.71</b> %
<b>Diclofenac Potassium</b> 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	<b>102.86</b> %
<b>Resistance to crushing</b> Стійкість до роздавлювання	<b>NLT 39 N</b> Не менше 39 Н	<b>253.121</b> N Н
<b>Uniformity of dosage units/Однорідність дозованих одиниць</b>		
<b>Glucosamine Sulphate</b> Глюкозаміну сульфат	<b>AV ≤ 15.0</b>	<b>3.88</b>
<b>Chondroitin Sulphate Sodium</b> Хондроїтину сульфат натрію	<b>AV ≤ 15.0</b>	<b>4.59</b>
<b>Diclofenac Potassium</b> Калію диклофенак	<b>AV ≤ 15.0</b>	<b>10.94</b>
<b>Related substances/Супутні домішки</b>		
<b>Glucosamine Sulphate/Глюкозаміну сульфат</b>		
<b>2-Methylurazine</b> 2-метилпіразину	Not more than 0.2% Не більше 0.2%	<b>Not detected</b> Не виявлено
<b>Any unspecified impurity</b> Будь-яка неспецифікована домішка	Not more than 0.2% Не більше 0.2%	<b>0.13</b> %
<b>Chondroitin Sulphate Sodium/Хондроїтину сульфату натрію</b>		
<b>Any unspecified impurity</b> Будь-яка неспецифікована домішка	Not more than 2.0% Не більше 2.0%	<b>1.02</b> %
<b>Diclofenac Potassium/Калію диклофенак</b>		
<b>Any individual unknown impurity</b> Будь-яка неспецифікована домішка	Not more than 0.5% Не більше 0.5%	<b>0.08</b> %
<b>Total impurities</b> Загальна кількість домішок	Not more than 1.0% Не більше 1.0%	<b>0.16</b> %
<b>Microbiological test/Мікробіологічна чистота</b>		
<b>Total aerobic microbial count (TAMC)</b> Загальне число аеробних мікроорганізмів (TAMC)	<b>NMT 10<sup>3</sup> CFU/g</b> Не більше 10 <sup>3</sup> КУО/г	<b>CFU/g</b> <b>KUO/g</b>
<b>Total combine yeasts/moulds count (TYMC)</b> Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (TYMC)	<b>NMT 10<sup>2</sup> CFU/g</b> Не більше 10 <sup>2</sup> КУО/г	<b>CFU/g</b> <b>KUO/g</b>
<b>Escherichia coli</b>	<b>Should be absent per 1 g</b> Не допускається наявність в 1 г препарату	<b>Absent/Відсутні</b>
<b>Assay/Кількісне визначення</b>		

**PROTECHON FAST®, film-coated tablets №30**
**batch № EGD19004B1**


2 of 3



**ПРОТЕКОН ФАСТ®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою №30**

серія № EGD19004B1

<b>Glucosamine Sulphate/Глюкозаміну сульфат</b>		
At release На момент випуску	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)	483.1 mg /tab. мг/табл.
Shelf life В процесі зберігання	From 450.0 mg to 550.0 mg/tab. (90.0 – 110.0% of the label claim) Від 450.0 мг до 550.0 мг/табл. (90.0 – 110.0% від заявленої кількості)	
<b>Chondroitin Sulphate Sodium/Хондройтин сульфат натрію</b>		
At release На момент випуску	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)	415.8 mg /tab. мг/табл.
Shelf life В процесі зберігання	From 360.0 mg to 440.0 mg/tab. (90.0 – 110.0% of the label claim) Від 360.0 мг до 440.0 мг/табл. (90.0 – 110.0% від заявленої кількості)	
<b>Diclofenac Potassium/Калію диклофенак</b>		
At release На момент випуску	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)	49.3 mg /tab. мг/табл.
Shelf life В процесі зберігання	From 45.0 mg to 55.0 mg/tab. (90.0 – 110.0% of the label claim) Від 45.0 мг до 55.0 мг/табл. (90.0 – 110.0% від заявленої кількості)	

**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 аналізів 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                     QA Manager                    

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

Date of signature  
Дата підписання                     28/12/2019                    

PROTECHON FAST®, film-coated tablets №30

batch № EGD19004B1

