



ОРГАНОРИК®, гранули для оральной суспензии, по 30 мг № 16

серія № 2538101

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛІЗУ № FP/26006

Product name / Назва продукції:	ORGANORIK® / ОРГАНОРИК®		
Pharmaceutical form: Лікарська форма:	granules for oral suspension гранули для оральной суспензии		
Strength/potency / Сила дії/активність:	30 mg (mg)		
Type and size of packaging: Вид і розмір упаковки:	16 sachets in cardboard pack по 16 саше в картонній коробці		
Active substances: Діючі речовини:	1 sachet contain: rasecadotril 30 mg. 1 саше містить: рацекадотрилу 30 мг		
Manufacturer / Виробник:	Athena Drug Delivery Solutions PVT. LTD. Атена Драг Делівері Солюшнс ПВТ. ЛТД.		
Address: Адреса:	Plot A1-A5, MIDC, Chemical Zone, Ambarnath (West), Maharashtra, 421 501, India Плот А1-А5, МІДС, Хемікал Зоун, Амбернат (Вест), Махараштра, 421 501, Індія		
Registration certificate: Регістраційне посвідчення:	UA/20255/01/02	Valid upto Дійсно до:	14.11.2028
		License No.: Ліцензія №:	KD/471
Batch № / Серія №:	2538101	Date of manufacture / Дата виробництва:	11/2025
Batch size / Розмір серії:	6 875 packs (ynak.)	Expiry date / Придатний до:	10/2028

Test Найменування показника	Acceptable criteria (at batch realize) Критерії прийнятності (на випуск)	Result Результат
Description Опис	White to off-white granules filled in heat sealed aluminium sachets. Білі або майже білі гранули, розфасовані у термічно запаяні алюмінієві саше.	Complies Відповідає
Identification Ідентифікація	A. To comply with the tests for Assay by HPLC: The retention time of major peak in the chromatogram of the assay preparation corresponds to that in the chromatogram of the standard preparation, as obtained in assay. А. Відповідно до тесту «Кількісне визначення» методом ВЕРХ: Час утримання основного піку на хроматограмі випробовуваного розчину повинен співпадати з відповідним часом утримання основного піку на хроматограмі стандартного розчину при проведенні випробування «Кількісне визначення».	Complies Відповідає
	B. To comply with the tests for Assay by UV spectrophotometry: The UV spectrum of the sample preparation is similar to the UV spectrum of the standard preparation. Б. Відповідно до тесту УФ-спектрофотометрія: УФ-спектр випробовуваного розчину повинен співпадати з УФ-спектром стандартного розчину.	Complies Відповідає
Average filled weight Середня маса наповнення	3000.0 mg (mg) $\pm$ 5% (2850.0 mg (mg) – 3150.0 mg (mg))	3036.4 mg (mg)
Loss on drying Втрата в масі при висушуванні	Not more than 5.0% Не більше ніж 5.0 %	0.29%
Uniformity of dosage units Однорідність дозованих одиниць	For 10 sachets I) $AV \leq L1 = 15.0$ For 30 sachets II) $AV \leq L1$ and no individual content of dosage unit is less than $(1 - L2 \times 0.01) M$ or more than $(1 + L2 \times 0.01) M$; $L1 = 15.0$; $L2 = 25.0$. Для 10 саше I) $AV \leq L1 = 15.0$ Для 30 саше II) $AV \leq L1$ і жоден індивідуальний вміст у дозованій одиниці не є меншим за $(1 - L2 \times 0.01) M$ та не є більшим за $(1 + L2 \times 0.01) M$; $L1 = 15.0$; $L2 = 25.0$.	Average: Середнє: 102.3% Minimum: Мінімум: 101.1% Maximum: Максимум: 103.3% Acceptance value: Допустиме значення: 2.9

ORGANORIK®, granules for oral suspension, 30 mg
№ 16

batch № 2538101

1 of 2

ATHENA DRUG DELIVERY SOLUTIONS PVT. LTD.

CIN : U24230MH1995PTCO94546

Plot No. A1 to A5, MIDC, Chemical Zone, Ambarnath (West) 421501, Maharashtra. INDIA

Tel. : 0251 - 6613100 • Fax : 0251 - 6613101

H. O. : 602, 6th Floor, STAR HUB, Tower II, Sahar, International Airport Road, Andheri (E), Mumbai - 400099. INDIA

Tel. No. : 91-22-67370700 • Fax no. : 91-22-67370701 • Website : www.athenadds.com

bx. an. n/0895 big 29.05.26



ОРГАНОРИК®, гранули для оральной суспензии, по 30 мг № 16

серія № 2538101

Dissolution (Paddle, 50 rpm, 900 ml of 3% sodium lauryl sulphate) Розчинення (Лопати, 50 об/хв, 900 мл 3 % натрію лаурилсульфат)	Not less than 75% (Q) in 30 minutes Не менше ніж 75 % (Q) за 30 хвилин	Average: 101% Середнє: Minimum: 101% Мінімум: Maximum: 102% Максимум:
Related substances / Супровідні домішки		
Impurity A Домішка А	Not more than 0.20% Не більше 0.20%	Not detected Не виявлено
Impurity C Домішка С	Not more than 0.20% Не більше 0.20%	0.066 %
Impurity E Домішка Е	Not more than 0.20% Не більше 0.20%	0.003 %
Impurity F Домішка F	Not more than 0.20% Не більше 0.20%	Not detected Не виявлено
Each unspecified impurity Кожна неспецифічна домішка	Not more than 0.20% Не більше 0.20%	0.025 %
Total impurities Сума домішок	Not more than 1.00% Не більше 1.00%	0.094 %
Assay (as Racecadotril) Кількісне визначення (Рацекадотрилу)	30.00 mg/shachet 30.00 мг/каше 28.50 to 31.50 mg/shachet 28.50 to 31.50 мг/каше 95.0 % до 105.0 % of the declared quantity 95.0 % до 105.0 % від заявленої кількості	29.99 mg/shachet мг/каше 99.9%
Microbial Limit Test Мікробіологічна чистота	Total Aerobic Microbial Count: Not more than 1000 CFU/g Загальне число аеробних мікроорганізмів: Не більше 1000 КУО/г Total Yeasts and Mould Count: Not more than 100 CFU/g Загальне число дріжджових та плісневих грибів: Не більше 100 КУО/г Escherichia coli should be absent in 1 g Escherichia coli мають бути відсутні в 1 г	20 CFU/g (KYO/ r) <10 CFU/g (KYO/ r) Absent in 1 g Відсутні в 1 г

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 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

Mrs. Vidya More
Name / ПрізвищеQualified Person
Position / Позиція

Signature / Підпис

28-01-2026
Date / ДатаORGANORIK®, granules for oral suspension, 30 mg
№ 16

batch № 2538101

2 of 2

ATHENA DRUG DELIVERY SOLUTIONS PVT. LTD.

CIN : U24230MH1995PTCO94546

Plot No. A1 to A5, MIDC, Chemical Zone, Ambarnath (West) 421501, Maharashtra, INDIA
Tel. : 0251 - 6613100 • Fax : 0251 - 6613101H. O. : 602, 6th Floor, STAR HUB, Tower II, Sahar, International Airport Road, Andheri (E), Mumbai - 400099, INDIA
Tel. No. : 91-22-67370700 • Fax no. : 91-22-67370701 • Website : www.athenadds.com



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

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 293-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

26.05.2026

№ 27134/26/26

ОРГАНОРИК®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

гранули для оральної суспензії, по 30 мг; по 16 саше в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/20255/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 14.11.2028

Серія лікарського засобу № **2538101**

Кількість ввезеного лікарського засобу 96

Виробник

Атена Драг Делівері Солонніз ПБТ ЛТД., Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країни походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "ОРГАНОСІН ЛТД",
ідент. код: 24377666**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або приватне, 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 22.04.2026 № 1552/01.10-26/2.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"
(м.Київ, вул. Кудрявська 10г м.Київ, вул. Кудрявська 8В Київська область, с. Нові Петрівці,
вул. Івана Франка, 19)

(найменування та місце нахоження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, складений лабораторією від 26.05.2026 № 0899

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.

В.о. начальника

(посадовий асигнований органу державного контролю)



(підпис)

Володимир ЧЕРВАТЮК

(підпис 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**

26.05.2026

№ 27137/26/26П

ОРГАНОРІК®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

гранули для оральної суспензії, по 30 мг; по 16 саме в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/20255/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 14.11.2028

Серія лікарського засобу № 2538101

Кількість ввезеного лікарського засобу 6492

Виробник

Атена Драг Делівері Солоншіз ПБТ, ЛТД., 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 29.04.2026 № 2000/01.10-26/6.

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

В.о. начальника

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Володимир ЧЕРВАТІОК

(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**

26.05.2026

№ 27138/26/26П

ОРГАНОРИК®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

гранули для оральної суспензії, по 30 мг; по 16 саше в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/20255/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 14.11.2028

Серія лікарського засобу № **2538102**

Кількість ввезеного лікарського засобу 6452

Виробник

Атена Драг Делівері Солюшнз ПБТ. ЛТД., 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 29.04.2026 № 2000/01.10-26/7.

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

В.о. начальника

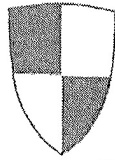
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Володимир ЧЕРВАТЮК

(ініціали та прізвище)



ATHENA

ОРГАНОРИК®, гранули для оральной суспензии, по 30 мг № 16

серія № 2538102

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛІЗУ № FP/26007

Product name / Назва продукції:	ORGANORIK® / ОРГАНОРИК®				
Pharmaceutical form: Лікарська форма:	granules for oral suspension гранули для оральної суспензії				
Strength/potency / Сила дії/активність:	30 mg (mg)				
Type and size of packaging: Вид і розмір упаковки:	16 sachets in cardboard pack по 16 саше в картонній коробці				
Active substances: Діючі речовини:	1 sachet contain: rasecadotril 30 mg, 1 саше містить: рацекадотрилу 30 мг				
Manufacturer / Виробник:	Athena Drug Delivery Solutions PVT. LTD. Атена Драг Делівері Солюшнс ПВТ. ЛТД.				
Address: Адреса:	Plot A1-A5, MIDC, Chemical Zone, Ambarnath (West), Maharashtra, 421 501, India Плот А1-А5, МІДС, Хімікал Зоун, Амбернат (Вест), Махараштра, 421 501, Індія				
Registration certificate: Регістраційне посвідчення:	UA/20255/01/02	Valid upto Дійсне до:	14.11.2028	License No.: Ліцензія №:	KD/471
Batch № / Серія №:	2538102	Date of manufacture / Дата виробництва:	11/2025		
Batch size / Розмір серії:	6 875 packs (упак.)	Expiry date / Придатний до:	10/2028		

Test Найменування показника	Acceptable criteria (at batch realize) Критерії прийнятності (на випуск)	Result Результат
Description Опис	White to off-white granules filled in heat sealed aluminium sachets. Білі або майже білі гранули, розфасовані у термічно запаяні алюмінієві саше.	Complies Відповідає
Identification Ідентифікація	A. To comply with the tests for Assay by HPLC: The retention time of major peak in the chromatogram of the assay preparation corresponds to that in the chromatogram of the standard preparation, as obtained in assay. А. Відповідно до тесту «Кількісне визначення» методом ВЕРХ: Час утримування основного піку на хроматограмі випробовуваного розчину повинен співпадати з відповідним часом утримання основного піку на хроматограмі стандартного розчину при проведенні випробування «Кількісне визначення».	Complies Відповідає
	B. To comply with the tests for Assay by UV spectrophotometry: The UV spectrum of the sample preparation is similar to the UV spectrum of the standard preparation. Б. Відповідно до тесту УФ-спектрофотометрія: УФ-спектр випробовуваного розчину повинен співпадати з УФ-спектром стандартного розчину.	Complies Відповідає
Average filled weight Середня маса наповнення	3000.0 mg (mg) ± 5% (2850.0 mg (mg) – 3150.0 mg (mg))	3012.4 mg (mg)
Loss on drying Втрата в масі при висушуванні	Not more than 5.0% Не більше ніж 5.0 %	0.41%
Uniformity of dosage units Однорідність дозованих одиниць	For 10 sachets I) $AV \leq L1 = 15.0$ For 30 sachets II) $AV \leq L1$ and no individual content of dosage unit is less than $(1 - L2 \times 0.01) M$ or more than $(1 + L2 \times 0.01) M$; $L1 = 15.0$; $L2 = 25.0$. Для 10 саше I) $AV \leq L1 = 15.0$ Для 30 саше II) $AV \leq L1$ і жоден індивідуальний вміст у дозованій одиниці не є меншим за $(1 - L2 \times 0.01) M$ та не є більшим за $(1 + L2 \times 0.01) M$; $L1 = 15.0$; $L2 = 25.0$.	Average: Середнє: 99.7% Minimum: Мінімум: 97.5% Maximum: Максимум: 102.2% Acceptance value: Допустиме значення: 3.7

ORGANORIK®, granules for oral suspension, 30 mg batch № 2538102
№ 16

1 of 3 2

ATHENA DRUG DELIVERY SOLUTIONS PVT. LTD.

CIN : U24230MH1995PTCO94546

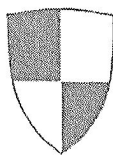
Plot No. A1 to A5, MIDC, Chemical Zone, Ambarnath (West) 421501, Maharashtra, INDIA

Tel. : 0251 - 6613100 • Fax : 0251 - 6613101

H. O. : 602, 6th Floor, STAR HUB, Tower II, Sahar, International Airport Road, Andheri (E), Mumbai - 400099, INDIA.

Tel. No. : 91-22-67370700 • Fax no : 91-22-67370701 • Website : www.athenadds.com

by an n 0506 big 1206 26 11/25



ATHENA

ОРГАНОРИК®, гранули для оральної суспензії, по 30 мг № 16

серія № 2538102

Dissolution (Paddle, 50 rpm, 900 ml of 3% sodium lauryl sulphate) Розчинення (Лопаті, 50 об/хв, 900 мл 3 % натрію лаурилсульфат)	Not less than 75% (Q) in 30 minutes Не менше ніж 75 % (Q) за 30 хвилин	Average: 98% Середнє: Minimum: 96% Мінімум: Maximum: 101% Максимум:
Related substances / Супровідні домішки		
Impurity A Домішка А	Not more than 0.20% Не більше 0.20%	Not detected Не виявлено
Impurity C Домішка С	Not more than 0.20% Не більше 0.20%	0.055 %
Impurity E Домішка Е	Not more than 0.20% Не більше 0.20%	0.003 %
Impurity F Домішка F	Not more than 0.20% Не більше 0.20%	Not detected Не виявлено
Each unspecified impurity Кожна неспецифічна домішка	Not more than 0.20% Не більше 0.20%	0.025 %
Total impurities Сума домішок	Not more than 1.00% Не більше 1.00%	0.083 %
Assay (as Racecadotril) Кількісне визначення (Рацекадотрилу)	30.00 mg/shachet 30.00 мг/саше 28.50 to 31.50 mg/shachet 28.50 to 31.50 мг/саше 95.0 % до 105.0 % of the declared quantity 95.0 % до 105.0 % від заявленої кількості	29.60 mg/shachet мг/саше 98.6%
Microbial Limit Test Мікробіологічна чистота	Total Aerobic Microbial Count: Not more than 1000 CFU/g Загальне число аеробних мікроорганізмів: Не більше 1000 КУО/г	<10 CFU/g (KYO/ r)
	Total Yeasts and Mould Count: Not more than 100 CFU/g Загальне число дріжджових та плісневих грибів: Не більше 100 КУО/г	<10 CFU/g (KYO/ r)
	Escherichia coli should be absent in 1 g Escherichia coli мають бути відсутні в 1 г	Absent in 1 g Відсутні в 1 г

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 аналізу були переглянуті - встановлено відповідність GMP.

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

Mrs. Vidya More
Name / ПрізвищеQualified Person
Position / Посада
Signature / Підпис28-01-2026
Date / ДатаORGANORIK®, granules for oral suspension, 30 mg
№ 16

batch № 2538102

2 of 3 2

ATHENA DRUG DELIVERY SOLUTIONS PVT. LTD.

CIN : U24230MH1995PTCO94546

Plot No. A1 to A5, MIDC, Chemical Zone, Ambarnath (West) 421501, Maharashtra, INDIA
Tel. : 0251 - 6613100 • Fax : 0251 - 6613101H. O. : 602, 6th Floor, STAR HUB, Tower II, Sahar, International Airport Road, Andheri (E), Mumbai - 400099, INDIA
Tel. No. : 91-22-67370700 • Fax no. : 91-22-67370701 • Website : www.athenadds.com