



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

вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел. (044) 295-26-85 тел. (044) 295-26-82  
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37079055

**ВИСНОВОК**  
**про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

21.07.2021

№ 41521/21/26

**ФЛАМІДЕЗ®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній пачці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/7061/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № EDP21005A1 Кількість ввезеного лікарського засобу 207

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 15.06.2021 № 1946/3.

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 20.07.2021 № 1666

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.

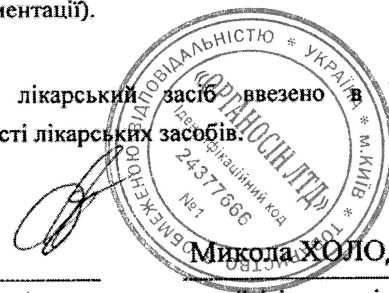
Начальник

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.



(підпис)



Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)

ФЛАМИДЕЗ®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою № 30

серія № EDP21005A1

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

Certificate No. / Сертифікат №	21CP21100148		
Product name / Назва продукції	FLAMIDASE® / ФЛАМИДЕЗ®		
Pharmaceutical form / Лікарська форма	film coated tablets / таблетки, вкриті плівковою оболонкою		
Strength/potency / Сила дії/активність	50 mg / 500 mg / 15 mg / 50 мг / 500 мг / 15 мг		
Type and size of packaging / Вид і розмір упаковки	10 tablets in blister; 3 blisters in a cardboard pack / по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній паці		
Active substances: / Діючі речовини:	1 film coated tablet contain: Diclofenac Potassium 50 mg, Paracetamol 500 mg, Serratiopeptidase 15 mg (Enteric coated granules) / 1 таблетка, вкрита плівкою містить: диклофенак калію 50 мг, парацетамол 500 мг, серратіопептидаза 15 мг (у вигляді гранул з кишковорозчинним покриттям)		
Manufacturer / Виробник:	Evertogen Life Sciences Limited / Евертоджен Лайф Саянсиз Лімітед		
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 № Ес-8, Ес-9, Ес-13/Пі та Ес-14/Пі Ті Ес Ай Ай Сі, Фарма Ес І Зет, Грін Індустріал Парк, Полепаллі (Ві), Єдчерла (Ем), Махабубнагар, Телангана, ІН-509 301, Індія		
Registration certificate / Реєстраційне посвідчення	UA/7061/01/01	Valid upto: / Дійсне до:	Unlimited term / Необмежений
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.)
EDP21005A1	04/2021	10/2023	33 333

Test / Найменування показника	Acceptable criteria / Критерії прийнятності	Result / Результат
Description / Опис	Yellow coloured elongated biconvex, scored on one-side film coated tablets. / Таблетки жовтого кольору, довгастої форми, з двоопуклою поверхнею, з рискою з одного боку, вкриті плівковою оболонкою.	Complies/Відповідає
Identification / Ідентифікація		
Diclofenac Potassium and Paracetamol / Диклофенак калію та парацетамол	The retention time for the main peaks in the chromatogram of the Assay preparation corresponds to that obtained from Standard solution. / Час утримування головних піків на хроматограмі випробовуваного розчину в умовах кількісного визначення, має збігатися із часом утримування головних піків на хроматограмі стандартного розчину в умовах того самого визначення.	Complies/Відповідає
Serratiopeptidase / Серратіопептидаза	Sample preparation shows proteolytic activity in Serratiopeptidase Assay. / Препарат виявляє протеолітичну активність в умовах кількісного визначення серратіопептидази.	Complies/Відповідає
Average weight / Середня маса	875 mg ± 5% / 875 мг ± 5%	863.85 mg / мг
Uniformity of mass / Однорідність маси	Not more than 2 tablets from 20 may deviate from average weight more than ±5% and no one individual tablet should deviate more than ±10% from average weight / Із 20 зважених таблеток відхилення маси не більше ніж двох таблеток може складати більше ніж ±5%. Відхилення маси жодної таблетки не повинно складати більше ніж ±10% від середньої маси.	-0.91 +1.49 %
Uniformity of dosage units / Однорідність дозованих одиниць		
Paracetamol / Парацетамол	For 10 tablets AV ≤ 15.0. If AV ≥ 15.0, next 20 is tested. For 30 tablets AV ≤ 15.0 and no individual content should not exceed the limit of 0.75M to 1.25M / Для перших 10 табл. AV ≤ 15.0. Якщо AV ≥ 15.0, випробують ще 20 табл. Для 30 табл. AV ≤ 15.0 і жоден індивідуальний вміст не має виходити за границі від 0.75-M до 1.25-M	1.37
Diclofenac Potassium / Диклофенак калію	For 10 tablets AV ≤ 15.0. If AV ≥ 15.0, next 20 is tested. For 30 tablets AV ≤ 15.0 and no individual content should not exceed the limit of 0.75M to 1.25M / Для перших 10 табл. AV ≤ 15.0. Якщо AV ≥ 15.0, випробують ще 20 табл. Для 30 табл. AV ≤ 15.0 і жоден індивідуальний вміст не має виходити за границі від 0.75-M до 1.25-M	5.18
Disintegration / Розпадання	Not more than 30 min. / Не більше 30 хв.	99.15 min. / хв.
Dissolution / Розчинення	NLT 75% at 45 min. / Не менше ніж 75%(Q) від заявленої кількості за 45 хв.	99.15
Microbiological test / Мікробіологічна чистота		
Total aerobic microbial count (TAMC) / Загальна к-сть аеробних мікроорганізмів (TAMC)	NMT 10 <sup>3</sup> CFU/g / Не більше 10 <sup>3</sup> КУО/г	10 CFU/g / КУО/г
Total Yeast and moulds fungi count (TYMC) / Загальна к-сть дріжджових і плісневих грибів (TYMC)	NMT 100 CFU/g / Не більше 100 КУО/г	< 10 CFU/g / КУО/г

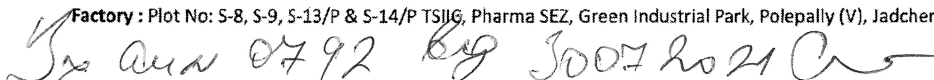
FLAMIDASE®, film coated tablets №30

batch № EDP21005A1

1 of 2

Office : GV Chambers, 7-2-C8 &amp; 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 &amp; S-14/P TSIIC, Pharma SEZ, Green Industrial Park, Polepally (V), Jadcherla (M), Mahabubnagar, IN - 509 301. Telangana, India.

30 Aug 07 92 by 3007 20 21 Cr  


**ФЛАМІДЕЗ®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою № 30**
**серія № EDP21005A1**

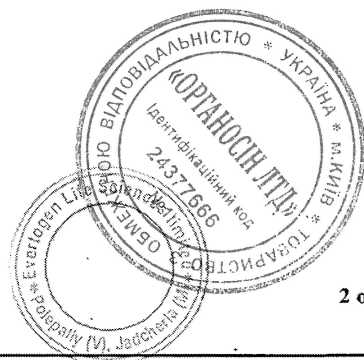
Escherichia coli	Should be absent per 1 g / Відсутність в 1 г	Absent / Відсутні
Assay / Кількісне визначення		
Paracetamol / Парацетамол		
Release / Випуск	NLT 475.0 mg and NMT 525.0 mg / Не менше 475.0 мг і не більше 525.0 мг	498.15 mg / мг
Shelf life / Термін придатності	NLT 450 mg and NMT 550 mg / Не менше 450 мг і не більше 550 мг	
Diclofenac Potassium / Диклофенак калію		
Release / Випуск	NLT 47.5 mg and NMT 52.5 mg / Не менше 47.5 мг і не більше 52.5 мг	51.71 mg / мг
Shelf life / Термін придатності	NLT 45 mg and NMT 55 mg / Не менше 45 мг і не більше 55 мг	
Seratiopetidase / Серратиопептидаза		
Release / Випуск	Not less than 27000 U/tab (NLT 13.5 mg/tab in calculation on Seratiopetidase activity 2000 UA/mg.) Не менше 27000 Од/таб. (не менше 13.5 мг/таб., в розрахунку на активність серратиопептидази 2000 ОД/мг.)	34793.70 U/tab. Од/таб.
Shelf life / Термін придатності	Not less than 27000 U/tablet (NLT 13.5 mg/tab in calculation on Seratiopetidase activity 2000 UA/mg.) Не менше 27000 Од/таб. (не менше 13.5 мг/таб., в розрахунку на активність серратиопептидази 2000 ОД/мг.)	
Related substances / Супровідні домішки		
Impurity «A» of Diclofenac / Домішка «А» диклофенаку		
	≤ 0.5 %	0.01 %
4-aminophenol / 4-амінофенол		
	≤ 0.1%	0.000 %
4-chloroacetanilide / 4-хлороацетанлід		
	≤ 5 ppm	ND / HB
Any unidentified impurities of Paracetamol / Будь-яка неідентифікована домішка парацетамолу		
	≤ 0.25 %	0.004 %

**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 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, 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 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	<u>G. Srinivasa Rao</u>
Position of person authorizing the batch release Посада особи, яка видала дозвіл на випуск серії	<u>Manager - QA</u>
Signature of person authorizing the batch release Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії	<u>[Signature]</u>
Date of signature Дата підписання	<u>20/05/2021</u>

**FLAMIDASE®, film coated tablets №30**
**batch № EDP21005A1**
**2 of 2**




41

ДЕРЖЛІКСЛУЖБА  
**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ  
 ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**  
 вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел. (044) 295-26-85 тел. (044) 295-26-82  
 E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37079055

**ВИСНОВОК**  
**про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

26.08.2022

№ 33918/22/26

**ФЛАМІДЕЗ®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній пачці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/7061/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **EDP22007A1** Кількість ввезеного лікарського засобу 32310

Виробник **Евертоджен Лайф Саснсиз 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)

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

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

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

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 25.08.2022 № 1359

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  
 (посадові особа органу державного контролю)



(підпис)

**Микола ХОЛОДЕНКО**

(ініціали та прізвище)





ФЛАМИДЕЗ® , таблетки, вкриті плівковою оболонкою № 30

серія № EDP22007A1

**CERTIFICATE OF ANALYSIS**  
**СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ** № 21CP22100046

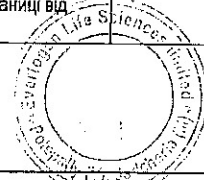
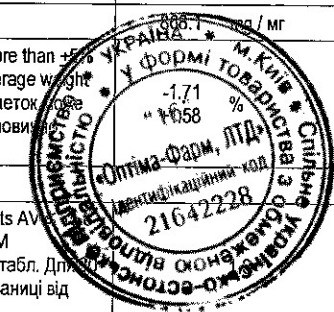
Product name / Назва продукції:	FLAMIDASE® / ФЛАМИДЕЗ®		
Pharmaceutical form / Лікарська форма:	film coated tablets / таблетки, вкриті плівковою оболонкою		
Strength/potency / Сила дії/активність:	50 mg (mg) / 500 mg (mg) / 15 mg (mg)		
Type and size of packaging / Вид і розмір упаковки:	10 tablets in blister; 3 blisters in a cardboard pack / по 10 таблеток у блистері; по 3 блистери в картонній паці		
Active substances / Діючі речовини:	1 film coated tablet contain: Diclofenac Potassium 50 mg, Paracetamol 500 mg, Serratiopeptidase 15 mg (Enteric coated granules) 1 таблетка, вкрита п/о містить: диклофенак калію 50 мг, парацетамол 500 мг, сerratіопептидаза 15 мг (у вигляді гранул з кишковорозчинним покриттям)		
Manufacturer / Виробник:	Evertogen Life Sciences Limited / Евертоджен Лайф Саянсиз Лімітед		
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 № Ес-8, Ес-9, Ес-13/Пі та Ес-14/Пі Ті Ес Ай Ай Сі, Фарма Ес І Зет, Грін Індустріал Парк, Полепаллі (Ві), Єдчерла (Ем), Махабубнагар, Телангана, ІН-509 301, Індія		
Registration certificate / Реєстраційне посвідчення:	UA/7061/01/01	Valid upto / Дійсно до:	Unlimited term / необмежений
License No. / Ліцензія №:	19/MNIAP/2014/F/G		
Batch № / Серія №:	EDP22007A1	Batch size / Розмір серії:	33 333 packs/упак.
Date of manufacture / Дата виробництва:	02/2022	Expiry date / Термін придатності:	08/2024

Test Найменування показника	Acceptable criteria (at batch realize) Критерії прийнятності ( на випуск)	Result Результат
Description / Опис	Yellow coloured elongated biconvex, scored on one-side film coated tablets. Таблетки жовтого кольору, довгастої форми, з двоопуклою поверхнею, з рискою з одного боку, вкриті плівковою оболонкою.	Complies/Відповідає
Identification / Ідентифікація		
Diclofenac Potassium and Paracetamol Диклофенак калію та парацетамол	The retention time for the main peaks in the chromatogram of the Assay preparation corresponds to that obtained from Standard solution. Час утримування головних піків на хроматограмі випробовуваного розчину в умовах кількісного визначення, має збігатися із часом утримування головних піків на хроматограмі стандартного розчину в умовах того самого визначення.	Complies/Відповідає
Serratiopeptidase Сerratіопептидаза	Sample preparation shows proteolytic activity in Serratiopeptidase Assay. Препарат виявляє протеолітичну активність в умовах кількісного визначення сerratіопептидази.	Complies/Відповідає
Average weight / Середня маса	875 mg $\pm$ 5% / 875 мг $\pm$ 5%	
Uniformity of mass Однорідність маси	Not more than 2 tablets from 20 may deviate from average weight more than $\pm$ 5% and no one individual tablet should deviate more than $\pm$ 10% from average weight. Із 20 зважених таблеток відхилення маси не більше ніж двох таблеток складає більше ніж $\pm$ 5%. Відхилення маси жодної таблетки не повинно складати більше ніж $\pm$ 10% від середньої маси.	
Uniformity of dosage units/Однорідність дозованих одиниць		
Paracetamol Парацетамол	For 10 tablets AV $\leq$ 15.0. If AV $\geq$ 15.0, next 20 is tested. For 30 tablets AV and no individual content should not exceed the limit of 0.75M to 1.25M Для перших 10 табл. AV $\leq$ 15.0. Якщо AV $\geq$ 15.0, випробують ще 20 табл. Для 30 табл. AV $\leq$ 15.0 і жоден індивідуальний вміст не має виходити за границі від 0.75-M до 1.25-M	
Diclofenac Potassium Диклофенак калію	For 10 tablets AV $\leq$ 15.0. If AV $\geq$ 15.0, next 20 is tested. For 30 tablets AV $\leq$ 15.0 and no individual content should not exceed the limit of 0.75M to 1.25M Для перших 10 табл. AV $\leq$ 15.0. Якщо AV $\geq$ 15.0, випробують ще 20 табл. Для 30 табл. AV $\leq$ 15.0 і жоден індивідуальний вміст не має виходити за границі від 0.75-M до 1.25-M	13.2

FLAMIDASE®, film coated tablets №30

batch № EDP22007A1

1 of 2


 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 TSIIC, Pharma SEZ, Green Industrial Park, Polepally (V), Jadcherla (M), Mahabubnagar, IN - 509 301, Telangana, India

Вх.ан. №1340 від 28.12.2022 згідно

ФЛАМЦЕЗ®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою № 30

серія № EDP22007A1

Disintegration / Розпадання	Not more than 30 min. / Не більше 30 хв.	6.51 min. / хв.
Dissolution / Розчинення	NLT 75 % at 45 min. / Не менше ніж 75 %(Q) від заявленої кількості за 45 хв.	98 %
Microbiological test / Мікробіологічна чистота		
Total aerobic microbial count (TAMC) / Загальна к-сть аеробних мікроорганізмів (TAMC)		
	NMT 10 <sup>3</sup> CFU/g / Не більше 10 <sup>3</sup> КУО/г	< 10 CFU/g / КУО/г
Total Yeast and moulds fungi count (TYMC) / Загальна к-сть дріжджових і плісневих грибів (TYMC)		
	NMT 100 CFU/g / Не більше 100 КУО/г	< 10 CFU/g / КУО/г
Escherichia coli	Should be absent per 1 g / Відсутність в 1 г	Absent / Відсутні
Assay / Кількісне визначення		
Paracetamol Парацетамол	NLT 475.0 mg and NMT 525.0 mg Не менше 475.0 мг і не більше 525.0 мг	506.0 mg / мг
Diclofenac Potassium Диклофенак калію	NLT 47.5 mg and NMT 52.5 mg Не менше 47.5 мг і не більше 52.5 мг	49.0 mg / мг
Serratopeptidase / Серратіопептидаза	Not less than 27000 U/tablet (NLT 13.5 mg/tab. in calculation on Serratopeptidase activity 2000 U/mg.) Не менше 27000 Од/таблетку (не менше 13.5 мг/таб., в розрахунку на активність серратіопептидази 2000 Од/мг.)	29 371.2 U/tab. Од./таб.
Related substances / Супровідні домішки		
Impurity «A» of Diclofenac / Домішка «А» диклофенаку	≤ 0.5 %	Not detected / Не виявлено
4-aminophenol / 4-амінофенол	≤ 0.1%	0.00 %
4-chloroacetanilide / 4-хлороацетанлід	≤ 5 ppm	Not detected / Не виявлено
Any unidentified impurities of Paracetamol Будь-яка неідентифікована домішка парацетамолу	≤ 0.25 %	0.00 %

**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 is defined in the MQC.

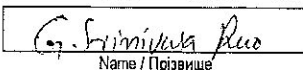
I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labeling and quality control at the above-mentioned site in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specification available in registration dossier. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed - found to be in compliance with GMP.

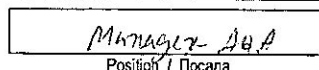
Випробування проведені відповідно до МКЯ виробника, що затверджені наказом МОЗ України.

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 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.

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


 Name / Прізвище


 Position / Посада



 18/03/2022  
 Date of signature / Дата підписання
