



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ
ЗА НАРКОТИКАМИ У ХАРКІВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

вул. Громадянська, 25, м. Харків, 61057, тел/факс: (057) 731-50-68.
e-mail: dls.kh@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 36985153

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

24.06.2024.

№ 32325/24/20

БОЛ-РАН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
по 10 таблеток у блістері; по 10 блістерів у картонній упаковці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/13388/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **2354007**

Кількість ввезеного лікарського засобу 9895 уп.

Виробник

Бафна Фармасьютікалс Лтд., Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Евігас", ідент. код:
37657870**

(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 **18.03.2024 № 240/0/01.21-24/7.**

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 14.06.2024 № 482-24

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.

Т.в.о. начальника служби
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Олег ТЕРЕЩЕНКО

(ініціали та прізвище)

Переклад виконаний з англійської на українську мову.

Бафіа Фармасьютикалс Лтд., Індія
147, Маджаварам Ред Хіус Роуд, Грейтліон, Вілдж Вадакарай Ченнаї Таміл Наду IN 600052, Індія

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Ліцензія виробника: TN00002269

GMP No. 074/2023/GMP

Назва препарату: БОЛ-РАН®, таблетки №100 (10 x 10). (1 таблетка містить: Парацетамол 500 мг, Диклофенак натрію 50 мг)

Розмір та тип: 10 таблеток у блістері з маркуванням українською мовою

Тип пакування: 10 блістерів в картонній упаковці разом з інструкцією для медичного застосування з маркуванням українською та російською мовами

Номер серії: 2354007	Аналітичний звіт: TF230830
Розмір серії: 1000000 таблеток (10000 упаковок)	Ресетраційне посвідчення № UA/13388/01/01
Дата виготовлення: 12/2023	Відбір проб: 18/12/2023
Придатний до: 11/2026	Дата аналізу: 27/12/2023
	Дата звіту: 28/12/2023

№	Показник	Вимоги	Результат
1.	Опис	Білі, круглі, плоскі таблетки з розподільчою рискою на одному боці	Відповідає
2.	Ідентифікація Парацетамол Диклофенак натрію	На хроматограмі випробуваного розчину повинні виявлятися піки, часи утримування яких відповідають часам утримування піків парацетамолу та диклофенаку на хроматограмах стандартного розчину	Відповідає Відповідає
3.	Середня маса таблеток Однорідність маси таблеток	Від 698,4 мг до 741,6 мг У 20 випробовуваних таблеток допускається не більше 2 таблеток, що мають відхилення від середньої маси більше $\pm 5\%$, не повинно бути жодної таблетки, що має відхилення від середньої маси більше $\pm 10\%$.	713,6 мг Відповідає
4.	Розташування	Не більше 15 хвилин	02 хв 07 сек
5.	Розчинення Парацетамол Диклофенак натрію	Не менше 80% (Q+5%) за 45 хвилин Не менше 80% (Q-5%) за 45 хвилин	Мінімум 95% Максимум 97% Мінімум 97% Максимум 101%
6.	Співвідношення речовин Метод 1 (домішки парацетамолу)		
	І-домішка	Не більше 0,1%	0,00003%
	ІІ-домішка	Не більше 0,001%	Не знайдено
	ІІІ-домішка	Не більше 0,2%	0,006%
	Метод 2 (домішки диклофенаку натрію)		
	одиночна домішка	Не більше 0,2%	0,05%
	сума домішок	Не більше 0,5%	0,06%
	Загальна сума домішок (Метод 1 і Метод 2)	Не більше 1,0%	0,07%
7.	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів: не більше 10^4 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів: не більше 10^2 КУО/г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г.	<10 КУО/г. <10 КУО/г. <i>Escherichia coli</i> відсутній
8.	Кількісне визначення Парацетамол Диклофенак натрію	Від 475,0 мг/табл. до 525,0 мг/табл. (95,0% - 105,0% від заявленої кількості) Від 47,50 мг/табл. до 52,50 мг/табл. (95,0% - 105,0% від заявленої кількості)	497,6 мг/табл. 99,5% від заявленої кількості 49,35 мг/табл. 98,7% від заявленої кількості
9.	Однорідність дозованих одиниць Парацетамол Диклофенак натрію	$AV \leq 15$ $AV \leq 15$	AV 2,5 AV 4,6
10.	Упаковка. Маркування	Відповідає затвердженому МКЯ	Відповідає

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено/виготовлено, виключаючи пакування/маркування та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у Мастер-файлі на APL. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

	ПІДГОТУВАВ:	ПЕРЕВІРИВ:	ЗАТВЕРДИВ:
ПЕЧІНСЬКИЙ			
ДАТА:	06/01/2024	06/01/2024	06/01/2024
ПРИЗВИЩЕ:	M.N.V.Bangaraya	M.Babu	Azahu Chandra Prabu P
ПОСАДА:	Manager-QC	Sr. Manager-QC	Manager-QA

КОПІЯ
ВІДПОВІДАЄ
ОРИГІНАЛУ

УПОВНОВАЖЕНА ОСОБА
ТОБ "ЕВІТАС"
ІЛОНА БЕЛІЖАНІНА

Я, перекладач Кравчук Катерина Олександрівна (диплом про перепідготовку серія ДСК № 258742, виданий 21.06.2014; електронна адреса: ekaterina@ukr.net; evita@ekaterina@ukr.net); телефон: +38(050)994-42-84) засвідчую, що цей документ є достовірним і точним перекладом з англійської на українську мову оригінального документа.

Вх 001/2024
Від 30.12.2024

Переклад виконаний з англійської на українську мову.

Бафна Фармасьютикалс Лтд., Індія

147, Мадгаварам Ред Хілс Роуд, Грентліон, Вілдж Вадакараї Ченнаї Таміл Наду IN 600052, Індія

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Ліцензія виробника : TN00002269

GMP No. 074/2023/GMP

Назва препарату: БОЛ-РАН®, таблетки №100 (10 x 10) (1 таблетка містить: Парацетамол 500 мг, Диклофенак натрію 50 мг)

Розмір та тип: 10 таблеток у блістері з маркуванням українською мовою

Тип пакування: 10 блістерів в картонній упаковці разом з інструкцією для медичного застосування з маркуванням українською та російською мовами

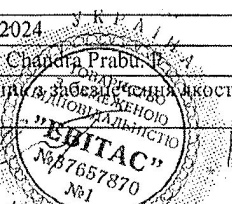
Номер серії: 2354008	Аналітичний звіт: TF230832, BMM40387
Розмір серії: 1000000 таблеток (10000 упаковок)	Реєстраційне посвідчення № UA/13388/01/01
Дата виготовлення: 12/2023	Відбір проб: 19/12/2023, 28/05/2024
Придатний до: 11/2026	Дата аналізу: 27/12/2023, 31/05/2024
	Дата звіту: 01/06/2024

№	Показник	Вимоги	Результат
1.	Опис	Білі, круглі, плоскі таблетки з розподільчою рискою на одному боці	Відповідає
2.	Ідентифікація		
	Парацетамол	На хроматограмі випробуваного розчину повинні виявлятися піки, часи утримування яких відповідають часам утримування піків парацетамолу та диклофенаку на хроматограмах стандартного розчину	Відповідає
	Диклофенак натрію		Відповідає
3.	Середня маса таблеток	Від 698,4 мг до 741,6 мг	719,5 мг
4.	Однорідність маси таблеток	Із 20 випробовуваних таблеток допускається не більше 2 таблеток, що мають відхилення від середньої маси більше $\pm 5\%$, не повинно бути жодної таблетки, що має відхилення від середньої маси більше $\pm 10\%$.	Відповідає
5.	Розпадання	Не більше 15 хвилин	01 хв 57 сек
6.	Розчинення		
	Парацетамол	Не менше 80 % (Q+5 %) за 45 хвилин	Мінімум 94% Максимум 98%
	Диклофенак натрію	Не менше 80 % (Q+5 %) за 45 хвилин	Мінімум 98% Максимум 102%
7.	Споріднені речовини		
	Метод 1 (Домішки парацетамолу)		
	4-амінофенол	Не більше 0,1 %	0,00004%
	4-хлорацетанілід	Не більше 0,001 %	Не знайдено
	будь-яка інша домішка	Не більше 0,2 %	0,004%
	Метод 2 (Домішки диклофенаку натрію)		
	одиночна домішка	Не більше 0,2 %	0,06%
	сума домішок	Не більше 0,5 %	0,06%
	Загальна сума домішок (Метод 1 і Метод 2)	Не більше 1,0 %	0,07%
8.	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів: не більше 10^3 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів: не більше 10^2 КУО/г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г.	<10 КУО/г. <10 КУО/г. <i>Escherichia coli</i> відсутній/г
9.	Кількісне визначення		
	Парацетамол	Від 475,0 мг/табл. до 525,0 мг/табл. (95,0 % - 105,0 % від заявленої кількості)	510,8 мг/табл. 102,16 % від заявленої кількості
	Диклофенак натрію	Від 47,50 мг/табл. до 52,50 мг/табл. (95,0 % - 105,0 % від заявленої кількості)	50,90 мг/табл. 101,8 % від заявленої кількості
10.	Однорідність дозованих одиниць		
	Парацетамол	AV ≤ 15	AV 6,3
	Диклофенак натрію	AV ≤ 15	AV 5,7
11.	Упаковка Маркування	Відповідає затвердженому МКЯ	Відповідає

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено/виготовлено, включаючи пакування/маркування та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у Мастер-файл на АФІ. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

	ПІДГОТУВАВ:	ПЕРЕВІРИВ:	ЗАТВЕРДИВ:
ПІДПИС:			
ДАТА:	01/06/2024	01/06/2024	01/06/2024
ПРИЗВИЩЕ:	Marimuthu. K	Beer Mitheen.A	Azahu Chandra Prabhu
ПОСАДА:	Старший спеціаліст з контролю якості	Заступник керівника з контролю якості	Керівник з забезпечення якості

УПОВНОВАЖЕНА ОСОБА
ТОВ "ЕВІТАС"
ІЛОНА ВЕЛІЖАНИНА



Я, перекладач Кравчук Катерина Олександрівна (диплом про перепідготовку серія ДСК № 258742, виданий 21.06.2019), електронна адреса: ekaterinad@ukr.net <<mailto:ekaterinad@ukr.net>>; телефон: +38(050)994-42-84) засвідчую, що цей документ є достовірним і точним перекладом з англійської на українську мову оригінального документа.