



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

24.04.2024

№ 21734/24/20

АНАПРОН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин для інфузій, 10 мг/мл, по 100 мл препарату у флаконі; по 1 флакону в картонній
коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/14971/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № РСМ3044

Кількість ввезеного лікарського засобу 50 уп.

Виробник

Євролайф Хелткеар Пвт. Лтд., Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Евітас", 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 14.03.2024 № 209/0/01.21-24/9.

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 23.04.2024 № 438-24

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.

Заступник начальника служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Оле. ГЕРЕЩЕНКО

(ініціали та прізвище)





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

24.04.2024

№ 21746/24/20П

АНАПРОН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин для інфузій, 10 мг/мл, по 100 мл препарату у флаконі; по 1 флакону в картонній
коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/14971/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № РСМ3044

Кількість ввезеного лікарського засобу 10800 уп.

Виробник

Євролайф Хелткеар Пвт. Лтд., Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Евітас", 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 17.04.2024 № 355/0/01.21-24/3.

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

Заступник начальника служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Олег ТЕРЕЩЕНКО

(ініціали та прізвище)





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

24.04.2024

№ 21749/24/20П

АНАПРОН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин для інфузій, 10 мг/мл, по 100 мл препарату у флаконі; по 1 флакону в картонній
коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/14971/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № РСМ3044

Кількість ввезеного лікарського засобу 25800 уп.

Виробник

Євролайф Хелткеар Пвт. Лтд., Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Евітас", 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 18.04.2024 № 368/0/01.21-24/1.

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

Заступник начальника служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Олег ТЕРЕЩЕНКО

(ініціали та прізвище)



АНАПРОН,

розчин для інфузій 10 мг/мл по 100 мл (1000 мг) у флаконі № 1

100 мл розчину містять: Парацетамол 1000 мг

Вироблено: Євролайф Хелткеар Пвт. Лтд., ліц 119/UA/SC/P(LVP)/2007, Хашра № 520, Бхагванпур, Руркі, Харідвар, Індія для Ананта Медікеар Лтд., Велика Британія, GMP №014/2021/GMP.

Серія № РСМ3044

Реєстр. посв. № UA/14971/01/01

Дата виготовлення: 12/2023

Термін придатності: 11/2026

Аналітичний звіт №: FPE-038/2401

Кількість у серії: 37254 флаконів.

No	Найменування тесту	Специфікація	Результат
1.	Опис	Прозорий, від безбарвного до світло-жовтого кольору розчин	Прозорий безбарвний розчин
2.	Ідентифікація	Час утримування основного піка на хроматограмі випробуваного розчину має відповідати часу утримування основного піка на хроматограмі розчину порівняння.	Відповідає
3.	Кольоровість	Безбарвний або не інтенсивніше ніж еталон Y ₇	Відповідає
4.	Прозорість	Має бути прозорим	Відповідає
5.	Об'єм, що витягається	Не менше 100 мл	102,0 мл
6.	pH	5,0 – 7,0	6,30
7.	Механічні включення невидимі частки видимі частки	Часток розміром ≥ 10 мкм: не більше 6000/флакон; часток розміром ≥ 25 мкм: не більше 600/флакон Препарат має бути практично вільним від видимих часток	В середньому 37 частки В середньому 3,7 частки Вільний від видимих часток
8.	Стерильність	Має бути стерильним	Відповідає
9.	4-амінофенол	На момент випуску: не більше 0,05% У процесі зберігання: не більше 0,1%	0,001%
10.	Бактеріальні ендотоксини	Не більше 0,5 МО/мл	< 0,5 МО/мл
11.	Кількісне визначення: Парацетамол	Від 950,0 мг/100 мл до 1050,0 мг/ 100 мл (95,0 % – 105,0 % від номінальної кількості)	1009,65 мг/100мл (100,96%)
12.	Осмоляльність	250 – 350 мОсмоль/кг	312,0 мОсмоль/кг
13.	Упаковка, маркування	Відповідно до МКЯ. По 100 мл препарату во флаконі. По 1 флакону разом з інструкцією для медичного застосування в картонній коробці.	

Умови зберігання

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Зберігати в недоступному для дітей місці. Невикористаний лікарський засіб, що залишається, необхідно знищити.

Наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності до вимог, викладених у специфікації, що містяться у реєстраційному досьє.

Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність МКЯ.

ВИСНОВОК: ПРЕПАРАТ ВІДПОВІДАЄ СТАНДАРТАМ МКЯ.

Проаналізовано

Sudhir Kumar

Підпис

Chemist QC

Дата 04/02/2024

Дата випуску 04/02/2024

Затверджено

Anil Kumar

Підпис

Manager QC

Дата 04/02/2024

КОПІЯ
ВІДПОВІДАЄ
ОРИГІНАЛУ

УПОВНОВАЖЕНА ОСОБА
ТОВ "ЕВІТАС"
ІЛОНА ВЕЛІЖАНІНА



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



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА
КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ У ЛЬВІВСЬКІЙ ОБЛАСТІ
вул. Кульпарківська, 131. м. Львів, 79071. тел./факс: (032) 234-02-73. тел. 264-96-87
E-mail: dls.lviv@dls.gov.ua; <https://www.dls.gov.ua>; Код СДРПОУ 37073624

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

13.12.2024

№ 67225/24/13П

АНАПРОН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин для інфузій, 10 мг/мл, по 100 мл препарату у флаконі; по 1 флакону в плівці в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/14971/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № РСМ4020 Кількість ввезеного лікарського засобу 36100

Виробник Євролайф Хелтхеар Пвт. Лтд., Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну Товариство з обмеженою відповідальністю "Евітає", ідент. код: 37657870

(найменування та код за СДРПОУ 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 13.12.2024 № 601/0/01.14-24/1.

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

Т.в.о. начальника

(посадова особа органу державного контролю)

(підпис)

Ольга ПЕТРАШКО

(ініціали та прізвище)

М.П.

Гриня БОРИС; Мирослава ШЕВЧУК 234 02 73

Pr all ~ 0786
впр 23/12/24 Mf

АНАПРОН,

розчин для інфузії 10 мг/мл по 100 мл (1000 мг) у флаконах № 1

100 мл розчину містять: Парацетамол 1000 мг

Вироблено: Євролайф Хелткеар Пвт. Лтд., ліц 119/UA/SC/P(LVP)/2007, Хашра № 520, Бхагванпур, Руркі, Харідвар, Індія для Ананта Медікеар Лтд., Велика Британія, GMP №099/2024/GMP.

Серія № РСМ4020

Дата виготовлення: 08/2024

Аналітичний звіт №: FPE-424/2409

Реєстр. посв. № UA/14971/01/01

Термін придатності: 07/2027

Кількість у серії: 37254 флаконів.

№	Найменування тесту	Специфікація	Результат
1.	Опис	Прозорий, від безбарвного до блідо-жовтого кольору розчин	Відповідає
2.	Ідентифікація	Час утримування основного піку на хроматограмі випробуваного розчину має відповідати часу утримування основного піку на хроматограмі розчину порівняння.	Відповідає
3.	Кольоровість	Безбарвний або не інтенсивніше за еталон Y ₇	Відповідає
4.	Прозорість	Мас бути прозорим	Відповідає
5.	Об'єм, що витягається	Не менше 100 мл	101,0 мл
6.	pH	5,0 – 7,0	6,06
7.	Механічні включення Невидимі частки Видимі частки	Частки розміром ≥ 10 мкм: не більше ніж 6000/контейнер; Частки розміром ≥ 25 мкм: не більше ніж 600/контейнер Мають бути практично відсутні	В середньому 51,8 часток В середньому 7,4 часток Вільний від видимих часток
8.	Стерильність	Мас бути стерильним	Відповідає
9.	4-амінофенол	При випуску: не більше 0,05% На термін придатності: не більше 0,1%	0,0016%
10.	Бактеріальні ендотоксини	Не більше 0,5 МО/мл	< 0,5 МО/мл
11.	Кількісне визначення: Парацетамол	Від 950,0 мг/100 мл до 1050,0 мг/100 мл (95,0 % – 105,0 % від заявленої кількості)	991,56 мг/100мл (99,16%)
12.	Осмоляльність	250 – 350 мОсмоль/кг	329,0 мОсмоль/кг
13.	Упаковка, маркування	Відповідно до МКЯ. По 100 мл препарату во флаконі. По 1 флакону в півці разом з інструкцією для медичного застосування в картонній коробці.	

Умови зберігання

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Зберігати в недоступному для дітей місці.

Невикористаний лікарський засіб, що залишається, необхідно знищити.

Наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності до вимог, викладених у специфікації, що містяться у реєстраційному досьє.

Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність МКЯ. ВИСНОВОК: ПРЕПАРАТ ВІДПОВІДАЄ СТАНДАРТАМ МКЯ.

Проаналізовано

Pravesh Kumar

Підпис

Chemist QC

Дата 29/09/2024

Дата випуску 29/09/2024

Затверджено

Anil Kumar

Підпис

Manager QC

Дата 29/09/2024

УПОВНОВАЖЕНА ОСОБА
ТОВ "ЕВІТАС"
ІЛОНА БЕЛІЖАНІНА

копія вірна

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

