



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

вул. Громадянська, 25, м. Харків, 61057, тел/факс: (057) 7315068,
e-mail: dls.kh@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 36985153

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

10.12.2022

№ 53755/22/20

БОЛ-РАН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки; 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 № 2001

Кількість ввезеного лікарського засобу 4873 уп.

Виробник

Вівімед Лабс 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 28.11.2022 № 559/0/01.21-22/1.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Лабораторія фармакопейного аналізу ДП "Український науковий фармакопейний центр
якості лікарських засобів" (м. Харків, вул. Астрономічна, 33)

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

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 08.12.2022 № 694/58622

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 служби

(посадова особа органу державного контролю)




(підпис)



64

Переклад виконаний з англійської на українську мову.

Вівімед Лабс Лтд
 Д-125 та 128, Фаза-III, ІДА, Джедіметла, округ Медчал-Малкаджірі-500055, Індія
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Ліцензія виробника : № 7/HD/AP/95/F/R

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 блистері

Тип пакування: 10 блистерів в картонній коробці разом з інструкцією для медичного застосування українською мовою

| | |
|---|---|
| Номер серії: 2001 | Аналітичний звіт: FPV2201020 |
| Розмір серії: 500000 таблеток (5000 упаковок) | Реєстраційне посвідчення № UA/13388/01/01 |
| Дата виготовлення: 01/2022 | Довідкова форма: QC-G058/F-03/01 |
| Термін придатності: 12/2024 | Дата аналізу: 24/01/2022 |
| | Дата звіту: 03/02/2022 |

| № | Показник | Вимоги | Результат |
|-----|---|--|---|
| 1. | Опис | Білі, круглі, плоскі таблетки з розподільчою рискою на одному боці | |
| 2. | Ідентифікація | | Відповідає |
| | 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 таблетки | Від 698,4 мг до 741,6 мг | |
| 4. | Однорідність маси таблетки | 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 $\pm 10\%$. | 720,0 мг Мінімум -0,22% Максимум +0,54% |
| 5. | Розпадання | Не більше 15 хвилин | |
| 6. | Розчинення | | 02 хв 12 сек |
| | Парацетамол | Не менше 80% (Q+5%) за 45 хвилин | |
| | Диклофенак натрію | Не менше 80% (Q+5%) за 45 хвилин | 97% |
| 7. | Споріднені речовини | | 102% |
| | Метод 1 (Домішки парацетамолу) | | |
| | 4-амінофенол | Не більше 0,1% | |
| | 4-хлорацетанлід | Не більше 0,001% | Не знайдено |
| | будь-яка інша домішка | Не більше 0,2% | Не знайдено |
| | Метод 2 (Домішки диклофенаку натрію) | | Не знайдено |
| | одиночна домішка | Не більше 0,2% | |
| | сума домішок | Не більше 0,5% | Не знайдено |
| | Загальна сума домішок (Метод 1 і Метод 2) | Не більше 1,0% | Не знайдено |
| 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. | 35 КУО/г. <10 КУО/г. <i>Escherichia coli</i> відсутні/г |
| 9. | Кількісне визначення | | |
| | Парацетамол | Від 475,0 мг/табл. до 525,0 мг/табл. (95,0% - 105,0% від заявленої кількості) | 505,8 мг/табл. |
| | Диклофенак натрію | Від 47,50 мг/табл. до 52,50 мг/табл. (95,0% - 105,0% від заявленої кількості) | 101,16% від заявленої кількості 50,40 мг/табл. 100,9% від заявленої кількості |
| 10. | Однорідність дозованих одиниць | | |
| | Парацетамол | $AV \leq 15$ | |
| | Диклофенак натрію | $AV \leq 15$ | AV 3,37 |
| 11. | Упаковка Маркування | Відповідає затвердженому МКЯ | AV 8,21 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 дільниці 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 відділ контролю якості: | ПЕРЕВІРИВ відділ контролю якості: | ЗАТВЕРДИВ відділ аналізу якості: |
|-----------|------------------------------------|-----------------------------------|---|
| ПІДПИС: | підпис | підпис | підпис |
| ДАТА: | 03/02/2022 | 03/02/2022 | 03/02/2022 |
| ПРИЗВИЩЕ: | K.Khagesmoas Rao | V.Lalitha Kuwaen | E.Anil Kumar |
| ПОСАДА: | Аналітик | Старший аналітик | Старший виконавець відділу аналізу якості |



*Вх ссч № 1448
29.05.23*

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