



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 блистері; по 10 блистерів 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 Фармасьютикалс 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.

Бафна Фармасьютикалс Лтд., Індія
147, Маджаварам Ред Хіс Роуд, Грентліон, Вілдж Вадакараї Ченнаї Таміл Наду ІН 600052, Індія

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Ліцензія виробника: TN00002369

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)	Регістраційне 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 з'являтися піки, часи утримування яких відповідають часам утримування піків паранетамолу 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 випробуваних 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 $\pm 10\%$.	713,0 мг Відповідає
4.	Розпадання	Не більше 15 хвилин	02 хв 07 сек
5.	Розчинення Парацетамол	Не менше 80% (Q+5%) за 45 хвилин	Мінімум 95% Максимум 97%
6.	Диклофенак натрію	Не менше 80% (Q-5%) за 45 хвилин	Мінімум 97% Максимум 101%
7.	Споришені речовини Метод 1 (Дозимки парацетамолу)		
	Ізопрофендрол	Не більше 0,1%	0,00003%
	Ізопропанол	Не більше 0,001%	Не знайдено
	Ізопропанол	Не більше 0,2%	0,006%
	Метод 2 (Дозимки диклофенаку натрію)		
	одиночна дозімка	Не більше 0,2%	0,05%
	суха дозімка	Не більше 0,5%	0,06%
	Загальна суша дозімок (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
9.	Відхилення вищечених Парацетамол	Від 475,0 мг/табл. до 525,0 мг/табл. (95,0% - 105,0% від заявленої кількості)	497,6 мг/табл. 99,5% від заявленої кількості
	Диклофенак натрію	Від 47,50 мг/табл. до 52,50 мг/табл. (95,0% - 105,0% від заявленої кількості)	49,35 мг/табл. 98,7% від заявленої кількості
10.	Отторітність дозваних адитивів		
	Парацетамол	AV < 15	AV 2,5
	Диклофенак натрію	AV < 15	AV 4,6
11.	Упаковка Маркування	Відповідає затвердженому МКЯ	Відповідає

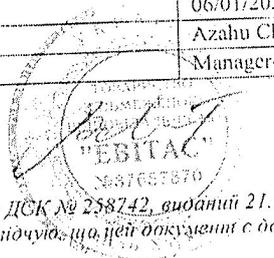
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено/виготовлено, виключаючи пакування/маркування та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно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

	ПІДГОТУВАВ:	ПЕРЕВІРИВ:	ЗАТВЕРДИВ:
ПЕДИНС:			
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
ТОВ "ЕВІТАС"
ІЛОНА БЕЛІЖАНІНА

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



Вх ав № 33
Вір 30.12.2023

Переклад виконаний з англійської на українську мову.

Бафна Фармасьютикалс Лтд., Індія
147, Мадгаварам Ред Хіллс 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

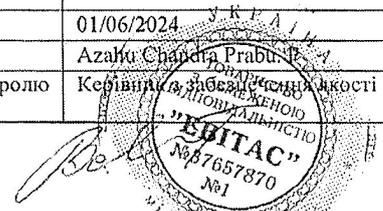
№	Показник	Вимоги	Результат
1.	Опис	Білі, круглі, плоскі таблетки з розподільчою рискою на одному боці	Відповідає
2.	Ідентифікація		
	Парацетамол	На хроматограмі випробуваного розчину повинні виявлятися піки, часи утримування яких відповідають часам утримування піків парацетамолу та диклофенаку на хроматограмах стандартного розчину	Відповідає 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)		
	одичина 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> відсутні/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 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:	ПЕРЕВІРИВ:	ЗАТВЕРДИВ:
ПІДПИС:			
ДАТА:	01/06/2024	01/06/2024	01/06/2024
ПРИЗВИЩЕ:	Marimuthu. K	Beer Mitheen.A	Azaha Chandia Prabhu
ПОСАДА:	Старший спеціаліст з контролю якості	Заступник керівника з контролю якості	Керівник з забезпечення якості відповідальністю

копія Вірма

УПОВНОВАЖЕНА ОСОБА
ТОВ "ЕВІТАС"
ІЛОНА ВЕЛІЖАНИНА



Я, перекладач Кравчук Катерина Олександрівна (диплом про перепідготовку серія ДСК № 258742, виданий 21.06.2014) 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.

Переклад виконаний з англійської на українську мову.

Бафна Фармасьютикалс Лтд., Індія
147, Мадгаварам Ред Хіллс Роуд, Грентліон, Вілідж 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: 2354009	Аналітичний звіт: TF230833, BMM40388
Розмір серії: 1000000 таблеток (10000 упаковок)	Реєстраційне посвідчення № UA/13388/01/01
Дата виготовлення: 12/2023	Відбір проб: 26/12/2023, 28/05/2024
Придатний до: 11/2026	Дата аналізу: 27/12/2023, 01/06/2024
	Дата звіту: 01/06/2024

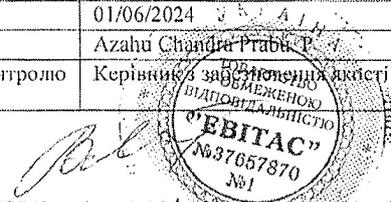
№	Показник	Вимоги	Результат
1.	Опис	Білі, круглі, плоскі таблетки з розподільною рискою на одному боці	Відповідає
2.	Ідентифікація		
	Парацетамол, Диклофенак натрію	На хроматограмі випробуваного розчину повинні виявлятися піки, часи утримування яких відповідають часам утримування піків парацетамолу та диклофенаку на хроматограмах стандартного розчину	Відповідає Відповідає
3.	Середня маса таблеток	Від 698,4 мг до 741,6 мг	718,8 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 50 сек
6.	Розчинення		
	Парацетамол	Не менше 80% (Q+5%) за 45 хвилин	Мінімум 94% Максимум 97%
	Диклофенак натрію	Не менше 80% (Q+5%) за 45 хвилин	Мінімум 95% Максимум 100%
7.	Споріднені речовини		
	Метод 1 (Домішки парацетамолу)		
	4-амінофенол	Не більше 0,1%	0,003%
	4-хлорацетанлід	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%	0,05%
	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)	500,7 мг/табл. 100,14% від заявленої кількості
	Диклофенак натрію	Від 47,50 мг/табл. до 52,50 мг/табл. (95,0% - 105,0% від заявленої кількості)	51,20 мг/табл. 102,4% від заявленої кількості
10.	Однорідність дозованих одиниць		
	Парацетамол	$AV \leq 15$	AV 0,7
	Диклофенак натрію	$AV \leq 15$	AV 3,8
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 специфікації, 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 Prabh
ПОСАДА:	Старший спеціаліст з контролю якості	Заступник керівника з контролю якості	Керівник з контролю якості

УПОВНОВАЖЕНА ОСОБА
ТОВ "ЕВІТАС"
ІЛОНА ВЕЛІЖАНІНА

копія
Вірна



Я, перекладач Кравчук Катерина Олександрівна (диплом про перепідготовку серія ДСК № 258742, виданий 21.06.2014) 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.

Всє авт. №0004 від 05.03.20
Мисл



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

№ 32327/24/20

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 № **2354009**

Кількість ввезеного лікарського засобу 9825 уп.

Виробник

Бафна Фармасьютикалс 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 18.03.2024 № 240/0/01.21-24/9.

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 14.06.2024 № 484-24

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 державного контролю
(посада особа органу державного контролю)



(підпис)

Олег ТЕРЕЩЕНКО

(ініціали та прізвище)

Переклад виконаний з англійської на українську мову.

Бафна Фармасьютікалс Лтд., Індія
147, Маггаварам Ред Хілл Роуд, Грентліон, Вілідж Вадакараї Ченнаї Таміл Наду IN 600052, Індія

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Ліцензія виробника : TN00002269

GMP No. 074/2023/GMP

Назва препарату: БОЛ-РАІ®₀, таблетки №100 (10 x 10) (1 таблетка містить: Парацетамол 500 мг, Диклофенак натрію 50 мг)

Розмір та тип: 10 таблеток у блістері

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

Номер серії: 2454003	Апалітичний звіт: TF240628
Розмір серії: 100000 таблеток (10000 упаковок)	Ресстраційне посвідчення № UA/13388/01/01
Дата виготовлення: 08/2024	Відбір проб: 27/08/2024
Придатний до: 07/2027	Дата аналізу: 28/08/2024
	Дата звіту: 02/09/2024

№	Показник	Вимоги	Результат
1.	Опис	Білі, круглі, плоскі таблетки з розподільною рискою на одному боці	Відповідає
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
3.	Середня маса таблеток	Від 698,4 мг до 741,6 мг	719,8 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	02 хв 02 сек
6.	Розчинення		
	Парацетамол	Не менше 80% (Q+5%) за 45 хвилин	Мінімум 98%
	Диклофенак натрію	Не менше 80% (Q+5%) за 45 хвилин	Максимум 100%
7.	Споріднені речовини		Мінімум 96%
	Метод 1 (Додатки парацетамолу)		Максимум 100%
	+амінофенол	Не більше 0,1%	
	+хлорацетанлід	Не більше 0,001%	0,00007%
	будь-яка інша домішка	Не більше 0,2%	Не знайдено
	Метод 2 (Додатки диклофенаку натрію)		0,014%
	одиночна домішка	Не більше 0,2%	
	сума домішок	Не більше 0,5%	Нижче межі відхилення (< 0,05%)
	Загальна сума домішок (Метод 1 і Метод 2)	Не більше 1,0%	Нижче межі відхилення (< 0,05%)
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)	511,4 мг/табл. 102,3% від заявленої кількості
	Диклофенак натрію	Від 47,50 мг/табл. до 52,50 мг/табл. (95,0% - 105,0% від заявленої кількості)	49,08 мг/табл. 98,2% від заявленої кількості
10.	Однорідність дозованих одиниць		
	Парацетамол	AV ≤ 15	AV 3,7
	Диклофенак натрію	AV ≤ 15	AV 8,4
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.

ПІДПИС:	ПІДГОТУВАВ:	ПЕРЕВІРИВ:	ЗАТВЕРДИВ:
ДАТА:	02/09/2024	02/09/2024	
ПРИЗВИЩЕ:	Beer Mithcen Bathusha. A	M.N.V. Bangarayya	
ПОСАДА:	Asst.Manager-QC	Manager-QC	

УПОВНОВАЖЕНА ОСОБА
ТОВ "ЕВІТАС"
ІЛОНА ВЕЛІМАНІНА

Копія оригіналу

Я, перекладач Кравчук Катерина Олександрівна (диплом про перепідготовку серія ДСК № 258742, акти № 21-06-267) засвідчую, що цей документ є повністю вірним і точним перекладом з англійської на українську мову оригінального документа.



Вх. ак. № 0750
01.09.24



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА
 КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ У ЛЬВІВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**
 вул. Кушнарківська, 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

14.01.2025

№ 831/25/13

БОЛІ-РАП®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
по 10 таблеток у блістері; по 10 блістерів у картонній упаковці
 (форма випуску; дозування; інші лікарські засоби)

Номер реєстраційного посвідчення **UA/13388/01/01** строк дії реєстраційного посвідчення **необмежений**

Серія лікарського засобу № **2454003** Кількість ввезеного лікарського засобу **9840**

Виробник **Бафла Фармасьютикалс 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 **10.12.2024 № 590/0/01.14-24/3**.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Лабораторія з контролю якості лікарських засобів **ТОВ "ДОБРОБУТ-ЛІКИЛАБ"** (м. Київ, вул. Повород-Сіверська, бул. 3, нежитлові приміщення 92).
 (найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від **10.01.2025 № 2016-24**
 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
 (посадова особа органу державного контролю)



Ірина БОРИС, Ірина СВІТІКОВА

(підпис)

Ольга ПЕТРАШКО
 (ініціали та прізвище)

Переклад виконаний з англійської на українську мову.

Бафна Фармасьютикалс Лтд., Індія
147, Мадгаварам Ред Хіллс Роуд, Грентліон, Вілідж 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: 2354010	Аналітичний звіт: TF230835, BMM40389
Розмір серії: 1000000 таблеток (10000 упаковок)	Реєстраційне посвідчення № UA/13388/01/01
Дата виготовлення: 12/2023	Відбір проб: 27/12/2023, 28/05/2024
Придатний до: 11/2026	Дата аналізу: 27/12/2023, 01/06/2024
	Дата звіту: 01/06/2024

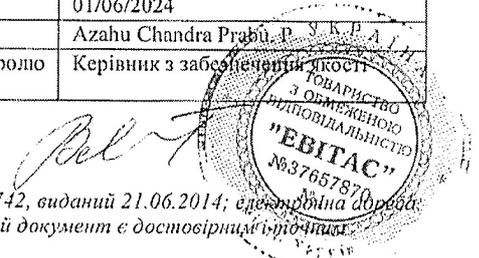
№	Показник	Вимоги	Результат
1.	Опис	Білі, круглі, плоскі таблетки з розподільчою рискою на одному боці	Відповідає
2.	Ідентифікація		
	Парацетамол	На хроматограмі випробуваного розчину повинні виявлятися піки, часи утримування яких відповідають часам утримування піків парацетамолу та диклофенаку на хроматограмах стандартного розчину	Відповідає
	Диклофенак натрію		Відповідає
3.	Середня маса таблеток	Від 698,4 мг до 741,6 мг	724,0 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	02 хв 01 сек
6.	Розчинення		
	Парацетамол	Не менше 80% (Q+5%) за 45 хвилин	Мінімум 95% Максимум 99%
	Диклофенак натрію	Не менше 80% (Q+5%) за 45 хвилин	Мінімум 92% Максимум 95%
7.	Споріднені речовини		
	Метод 1 (Додатки парацетамолу)		
	4-амінофенол	Не більше 0,1%	0,0001%
	4-хлорацетамід	Не більше 0,001%	Не знайдено
	будь-яка інша домішка	Не більше 0,2%	0,006%
	Метод 2 (Додатки диклофенаку натрію)		
	одиночка 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%
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)	502,9 мг/табл. 100,58% від заявленої кількості
	Диклофенак натрію	Від 47,50 мг/табл. до 52,50 мг/табл. (95,0% - 105,0% від заявленої кількості)	50,8 мг/табл. 101,6% від заявленої кількості
10.	Однорідність дозованих одиниць		
	Парацетамол	$AV \leq 15$	$AV 0,8$
	Диклофенак натрію	$AV \leq 15$	$AV 5,8$
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 дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що містяться у Мастер-файлі 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 Prabu. P
ПОСАДА:	Старший спеціаліст з контролю якості	Заступник керівника з контролю якості	Керівник з забезпечення якості

копія вірна

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 <mailto:ekaterinad@ukr.net>; телефон: +38(050)994-42-84) засвідчую, що цей документ є достовірним і відповідає перекладом з англійської на українську мову оригінального документа.

Вх. вн. № 0012 від 05.05.25
Клиш



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

№ 32328/24/20

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 № **2354010**

Кількість ввезеного лікарського засобу 9895 уп.

Виробник

Бафна Фармасьютикалс 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 18.03.2024 № 240/0/01.21-24/10.

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 № 485-24

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.

Бафна Фармасьютікалс Лтд., Індія
147, Мадгаварам Ред Хілс Роуд, Грентліон, Вілідж 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

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

Номер серії: 2454012	Аналітичний звіт: TF250009
Розмір серії: 1000000 таблеток (10000 упаковок)	Реєстраційне посвідчення № UA/13388/01/01
Дата виготовлення: 12/2024	Відбір проб: 08/01/2025
Придатний до: 11/2027	Дата аналізу: 08/01/2025
	Дата звіту: 16/01/2025

№	Показник	Вимоги	Результат
1.	Опис	Білі, круглі, пласкі 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 таблетки	Від 698,4 мг до 741,6 мг	713,2 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 54 сек
6.	Розчинення		
	Парацетамол	Не менше 80% (Q+5%) за 45 хвилин	Мінімум 99% Максимум 101%
	Диклофенак натрію	Не менше 80% (Q+5%) за 45 хвилин	Мінімум 98% Максимум 104%
7.	Споріднені речовини		
	Метод 1 (Домішки парацетамолу)		
	4-амінофенол	Не більше 0,1%	0,0004%
	4-хлорацетанлід	Не більше 0,001%	Не знайдено
	будь-яка інша домішка	Не більше 0,2%	0,06%
	Метод 2 (Домішки диклофенаку натрію)		
	одиночна домішка	Не більше 0,2%	Не знайдено
	сума домішок	Не більше 0,5%	Не знайдено
	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> відсутні/г
9.	Кількісне визначення		
	Парацетамол	Від 475,0 мг/табл. до 525,0 мг/табл. (95,0% - 105,0% від заявленої кількості)	495,4 мг/табл. 99,1% від заявленої кількості
	Диклофенак натрію	Від 47,50 мг/табл. до 52,50 мг/табл. (95,0% - 105,0% від заявленої кількості)	49,77 мг/табл. 99,5% від заявленої кількості
10.	Однорідність дозованих одиниць		
	Парацетамол	AV ≤ 15	AV 1,4
	Диклофенак натрію	AV ≤ 15	AV 10,7
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 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.

ПІДПИС:	ПІДГОТУВАВ:	ПЕРЕВІРИВ:	ЗАТВЕРДИВ:
ДАТА:	16/01/2025	16/01/2025	16/01/2025
ПРІЗВИЩЕ:	Suganya. E.	Anjugam. G	
ПОСАДА:	Виконавчий спеціаліст контролю якості	Старший виконавчий спеціаліст контролю якості	Товариш, відповідальний за контроль якості

УПОВНОВАЖЕННЯ
ТОВ "ЕВІТАС"
ІЛОНА БЕЛІЖАНІНА



Я, перекладач Кравчук Катерина Олександрівна (диплом про перепідготовку серія ДСК № 258742, видалий 21.06.2014, 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.



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 ЄДРПОУ 37073624

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

23.07.2025

№ 36217/25/13

БОЛ-РАН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним повідомленням)

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 необмежаний
 або номер дозволу на паралельний імпорту лікарського засобу

Серія лікарського засобу № **2454012**

Кількість ввезеного лікарського засобу **9740**

Виробник

Бафна Фармасьютикалс 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 паспорту)

Протокол візуального контролю від 02.07.2025 № 466/01.14-25/2.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Лабораторія з контролю якості лікарських засобів ТОВ "ДОБРОБУТ-ЛІКИЛАБ" (м. Київ,
 вул. Новгород-Сіверська, бул.3, нежитлові приміщення 92)

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

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 21.07.2025 № 1043-25
 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

(особа, яка є особою органу державного контролю)



(Handwritten signature)
 (підпис)

Ольга ПЕТРАШКО

(ініціали та прізвище)