



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

05.09.2023

№ 45014/23/20

ПАРАФАСТ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

капсули м'які, 500 мг по 10 капсул у блистері; по 1 блистеру в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/19573/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 29.07.2027

Серія лікарського засобу № GN3002

Кількість ввезеного лікарського засобу 29340

Виробник

Олів Хелскер, Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Конарк Інтелмед",
ідент. код: 25182226

(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 21.07.2023 № 607/0/01.21-23/2.

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 04.09.2023 № 1944

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 відповідає вимогам законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Начальник служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)





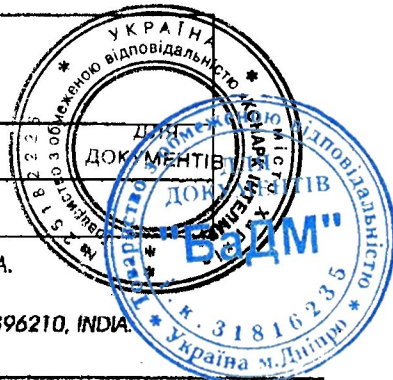
**CERTIFICATE OF BATCH RELEASE
СЕРТИФІКАТ ВИПУСКУ СЕРІЇ**

Certificate No.: Сертифікат №:		FP1/23/0131	Page 1 of 1 Сторінка 1 з 1
Product name: Назва продукції:	PARAFAST ПАРАФАСТ	Manufacturing country: Країна-виробник:	India Індія
Pharmaceutical form: Лікарська форма:	soft capsules, 500 mg капсули м'які, 500 мг		
Strength/potency: Сила дії/активність:	1 soft capsule contains 500 mg of Paracetamol 1 капсула м'яка містить парацетамолу 500 мг		
Type and size of packaging: Вид і розмір упаковки:	10 capsules in a blister; 1 blister in a cardboard box with Ukrainian and English language labeling по 10 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці з маркуванням українською та англійською мовами		
Batch No.: Серія №:	GN3002	Batch Size: Розмір серії:	30 000 packs упаковок
Mfg. Date: Дата виробництва:	04/2023	Expiry Date: Термін придатності:	03/2026
Registration Certificate: Регістраційне посвідчення:	UA/19573/01/01	Valid up to: Дійсне до:	29.07.2027
Name of manufacturer: Найменування виробника:	Olive Healthcare Оліва Хелскаер	License No.: Ліцензія №:	DD/688
Location: Місцезнаходження:	Unit 2, Plot 163/2, Mahatma Gandhi Udyog Nagar, Dabhel Village, Nani Daman, 396 210 Юніт 2, Плот 163/2, Махатма Ганді Удіог Нагар, Дабхель Віледж, Нані Даман, 396 210		
Conclusion on confirmation of GMP Certificate No.: Висновок щодо підтвердження сертифікату НВП №:	554/2021/C-1319	dated: від:	01.12.2021
Labelling: Маркування:	Should correspond to the registered labelling. Повинно відповідати зареєстрованому маркуванню.	Complies Відповідає	
Packaging: Пакування:	Should correspond to the requirements of MQC. Повинно відповідати вимогам МКЯ.	Complies Відповідає	
Analysis results: Результати аналізу:	Certificate of analysis No.: Сертифікат аналізу №:	FP1/23/0131	dated: від: 10.05.2023

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 and found to be in compliance with GMP.

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 дощі. Протоколи виробництва, пакування та аналіз було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Name Name of person authorizing the batch release	Mr. Rajan Desai Vice President – Quality
Position of person authorizing the batch release Прізвище	Пан Раджан Десай
Signature of person authorizing the batch release Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії	Віце-президент – Якість
Date of signature Дата підписання	10.05.2023



UNIT-2

Regd. Office : Godrej Coliseum, Somaiya Hospital Road, B-3, 2nd Floor, Sion (East), Mumbai - 400 022, INDIA.

Tel.: +91-22-66288888, Fax: 91-22-2408 4323, Email : customer.care@olivehealthcare.co.in

Fact. : Unit-II, Plot No.163/1 & 163/2, Mahatma Gandhi Udyog Nagar, Dabhel Village, Nani Daman, Daman-396210, INDIA.

Tel.:0260 - 6622222

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Назва продукції:		ПАРАФАСТ		
Лікарська форма:		капсули м'які, 500 мг		
Серія №:		GN3002		
Дата виробництва:		04/2023	Термін придатності:	03/2026
Результати проведення аналізу				
№ з/п	ПОКАЗНИК	ВИМОГИ ДО ПОКАЗНИКА	МЕТОД АНАЛІЗУ	РЕЗУЛЬТАТИ
1.	Опис	Білого кольору непрозора овальної форми м'яка желатинова капсула, що містить суспензію від майже білого до білого кольору.	За п. 1 МКЯ, Внутрішній метод.	Білого кольору непрозора овальної форми м'яка желатинова капсула, що містить суспензію майже білого кольору
2.	Ідентифікація Парацетамолу			
2.1	i) За порівнянням часів утримання (ВЕРХ)	Час утримування основного піку парацетамолу у випробуваному розчині повинен співпадати з часом утримування основного піку у стандартному розчині, при проведенні тесту «Кількісне визначення»	За п. 2.1.1 МКЯ, Внутрішній метод.	Відповідає
	ii) За спектром отриманим на діодно-матричному детекторі	УФ спектр поглинання піку парацетамолу у випробуваному розчині та стандартному розчині показують максимумами та мінімумами при однакових довжинах хвиль при проведенні тесту «Кількісне визначення»	За п. 2.1.2 МКЯ, Внутрішній метод.	Відповідає
3.	Середня маса цілої капсули (n=20)	1350,0 мг ± 10 % (від 1215,0 мг до 1485,0 мг)	За п. 3 МКЯ, Внутрішній метод	1342,7 мг
4.	Середня маса вмісту капсул	950,0 мг ± 7,5 % (від 878,75 мг до 1021,25 мг)	За п. 4 МКЯ, Внутрішній метод	999,8 мг
5.	Однорідність дозованих одиниць (методом прямого визначення для 10 непошкоджених капсул)	Вимоги для дозованих одиниць виконуються, якщо приймальне число для перших 10 дозованих одиниць менше або дорівнює L1% (L1≤15,0)	За п. 5 МКЯ, Євр. Фарм. 2.9.40.	0,4
6.	Розчинення (ВЕРХ)	Не менше ніж 80 % (Q) за 30 хвилин	За п. 6 МКЯ, Внутрішній метод	96 %
7.	Супровідні домішки Парацетамолу 1. 4-Амінофенол (Домішка К) 2. 4-Хлорацетанілід (Домішка J) 3. Будь-яка невідома індивідуальна домішка 4. Сума домішок	1. Не більше ніж 0,10 % 2. Не більше ніж 10 ppm 3. Не більше ніж 0,25 % 4. Не більше ніж 0,50 %	За п. 7 МКЯ, Внутрішній метод, ІСН	НМВ (Менше ніж 0,01 %) Не виявлено 0,01 %
8.	Кількісне визначення	Не менше ніж 475,0 мг та не більше ніж	За п. 8 МКЯ, Внутрішній метод	502,65 мг



	(ВЕРХ) Парацетамол Є.Ф. 500 мг	525,0 мг Не менше ніж 95,0 % та не більше ніж 105,0 %	Внутрішній метод.	100,5 %
9.	Мікробіологічна чистота: i. Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) ii. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) iii. Специфічні мікроорганізми: a. Escherichia coli	i. Не більше ніж 10^3 КУО/г ii. Не більше ніж 10^2 КУО/г a. Мають бути відсутні/1 г	За п. 9 МКЯ, Євр. Фарм. 2.6.12 та 2.6.13.	Відповідає Відповідає Відповідає

Paracetamol Impurity K – 4-Aminophenol

Paracetamol Impurity J – N-(4-Chlorophenyl) acetamide (4-Chloroacetanilide)

Прізвище	Камлеш Шарма
Посада особи, відповідальної за аналіз	Помічник генерального керівника К.Я.
Підпис особи, відповідальної за аналіз	
Дата підписання	10.05.2023

Переклад здійснена власником реєстраційного посвідчення





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

05.09.2023

№ 45015/23/20

ПАРАФАСТ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
капсули м'які, 500 мг по 10 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/19573/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 29.07.2027

Серія лікарського засобу № GN3003

Кількість ввезеного лікарського засобу 29410

Виробник Олів Хелскер, Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Конарк Інтелмед",
ідент. код: 25182226

(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 21.07.2023 № 607/0/01.21-23/3.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

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

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

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 04.09.2023 № 1945

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)

Терещенко О.С.

(ініціали та прізвище)





**CERTIFICATE OF BATCH RELEASE
СЕРТИФІКАТ ВИПУСКУ СЕРІЇ**

Certificate No.: Сертифікат №:		FP1/23/0132	Page 1 of 1 Сторінка 1 з 1
Product name: Назва продукції:	PARAFAST ПАРАФАСТ	Manufacturing country: Країна-виробник:	India Індія
Pharmaceutical form: Лікарська форма:	soft capsules, 500 mg капсули м'які, 500 мг		
Strength/potency: Сила дії/активність:	1 soft capsule contains 500 mg of Paracetamol 1 капсула м'яка містить парацетамолу 500 мг		
Type and size of packaging: Вид і розмір упаковки:	10 capsules in a blister; 1 blister in a cardboard box with Ukrainian and English language labeling по 10 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці з маркуванням українською та англійською мовами		
Batch No.: Серія №:	GN3003	Batch Size: Розмір серії:	30 000 packs упаковок
Mfg. Date: Дата виробництва:	04/2023	Expiry Date: Термін придатності:	03/2026
Registration Certificate: Регістраційне посвідчення:	UA/19573/01/01	Valid up to: Дійсне до:	29.07.2027
Name of manufacturer: Найменування виробника:	Olive Healthcare Олів Хелскер	License No.: Ліцензія №:	DD/688
Location: Місцезнаходження:	Unit 2, Plot 163/2, Mahatma Gandhi Udyog Nagar, Dabhel Village, Nani Daman, 396 210 Юніт 2, Плот 163/2, Махатма Ганді Удіог Нагар, Дабхель Віледж, Нані Даман, 396 210		
Conclusion on confirmation of GMP Certificate No.: Висновок щодо підтвердження сертифікату НВП №:	554/2021/C-1319	dated: від:	01.12.2021
Labelling: Маркування:	Should correspond to the registered labelling. Повинно відповідати зареєстрованому маркуванню.	Complies Відповідає	
Packaging: Пакування:	Should correspond to the requirements of MQC. Повинно відповідати вимогам МКЯ.	Complies Відповідає	
Analysis results: Результати аналізу:	Certificate of analysis No.: Сертифікат аналізу №:	FP1/23/0132	dated: від: 10.05.2023

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling 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 and found to be in compliance with GMP.

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 аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Name Прізвище	Mr. Rajan Desai Пая Раджан Десаї
Position of person authorizing the batch release Посада особи, яка видала дозвіл на випуск серії	Vice President – Quality Віце-президент – Якість
Signature of person authorizing the batch release Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії	
Date of signature Дата підписання	10.05.2023

UNIT-2

Regd. Office : Godrej Coliseum, Somaiya Hospital Road, B-3, 2nd Floor, Sion (East), Mumbai - 400 022, INDIA.

Tel. : +91-22-66288888, Fax : 91-22-2408 4323, Email : customer.care@olivehealthcare.co.in

Fact. : Unit-II, Plot No.163/1&163/2, Mahatma Gandhi Udyog Nagar, Dabhel Village, Nani Daman, Daman-396210, INDIA.

Tel.:0260 - 6622222



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Назва продукції:	ПАРАФАСТ			
Лікарська форма:	капсули м'які, 500 мг			
Серія №:	GN3003			
Дата виробництва:	04/2023	Термін придатності:	03/2026	
Результати проведення аналізу				
№ з/п	ПОКАЗНИК	ВИМОГИ ДО ПОКАЗНИКА	МЕТОД АНАЛІЗУ	РЕЗУЛЬТАТИ
1.	Опис	Білого кольору непрозора овальної форми м'яка желатинова капсула, що містить суспензію від майже білого до білого кольору.	За п. 1 МКЯ, Внутрішній метод.	Білого кольору непрозора овальної форми м'яка желатинова капсула, що містить суспензію майже білого кольору
2.	Ідентифікація Парацетамолу			
2.1	i) За порівнянням часів утримання (ВЕРХ)	Час утримування основного піку парацетамолу у випробуваному розчині повинен співпадати з часом утримування основного піку у стандартному розчині, при проведенні тесту «Кількісне визначення»	За п. 2.1.1 МКЯ, Внутрішній метод.	Відповідає
	ii) За спектром отриманим на діодноматричному детекторі	УФ спектр поглинання піку парацетамолу у випробуваному розчині та стандартному розчині показують максимуми та мінімуми при однакових довжинах хвиль при проведенні тесту «Кількісне визначення»	За п. 2.1.2 МКЯ, Внутрішній метод.	Відповідає
3.	Середня маса цілої капсули (n=20)	1350,0 мг ± 10 % (від 1215,0 мг до 1485,0 мг)	За п. 3 МКЯ, Внутрішній метод	1342,9 мг
4.	Середня маса вмісту капсул	950,0 мг ± 7,5 % (від 878,75 мг до 1021,25 мг)	За п. 4 МКЯ, Внутрішній метод	1000,0 мг
5.	Однорідність дозованих одиниць (методом прямого визначення для 10 непошкоджених капсул)	Вимоги для дозованих одиниць виконуються, якщо приймальне число для перших 10 дозованих одиниць менше або дорівнює L1% (L1≤15,0)	За п. 5 МКЯ, Євр. Фарм. 2.9.40.	2,9
6.	Розчинення (ВЕРХ)	Не менше ніж 80 % (Q) за 30 хвилин	За п. 6 МКЯ, Внутрішній метод	94 %
7.	Супровідні домішки Парацетамолу 1. 4-Амінофенол (Домішка К) 2. 4-Хлорацетанілід (Домішка Л) 3. Будь-яка невідома індивідуальна домішка 4. Сума домішок	1. Не більше ніж 0,10 % 2. Не більше ніж 10 ppm 3. Не більше ніж 0,25 % 4. Не більше ніж 0,50 %	За п. 7 МКЯ, Внутрішній метод, ІСН	НМВ (Менше ніж 0,01 %) Не виявлено 0,01 %
8.	Кількісне визначення	Не менше ніж 475,0 мг та не більше ніж	За п. 8 МКЯ	502,43 мг



	(ВЕРХ) Парацетамол Є.Ф. 500 мг	525,0 мг Не менше ніж 95,0 % та не більше ніж 105,0 %	Внутрішній метод.	100,5 %
9.	Мікробіологічна чистота: i. Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) ii. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) iii. Специфічні мікроорганізми: a. Escherichia coli	i. Не більше ніж 10^3 КУО/г ii. Не більше ніж 10^2 КУО/г a. Мають бути відсутні/1 г	За п. 9 МКЯ, Євр. Фарм. 2.6.12 та 2.6.13	Відповідає Відповідає Відповідає

Paracetamol Impurity K – 4-Aminophenol

Paracetamol Impurity J – N-(4-Chlorophenyl) acetamide (4-Chloroacetanilide)

Прізвище	Камлеш Шарма
Посада особи, відповідальної за аналіз	Помічник генерального керівника К.Я.
Підпис особи, відповідальної за аналіз	
Дата підписання	10.05.2023

Переклад здійснена власником реєстраційного посвідчення

