



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](mailto:dls_kh@dls.gov.ua), <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 36985153

**ВИСНОВОК**  
 про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

04.10.2022

№ 40824/22/20

**ЄВРОФАСТ ЕКСПРЕС**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**капсули м'які, 400 мг, по 10 капсул у блістері; по 2 блістери в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18715/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 23.04.2026

Серія лікарського засобу № S2220614

Кількість ввезеного лікарського засобу 10062 уп.

Виробник

**Софтгель Хелскер Пвт. Лтд., 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 15.09.2022 № 436/0/01.21-22/1.

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 03.10.2022 № 1633

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками відповідають вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

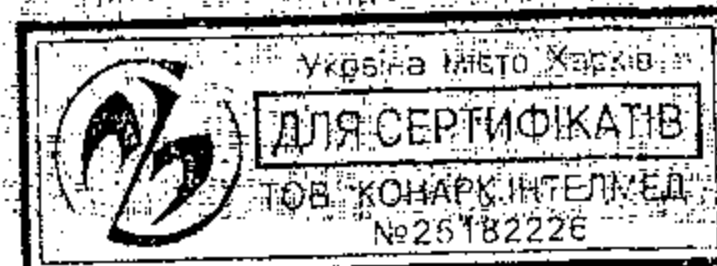
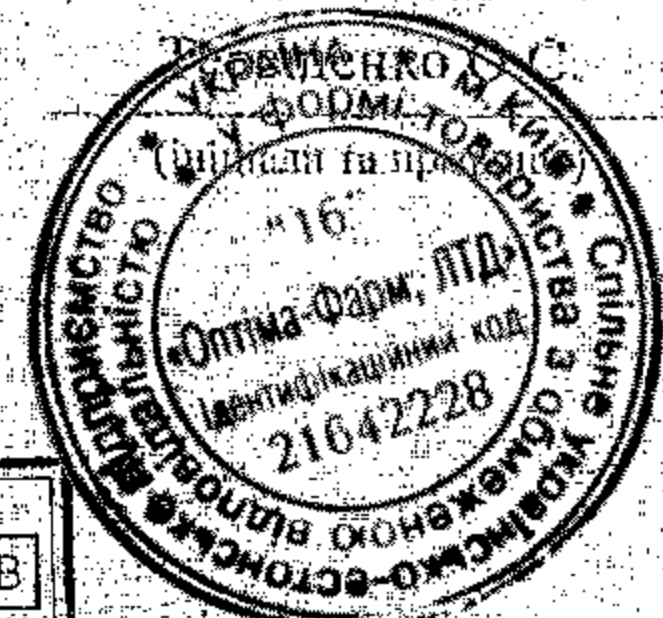
За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з **ДОТРИМАННЯМ** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Начальник служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)



### СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Сертифікат №:	SHF/2223/QSP/FG1/00451	Сторінка 1 з 2		
Назва продукції:	ЄВРОФАСТ ЕКСПРЕСС			
Лікарська форма:	капсули м'які			
Серія №:	S2220614			
Дата виробництва:	06/2022	Дата закінчення терміну придатності: 05/2025		
<b>Результати проведення аналізу</b>				
	ПОКАЗНИКИ ЯКОСТІ	ВИМОГИ МКЯ	МЕТОДИ КОНТРОЛЮ	РЕЗУЛЬТАТИ
1	Опис	Злегка жовті, овальної форми, прозорі м'які желатинові капсули, що містять прозору злегка жовту рідину.	Візуально, внутрішній метод	Відповідає
2	Ідентифікація ібупрофену (ВЕРХ)	Час утримання піку ібупрофену на хроматограмі під час кількісного визначення повинен співпадати з часом утримання піку ібупрофену на хроматограмі розчину порівняння	Внутрішній метод	Відповідає
3	Середня маса бруто	920,0 ± 7,5 % (851,0-989,0) мг	Внутрішній метод	930,7 мг
4	Середня маса нетто	710,0 ± 7,5 % (656,8-763,3) мг	Внутрішній метод	710,0 мг
5	Однорідність маси	Не більше двох капсул відхиляються від середньої маси більше ніж ± 7,5 % та жодна не відхиляється більше ніж ± 15 %	Брит. Фарм.	Відповідає
6	Час розпадання	Не більше 30 хв	Брит. Фарм. III D	08 хв 10 сек
7	Втрата в масі при висушуванні оболонки капсул (при 105 °С, 2 год)	8,0 до 20,0 % (м/м)	Внутрішній метод	10,0 % м/м
8	Однорідність дозованих одиниць (розрахунково-ваговий метод)	AV ≤ 15 %	Брит. Фарм	AV: 0,2
9	Розчинення	Не менше 80,0 % (Q) від заявленої кількості	Брит. Фарм	102,8 %
10	Супутні домішки - ібупрофену домішка А 2-[3-(2 метилпропіл)пропіонова кислота) - ібупрофену домішка В 2-[4 бутілфеніл)феніл]пропіонова кислота)	Не більше 0,20 %  Не більше 0,15 %	Брит. Фарм.	Не виявлено

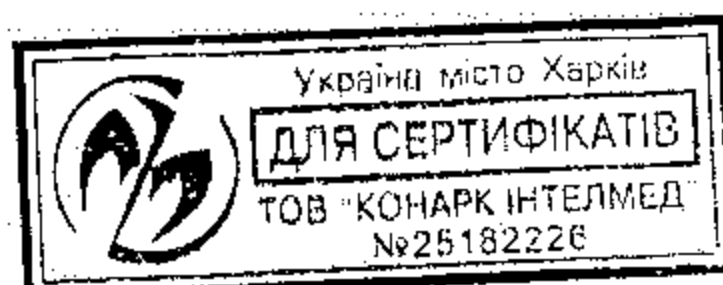


*Вханою 22.11.22*

	- ібупрофену домішка D 2- [4 метилфеніл)пропіонова кислота) - домішка J - домішка L - домішка M - ібупрофену домішка E (4- ізобутилацетофенон домішка) - максимальна індивідуальна невідома домішка - сума домішок (сума невідомих та відомих домішок)	Не більше 0,20 %  Не більше 0,15 % Не більше 0,15 % Не більше 0,15 % Не більше 0,25 %  Не більше 0,10 %  Не більше 1,0 %		0,05 %  Не виявлено Не виявлено Не виявлено Не виявлено  0,03 %  0,08 %	
11	Макрогол та сорбітол ефіри ібупрофену	Не більше 5,0 %	Брит.Фарм	2,8 %	
12	Залишкові кількості розчинників Метод I Ізопропіловий спирт	Не більше 1000 ppm	Внутрішній метод/ Брит.Фарм.	Не виявлено	
13	Кількісне визначення (ВЕРХ) Кожна м'яка желатинова капсула середньої маси нетто містить Ібупрофен	Заявлено	ОА %	Ліміт (у %)	Внутрішній метод  406,0 мг (101,5 %)
		400 мг	-	380,0-420,0 мг (95,0-105,0 %)	
14	Мікробіологічна чистота ТАМС ТУМС <i>Escherichia coli</i> <i>Salmonella</i> <i>Pseudomonas aeruginosa</i> <i>Staphylococcus aureus</i>	не більше 1000 КУО/г не більше 100 КУО/г має бути відсутня/г має бути відсутня/10 г має бути відсутня/г має бути відсутня/г	Внутрішній метод/ Брит.Фарм./ Амер.Фарм./ Євр.Фарм.	Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає	

Прізвище	М. Куманан
Посада особи, відповідальної за аналіз	Заступник керівника-ЗЯ
Підпис особи, відповідальної за аналіз	
Дата підписання	28.07.2022

Переклад здійснено власником реєстраційного посвідчення





Unit of Mysuru Pharma

**CERTIFICATE OF BATCH RELEASE**  
**СЕРТИФІКАТ ВІПУСКУ СЕРІЇ**

Certificate No.: SHP/2223/QCP/FG1/00451		Page 1 of 1	
Сертифікат №: SHP/2223/QCP/FG1/00451		Сторінка 1 з 1	
Product name: Назва продукції:	EUROFAST EXPRESS ЄВРОФАСТ ЕКСПРЕС	Manufacturing country: Країна-виробник:	India Індія
Pharmaceutical form: Лікарська форма:	soft capsules 400 mg капсули м'яккі по 400 мг		
Strength/potency: Сила дії/активність:	1 capsule contains: Ibuprofen 400 mg 1 капсула містить: Ібупрофену 400 мг		
Type and size of packaging: Вид і розмір упаковки:	10 capsules in a blister; 2 blisters in cardboard box with Ukrainian and English languages labelling по 10 капсул у блистері; по 2 блистери в картонній коробці з маркуванням українською та англійською мовами		
Batch No.: Серія №:	S223061d	Batch Size: Розмір серії:	25000 packs упаковок
Mfg. Date: Дата виробництва:	06.2022	Expiry Date: Термін придатності:	05.2025
Registration Certificate: Регістраційне посвідчення:	UA/18715A/01/01	Valid up to: Діє на час:	23.04.2026
Name of manufacturer: Найменування виробника:	Softgel Healthcare Pvt. Ltd. Софтгел Хелскаер Пвт. Лтд.	License No.: Ліцензія №:	TN00002123
Location: Місцезнаходження:	Survey No. 20/1, Vandalur, Kelambakkam Road, Puduppakkam Village, Kancheepuram District, Tamil Nadu, 603103, India Севей № 20/1, Вандалур, Келамбаккам Роуд, Пуdupпаккам Віллаж, Канчешіпурам Дістрікт, Таміл Наду, 603103, Індія		
Conclusion on confirmation of GMP Certificate No.: Висновок щодо підтвердження сертифікату НБП №:	564/2021/C-1334	dated від	03.12.2021
Labelling: Маркування:	Should correspond to the requirements. Повинно відповідати вимогам.	Complies Відповідає	
Packaging: Пакування:	Should correspond to the requirements of MOC. Повинно відповідати вимогам МКЯ.	Complies Відповідає	
Analysis results: Результати аналізу:	Certificate of analysis No.: Сертифікат аналізу №:	SHP/2223/QCP/ FG1/00451	dated від 28/07/2022

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 and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції була вироблена (включаючи пакування/маркування) на зазначеному вище місці повністю відповідно до вимог ГМР місцевої регуляторної організації та специфікації, що міститься в реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізу були переглядані та встановлено відповідність ГМР.

Name: Прізвище	C. ANANTHAN С. АНАНТХАН
Position of person authorizing the batch release Посада особи, яка видала дозвіл на випуск серії	Assistant to General Manager (Admin) - QA Помічник генерального Директора (ОП) - QA
Signature of person authorizing the batch release Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії	
Date of signature: Дата підписання	13/08/2022

