



**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

02.02.2024

№ 4583/24/20

ЄВРОФАСТ СОФТКАПС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

капсули м'які, по 400 мг, по 10 капсул у блистері; по 2 блистери в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/19861/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 12.01.2028

Серія лікарського засобу № **НІ3016**

Кількість ввезеного лікарського засобу 21739 уп.

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 26.12.2023 № 1128/0/01.21-23/1.

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 01.02.2024 № 39-24

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)



Подорожна Л.М.

(ініціали та прізвище)



Certificate No.: Сертифікат №:	FP2/23/0255	Page 1 of 2 Сторінка 1 з 2
-----------------------------------	-------------	-------------------------------

**CERTIFICATE OF BATCH RELEASE
СЕРТИФІКАТ ВИПУСКУ СЕРІЇ**

Product name: Назва продукції:	EUROFAST SOFTCAPS ЄВРОФАСТ СОФТКАПС		
Pharmaceutical form: Лікарська форма:	soft capsules капсули м'які	Manufacturing country: Країна-виробник:	India Індія
Strength/potency: Сила дії/активність:	1 soft capsule contains Ibuprofen 400 mg 1 капсула м'яка містить ібупрофену 400 мг		
Type and size of packaging: Вид і розмір упаковки:	10 capsules in a blister; 2 blisters into a carton box with labeling in Ukrainian and English по 10 капсул у блистері; по 2 блистери в картонній коробці з маркуванням українською та англійською мовами		
Batch No.: Серія №:	HI3016	Batch Size: Розмір серії:	22 000 boxes коробок
Mfg. Date: Дата виробництва:	10/2023	Expiry Date: Термін придатності:	09/2026
Registration Certificate: Регістраційне посвідчення:	UA/19861/01/02	Valid up to: Дійсне до:	12.01.2028
Name of manufacturer: Найменування виробника:	Olive Healthcare Олів Хелскер	License No.: Ліцензій №:	DD/688
Location: Місцезнаходження:	Unit 2, Plot 163/2, Mahatma Gaudhi Udyog Nagar, Dabhel Village, Nani Daman, 396 210, India Юніт 2, Плот 163/2, Махатма Ганді Удіог Нагар, Дабхель Віледж, Нані Даман, 396 210, Індія		
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 №:	FP2/23/0255	dated: від: 02.11.2023

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control analysis, 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. Protocols of batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP. I hereby confirm that all production stages for this batch of finished product were carried out in full compliance with the requirements specified in the current GMP guidelines approved by the Ministry of Health of Ukraine. /

Цим я засвідчую, що наведені вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включючи 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 міститься в реєстраційному доossier. Протоколи виробництва, пакування та аналізу

UNIT-2
 Regd. Office : Godrej Coliseum, Somajhi Road, B-3, 1st Floor, Godrej City, Mumbai - 400 022, INDIA.
 Tel.: +91-22-66280303, Fax: 91-22-2603 1111
 Email: sales@olivehealthcare.co.in
 Fact. : Unit-II, Plot No.163/1&163/2, Mahatma Gaudhi Udyog Nagar, Dabhel Village, Nani Daman, Daman-396210, INDIA.
 Tel.:0280 - 6622222



Пр. амл 0073 від 21.01.24



Certificate No.: Сертифікат №:	FP2/23/0255	Page 2 of 2 Сторінка 2 з 2
-----------------------------------	-------------	-------------------------------

було переглянуто та встановлено відповідність GMP. Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній постанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України.

Name Position of person authorizing the batch release Прізвище Посада особи, яка видала дозвіл на випуск серії	Mr. Vikash Jha Head Quality Assurance Вікаш Жха Керівник забезпечення якості
Signature of person authorizing the batch release Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії	
Date of signature Дата підписання	02.11.2023



UNIT-2

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

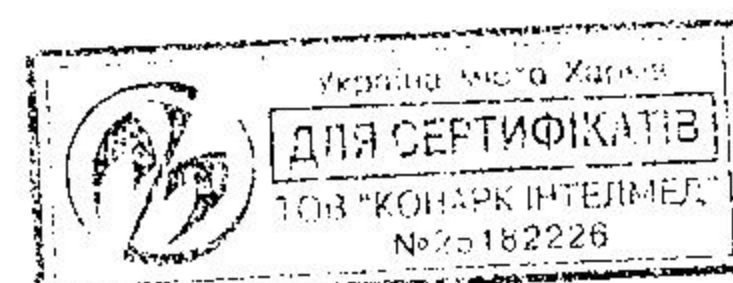
Tel.: +91-22-66288688, Fax : 91-22-2408 4323, Email : customer.care@olivehealthcare.co.in

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

Tel.:0260 - 6622222

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Назва продукції:		СВРОФАСТ СОФТКАПС			
Лікарська форма:		капсули м'які			
Сила дії/активність:		1 капсула м'яка містить ібупрофену 400 мг			
Серія №:		Ш3016			
Дата виробництва:		10.2023	Термін придатності:	09.2026	
Результати проведення аналізу					
№ з/п	Показник	Вимоги до показника		МЕТОДИ КОНТРОЛЮ	РЕЗУЛЬТАТИ
		На випуск	На термін придатності		
1.	Опис	Прозорі, безбарвні або світло-жовтого кольору, овальної форми м'які желатинові капсули, що містять прозору безбарвну рідину.		За п. 1 МКЯ. Внутрішній метод.	Прозорі, світло-жовтого кольору, овальної форми м'які желатинові капсули, що містять прозору безбарвну рідину.
2.	Ідентифікація Ібупрофену				
	i) За порівнянням часів утримання піків (ВЕРХ)	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при кількісному визначенні, час утримання основного піка має відповідати часу утримання основного піка на хроматограмі розчину порівняння стандартного/робочого зразка.		За п. 2.1. МКЯ. Внутрішній метод.	Відповідає
	ii) Спектрофотометрії в ІЧ області	Спектр поглинання зразку в інфрачервоній області відповідає референтному спектру ібупрофену (RS 186).		За п. 2.2. МКЯ. Є. Ф. 2.2.24.	Відповідає
3.	Середня маса наповнення вмісту капсул	720,0 мг ± 5,0 % (від 684,0 до 756,0 мг)		За п. 3. МКЯ. Внутрішній метод.	702,6 мг
4.	Однорідність дозованих одиниць (розрахунково-ваговим методом)	Приймальне число для перших 10 дозованих одиниць менше або дорівнює $L1$. Якщо приймальне число більше ніж $L1$, випробуванню піддають наступні 20 дозованих одиниць та розраховують приймальне число. Вимоги виконуються, якщо кінцеве отримане приймальне число дозованих одиниць менше або дорівнює $L1$ і жоден індивідуальний вміст у дозованій одиниці не є меншим за $(1 - L2 \times 0,01) M$ та не є більшим за $(1 + L2 \times 0,01) M$, при розрахунках приймального числа. $L1 = 15,0$ та $L2 = 25,0$.		За п. 4 МКЯ. Є. Ф. 2.9.40.	1,5



5.	Розчинення: (ВЕРХ)	Не менше ніж 85 % (Q) від заявленої кількості. вивільняється за 15 хв.	Не менше ніж 80 % (Q) від заявленої кількості. вивільняється за 15 хв.	За п. 5 МКЯ. С.Ф. 2.9.3.	97 %
6.	Супровідні домішки (ВЕРХ) Метод I			За п. 6 МКЯ. Б.Ф., С.Ф. 2.2.29.	Не виявлено
	Домішка I (ефір PEG-ібупрофен)	Не більше ніж 3,6 %			НЗЛ (менше ніж 0,05 %)
	Домішка А	Не більше ніж 0,15 %			Не виявлено
	Домішка N	Не більше ніж 0,15 %			НЗЛ (менше ніж 0,05 %)
	Домішка E	Не більше ніж 0,3 %			НЗЛ (менше ніж 0,05 %)
	Будь-яка інша домішка	Не більше ніж 0,10 %			НЗЛ (менше ніж 0,05 %)
	Супровідні домішки (ВЕРХ) Метод II				
	Ефір ібупрофен сорбітол - 1	Не більше ніж 1,0 %			НЗЛ (менше ніж 0,05 %)
	Ефір ібупрофен сорбітол - 2	Не більше ніж 1,0 %			НЗЛ (менше ніж 0,05 %)
	Домішка J	Не більше ніж 0,15 %			НЗЛ (менше ніж 0,05 %)
	Сума домішок (сума домішок з методів I та II, за винятком домішки I (ефір PEG - ібупрофен), ефіру ібупрофен сорбітол - 1, ефіру ібупрофен сорбітол - 2	Не більше ніж 0,7 %		НЗЛ (менше ніж 0,05 %)	
7.	Кількісне визначення (ВЕРХ)				
	Ібупрофен Євр. Фарм. 400 мг	Не менше ніж 380,0 мг та не більше ніж 420,0 мг Не менше ніж 95,0 % та не більше ніж 105,0 %		За п. 7 МКЯ. С.Ф. 2.2.29.	405,34 мг 101,3 %
8.	Втрата в масі при висушуванні (при 105°C±2°C)	Від 6 % до 10 % м/м	-	За п. 8 МКЯ. С. Ф. 2.2.32	9,08 % м/м
9.	Мікробіологічна чистота			За п. 9 МКЯ. С. Ф. 2.6.12. та 2.6.13.	
	i. Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	i. Не більше ніж 10 ³ КУО/г			Відповідає
	ii. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	ii. Не більше ніж 10 ² КУО/г			Відповідає
	iii. Специфічні мікроорганізми: <i>a. Escherichia coli</i>	a. Мають бути відсутні/г			Відповідає



Прізвище	Камлеш Шарма
Посада особи, відповідальної за аналіз	Помічник генерального керівника КЯ
Підпис особи, відповідальної за аналіз	
Дата підписання	02.11.2023

Переклад здійснено власником реєстраційного посвідчення

