



Marksans Pharma Ltd.

Certificate No.: Сертифікат №:	40000025067	Page 1 of 1 Сторінка 1 з 1
-----------------------------------	-------------	-------------------------------

CERTIFICATE OF BATCH RELEASE СЕРТИФІКАТ ВИПУСКУ СЕРІЇ

Product name: Назва продукції:	EUROFAST ЄВРОФАСТ		
Pharmaceutical form: Лікарська форма:	soft gelatin capsules 400 mg капсули желатинові м'які по 400 мг	Manufacturing country: Країна-виробник:	India Індія
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 labeling по 10 капсул у блістері; по 2 блістери в картонній коробці з маркуванням українською та англійською мовами		
Batch No.: Серія №:	330317	Batch Size: Розмір серії:	17 500 packs упаковок
Mfg. Date: Дата виробництва:	05/2023	Expiry Date: Придатний до:	04/2025
Registration Certificate: Регістраційне посвідчення:	UA/14043/01/02	Valid up to: Дійсне до:	17.10.2024
Name of manufacturer: Найменування виробника:	Marksans Pharma Ltd Марксанс Фарма Лтд	License No.: Ліцензія №:	515
Location: Місцезнаходження:	Plot No. L-82, L-83, Verna Industrial Estate, Verna Goa, IN-403 722, India Длянка № Л-82, Л-83, Верна Індустриал Естейт, Верна Гоа, ІН-403 722, Індія		
Certificate on confirmation of GMP No.: Сертифікат щодо підтвердження НВП №:	068/2022/GMP	dated: від:	12.12.2022
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 №:	40000025067	dated: від: 31.05.2023

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 ділянці проведено у повній відповідності з вимогам GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що міститься в реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Name	Harish Vyas
Position of person authorizing the batch release Прізвище	Head - QA Харіш Вас
Signature of person authorizing the batch release Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії	
Date of signature Дата підписання	31.05.2023



Marksans Pharma Ltd.

Floor, "GRANDEUR", Opp. Gundecha Symphony, Veera Desai Extension Road, Verna, Andheri (W), Mumbai - 400 053 • Tel.: +91 22 4001 2000
Plot No. L-82, L-83, Verna Indl. Estate, Verna -Goa 403 722 • Tel.: (0832) 6721 900 / 6721 999
e-mail: info@marksanspharma.com • www.marksanspharma.com

Вх. см. № 0163
20.07.23

CIN : U21109MH1907PLC068344

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

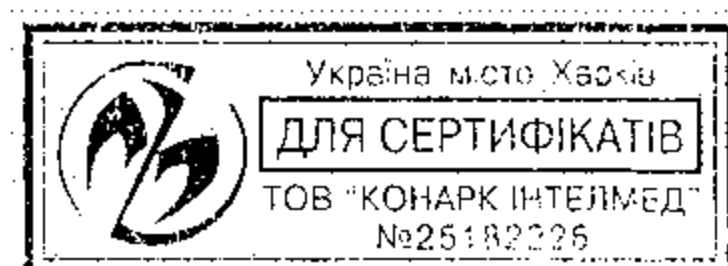
Назва продукції:	ЄВРОФАСТ		
Лікарська форма:	капсули желатинові м'які по 400 мг		
Серія №:	330317		
Дата виробництва:	05/2023	Придатний до:	04/2025
Результати проведення аналізу			
ПОКАЗНИКИ ЯКОСТІ	ВИМОГИ МКЯ	МЕТОДИ КОНТРОЛЮ	РЕЗУЛЬТАТИ
1. Опис	Овальні м'які желатинові капсули, що містять прозору в'язку рідину від безбарвного до блідо-жовтого кольору з маркуванням «125» чорним кольором на капсульній оболонці.	п.1 МКЯ, візуально	Овальні м'які желатинові капсули, що містять прозору в'язку рідину блідо-жовтого кольору з маркуванням «125» чорним кольором на капсульній оболонці.
2. Ідентифікація: Ібупрофен	А) Час утримання основного піку на хроматограмі досліджуваного розчину повинен відповідати часу утримання основного піку на хроматограмі стандартного розчину.	п.2А МКЯ, Брит. Фарм	Відповідає
	В) Максимум поглинання досліджуваного розчину утворюється при довжині хвилі в області 225 нм і повинен відповідати максимуму поглинання стандартного розчину.	п. 2В МКЯ	Відповідає
3. Однорідність дозованих одиниць	Критерій прийнятності менше або дорівнює 15.	п.3 МКЯ Брит. Фарм, XII N	2,4
4. Втрати при висушуванні	8,0 % м/м – 14,0 % м/м	п.4 МКЯ, Брит. Фарм	10,3 % м/м
5. Розчинення	Не менше ніж 75 % (Q) від заявленої кількості ібупрофену в готовій лікарській формі розчиняється за 20 хвилин.	п.5 МКЯ, Брит. Фарм, XII D	99 %
6. Супутні домішки - домішка А: 2-[3-(2-метил-пропіл)феніл]пропіонова кислота; - домішка В: 2-(4-бутилфеніл)пропіонова кислота; - домішка D: 2-(4-метилфеніл)пропіонова кислота; - домішка N: 2-(4-етилфеніл)пропіонова кислота; - 4-ізобутилацетофенон - індивідуальна невідома домішка	Не більше ніж 0,20 % Не більше ніж 0,15 % Не більше ніж 0,20 % Не більше ніж 0,20 % Не більше ніж 0,25 % Не більше ніж 0,10 %	п.6 МКЯ, Брит. Фарм.	Не виявлено Не виявлено 0,002 % Не виявлено Не виявлено 0,038 %



Сертифікат №:	40000025067	Сторінка 2 з 2
---------------	-------------	----------------

- сума всіх домішок	Не більше ніж 2,0 %		0,06 %
7. Залишкові розчинники: Ізопропіловий спирт	Не більше ніж 100 ppm.		п.7 МКЯ, Брит. Фарм. Не виявлено
8. Кількісне визначення	<i>При випуску</i>	<i>Протягом терміну придатності</i>	п.8 МКЯ, Брит. Фарм III D 394,88 мг/капс. 98,7 %
- ібупрофен	380,0 мг – 420,0 мг/капс. (95,0 % – 105,0 % від заявленої кількості)	360,0 мг – 440,0 мг/капс. (90 % – 110 % від заявленої кількості)	
9. Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10^3 КУО/г. Загальне число дріжджових і пліснявих грибів (ГУМС): не більше 10^2 КУО/г. Відсутність <i>E. coli</i> в 1 г.		п.9 МКЯ, Брит. Фарм. XVI B Відповідає Відповідає Відповідає

Прізвище	Харіш Вяс
Посада особи, відповідальної за аналіз	Керівник-ЗЯ
Підпис особи, відповідальної за аналіз	
Дата підписання	31.05.2023





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

14.07.2023

№ 36017/23/20

ЄВРОФАСТ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
капсули желатинові м'які по 400 мг, по 10 капсул у блістері; по 2 блістери в картонній
коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/14043/01/02 строку дії реєстраційного посвідчення 17.10.2024

Серія лікарського засобу № 330317 Кількість ввезеного лікарського засобу 16000 уп.

Виробник Марксанс Фарма 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 28.06.2023 № 522/0/01.21-23/6

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

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

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

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 13.07.2023 № 1480
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)

