

ЖВ



ДЕРЖІНКСЛУЖБА  
**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

24.07.2023

№ 37513/23/20П

**ЄВРОФАСТ КОМБІ**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**капсули м'які, 200 мг/500 мг, по 10 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/19195/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 04.02.2027

Серія лікарського засобу № **GX3001**

Кількість ввезеного лікарського засобу 19200 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 24.07.2023 № 607/0/01.21-23/4.

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

Начальник служби

(посада за формою органу державного контролю)



(підпис)

Терещенко О.С.

(ініціали та прізвище)



82



Certificate No.: Сертифікат №:	FP2/23/0083	Page 1 of 1 Сторінка 1 з 1
-----------------------------------	-------------	-------------------------------

**CERTIFICATE OF BATCH RELEASE  
СЕРТИФІКАТ ВИПУСКУ СЕРІЇ**

Product name: Назва продукції:	EUROFAST COMBI ЄВРОФАСТ КОМБІ		
Pharmaceutical form: Лікарська форма:	soft capsules, 200 mg/500 mg капсули м'які, 200 мг/500 мг	Manufacturing country: Країна-виробник:	India Індія
Strength/potency: Сила дії/активність:	1 soft capsule contains Ibuprofen 200 mg and Paracetamol 500 mg 1 капсула м'яка містить ібупрофену 200 мг та парацетамолу 500 мг		
Type and size of packaging: Вид і розмір упаковки:	10 capsules in a blister; 1 blister into a carton box with labeling in Ukrainian and English по 10 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці з маркуванням українською та англійською мовами		
Batch No.: Серія №:	GX3001	Batch Size: Розмір серії:	25000 packs упаковок
Mfg. Date: Дата виробництва:	04/2023	Expiry Date: Термін придатності:	03/2025
Registration Certificate: Регістраційне посвідчення:	UA/19195/01/01	Valid up to: Дійсне до:	04.02.2027
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, 396210, India Юніт 2, Плот 163/2, Махатма Ганді Удйог 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 №:	FP2/23/0083	dated: від: 12.05.2023

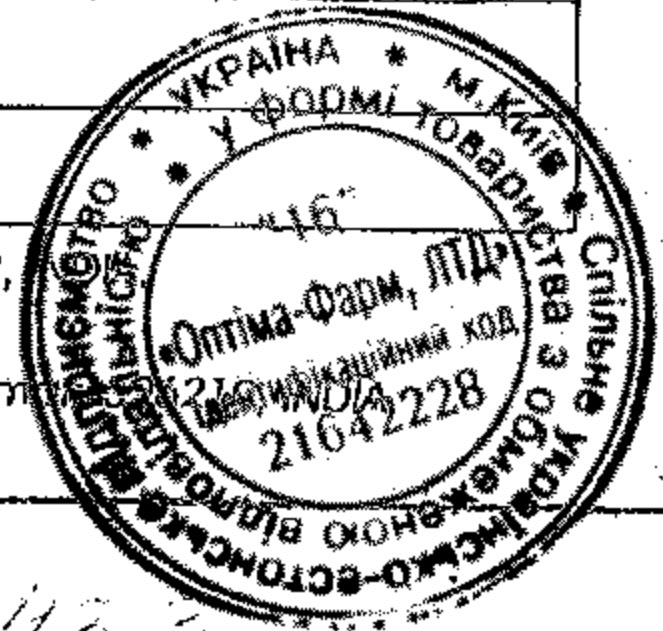
I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labeling and quality control at the above mentioned site in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specification available 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 досьс. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Name Прізвище	Mr. Rajan Desai Пан Раджан Десай
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	12.05.2023

UNIT-2

Regd. Office : Godrej Collsuem, Somaiya Hospital Road, B-3, 2nd Floor, Sion (East), Mumbai - 400 022,  
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, Dam  
Tel.:0260 - 6622222



Bx AN 0433  
07.02.24

**СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ**

Сертифікат №: FP2/23/0083		Сторінка 1 з 3		
Назва продукції: ЄВРОФАСТ КОМБІ				
Лікарська форма: капсули м'які, 200 мг/500 мг				
Серія №: GX3001				
Дата виробництва: 04.2023		Термін придатності: 03.2025		
<b>Результати проведення аналізу</b>				
№ з/п	Показники	Вимоги до показника	МЕТОДИ КОНТРОЛЮ	РЕЗУЛЬТАТИ
1.	Опис	М'які желатинові капсули овальної форми, непрозорі білого кольору з одного боку та непрозорі світло-коричневого кольору з іншого, що містять суспензію від майже білого до білого кольору.	За п. 1, МКЯ, внутрішній метод.	М'які желатинові капсули овальної форми, непрозорі білого кольору з одного боку та непрозорі світло-коричневого кольору з іншого, що містять суспензію майже білого кольору.
2.	Ідентифікація			
2.1	Для ібупрофену			
	i) За порівнянням часів утримання піків (ВЕРХ)	Час утримання основного піку ібупрофену у випробовуваному розчині відповідає часу утримання основного піку ібупрофену у стандартному розчині при проведенні тесту «Кількісне визначення».	За п. 2.1. МКЯ, внутрішній метод.	Відповідає
	ii) За спектром отриманим на діодно-матричному детекторі (ВЕРХ)	УФ-спектр поглинання ібупрофену у випробовуваному розчині демонструє максимуми і мінімуми при тих же довжинах хвиль, що і для УФ-спектру поглинання ібупрофену у стандартному розчині при проведенні тесту «Кількісне визначення».	За п. 2.1. МКЯ, внутрішній метод.	Відповідає
2.2	Для парацетамолу			
	i) За порівнянням часів утримання піків (ВЕРХ)	Час утримання основного піку парацетамолу у випробовуваному розчині відповідає часу утримання основного піку парацетамолу у стандартному розчині при проведенні тесту «Кількісне визначення».	За п. 2.2. МКЯ, внутрішній метод.	Відповідає
	ii) За спектром отриманим на діодно-матричному детекторі (ВЕРХ)	УФ-спектр поглинання парацетамолу у випробовуваному розчині демонструє максимуми і мінімуми при тих же довжинах хвиль, що і для УФ-спектру поглинання	За п. 2.2. МКЯ, внутрішній метод.	Відповідає



		парацетамолу у стандартному розчині при проведенні тесту «Кількісне визначення».		
3.	Однорідність дозованих одиниць (ВЕРХ)  (Методом прямого визначення однорідності вмісту ібупрофену та парацетамолу)	Приймальне число (AV) для перших 10 одиниць менше або дорівнює L1; якщо AV більше ніж L1; випробуванню піддають наступні 20 одиниць та розраховують приймальне число. Вимоги прийнятні, якщо 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 $(1 + L2 \times 0,01) M$ , де $L1 = 15,0$ та $L2 = 25,0$	За п. 3 МКЯ, Євр. Фарм. 2.9.40	AV: 3,6 Ібупрофену  AV: 2,5 Парацетамолу
4.	Розчинення (ВЕРХ) Ібупрофен	Не менше ніж 75 % (Q) за 30 хвилин	За п. 4, МКЯ, внутрішній метод.	99 %
5.	Розчинення (ВЕРХ) Парацетамол	Не менше ніж 75 % (Q) за 45 хвилин	За п. 5, МКЯ, внутрішній метод.	90 %
6.	Супровідні домішки Ібупрофену (ВЕРХ) 1. Домішка В 2. Домішка ібупрофену 1-моногліцериду 3. Індивідуальна неспецифікована домішка 4. Сума домішок (за виключенням домішки В і домішки ібупрофену 1-моногліцериду)	1. не більше ніж 0,3 % 2. не більше ніж 2,0 %  3. не більше ніж 0,3 %  4. не більше ніж 0,7 %	За п. 6 МКЯ, Брит. Фарм. внутрішній метод.	Не виявлено НЗЛ (менше ніж 0,05 %)  0,05 %  0,05 %
7.	Супровідні домішки (ВЕРХ) Парацетамолу 1. 4-Амінофенол (Домішка К) 2. 4-Хлорацетанлід (Домішка J) 3. Будь-яка невідома індивідуальна домішка 4. Сума домішок (за виключенням домішки J)	1. не більше ніж 0,10 % 2. не більше ніж 10 % 3. не більше ніж 0,10 % 4. не більше ніж 0,50 %	За п. 7 МКЯ, ІСН, внутрішній метод.	НЗЛ (менше ніж 0,01 %) Не виявлено  0,01 %  0,03 %
8.	Кількісне визначення (ВЕРХ) (кожна м'яка желатинова капсула містить): Ібупрофен Євр. Фарм.	На випуск	На термін	За п. 8 МКЯ, внутрішній метод.



		придатності		
		Не менше ніж 190,0 мг та не більше ніж 210,0 мг Не менше ніж 95,0 % та не більше ніж 105,0 %	Не менше ніж 185,0 мг та не більше ніж 215,0 мг Не менше ніж 92,5 % та не більше ніж 107,5 %	201,81 мг 100,9 %
	Парацетамол Євр. Фарм	Не менше ніж 475,0 мг та не більше ніж 525,0 мг Не менше ніж 95,0 % та не більше ніж 105,0 %	Не менше ніж 462,5 мг та не більше ніж 537,5 мг Не менше ніж 92,5 % та не більше ніж 107,5 %	493,30 мг 98,7 %
9.	Втрата в масі при висушуванні	Не більше ніж 12,5 % м/м		За п. 9 МКЯ, Євр. Фарм. 2.2.32. 10,3 % м/м
10.	Мікробіологічна чистота			За п. 10 МКЯ, Євр. Фарм. 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: a. <i>Escherichia coli</i>	a. Має бути відсутнім/1 г		Відсутні/1 г

Прізвище	Камлеш Шарма
Посада особи, відповідальної за аналіз	Помічник генерального керівника К.Я.
Підпис особи, відповідальної за аналіз	
Дата підписання	12.05.2023

Переклад здійснено власником реєстраційного посвідчення

