

68



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

18.08.2023

№ 41919/23/20

ЄВРОФАСТ СОФТКАПС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

капсули 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/19861/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 12.01.2028

Серія лікарського засобу № НІ3002

Кількість ввезеного лікарського засобу 21416 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 07.08.2023 № 642/0/01.21-23/23.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

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

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

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 17.08.2023 № 1786

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 OF BATCH RELEASE
СЕРТИФІКАТ ВИПУСКУ СЕРІЇ

Product name: Назва продукції:	EUROFAST SOFTCAPS ЄВРОФАСТ СОФТКАПС		
Pharmaceutical form: Лікарська форма:	soft capsules, 400 mg капсули м'які, по 400 мг	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 №:	HI3002	Batch Size: Розмір серії:	22 000 packs упаковок
Mfg. Date: Дата виробництва:	06/2023	Expiry Date: Термін придатності:	05/2026
Registration Certificate: Регістраційне посвідчення:	UA/19861/01/02	Valid up to: Дійсне до:	12.01.2028
Name of manufacturer: Найменування виробника:	Olive Healthcare Олів Хелскаер	License No.: Ліцензія №:	DD/688
Location: Місцезнаходження:	Unit 2, Plot 163/2, Mahatma Gandhi 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 №:	FP2/23/0148	dated: від: 15.07.2023

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 наведені 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 доось. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Position of person authorizing the batch release Прізвище	Name Mr Rajan Desai Vice President – Quality
Signature of person authorizing the batch release Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії	Раджан Десай Віце-президент - Якість
Date of signature Дата підписання	21.07.2023

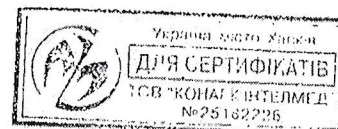
UNIT-2
Regd. Office - Central Cell, Sanyas Hospital Road, B. S. Road, Nani Daman, Daman (India), Number 400 022.
Tel.: +91-22-65238886. Fax: 91-22-2406 4323. Email: customer.care@olivehealthcare.co.in
Facil.: Unit-II, Plot No. 163/2, Mahatma Gandhi Udyog Nagar, Dabhel Village, Nani Daman, Daman.
Tel.: 0260 - 6522222



Вх. а. н. ~ 0030
28.08.23

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Назва продукції:		ЄВРОФАСТ СОФТКАПС			
Лікарська форма:		капсули м'які, 400 мг			
Серія №:		НІ3002			
Дата виробництва:		06.2023	Термін придатності: 05.2026		
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 утримування основного піка має відповідати часу утримування 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, С. 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.	704,8 мг
4.	Однорідність дозованих одиниць (розрахунково-ваговим методом)	<p>Приймальне число для перших 10 дозованих одиниць менше або дорівнює $L1$.</p> <p>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.</p> <p>$L1 = 15,0$ та $L2 = 25,0$.</p>		За п. 4 МКЯ, С. Ф. 2.9.40.	2,5



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.	98 %
6.	Супровідні домішки (ВЕРХ) Метод I			За п. 6 МКЯ. БФ., Є.Ф. 2.2.29.	
	Домішка I (ефір PEG-ібупрофен)	Не більше ніж 3,6 %			НЗЛ (менше ніж 0,05 %)
	Домішка А	Не більше ніж 0,15 %			НЗЛ (менше ніж 0,05 %)
	Домішка N	Не більше ніж 0,15 %			Не виявлено
	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 - I	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 %			0,06 %
	Сума домішок (сума домішок з методів I та II, за винятком домішки I (ефір PEG - ібупрофен), ефіру ібупрофен сорбітол - I, ефіру ібупрофен сорбітол - 2	Не більше ніж 0,7 %			
7.	Кількісне визначення (ВЕРХ)				
	Ібупрофен Свр. 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. Є.Ф. 2.2.29.	403,02 мг 100,8 %
8.	Втрата в масі при висушуванні (при 105°C±2°C)	Від 6 % до 10 % м/м		За п. 8 МКЯ. Є. Ф. 2.2.32	8,73 % м/м
9.	Мікробіологічна чистота			За п. 9 МКЯ. Є. Ф. 2.6.12. та 2.6.13.	
	i. Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	i. Не більше ніж 10 ⁴ КУО/г			Відповідає
	ii. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	ii. Не більше ніж 10 ²			Відповідає
	iii. Специфічні мікроорганізми: a. <i>Escherichia coli</i>	a. Мають бути відсутні			Відсутні/1 г



Прізвище	Камlesh Шарма
Посада особи, відповідальної за аналіз	Помічник генерального керівника КЯ
Підпис особи, відповідальної за аналіз	
Дата підписання	15.07.2023

Переклад здійснено власником реєстраційного посвідчення

