



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

30.08.2023

№ 44127/23/20

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 № GX3002

Кількість ввезеного лікарського засобу 24525 уп.

Виробник

Олів Хелскер, Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Конарк Інтелмед",
іdent. 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 26.07.2023 № 607/0/01.21-23/5.

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 28.08.2023 № 1889

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.




(підпис)

Подорожна Л.М.
(ініціали та прізвище)




Certificate No.: Сертифікат №:	FP2/23/0084	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 №:	GX3002	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 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 №:	FP2/23/0084	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 доосьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Name	Mr. Rajan Desai *
Position of person authorizing the batch release	Vice President – Quality
Прізвище	Пан Раджан Десаї
Посада особи, яка видала дозвіл на випуск серії	Віце-президент – Якість
Signature of person authorizing the batch release	
Дата підписання	12.05.2023

UNIT-2

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

Tel.: +91 22 28888888, Fax: +91 22 28888888, Email: customer.care@olivehealthcare.co.in

Fact.: Unit 2, Plot 163/2, Mahatma Gandhi Udyog Nagar, Dabhel Village, Nani Daman, Daman-396210, INDIA.

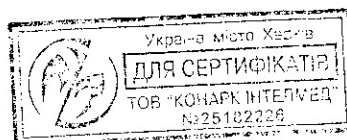
Tel.: 0260



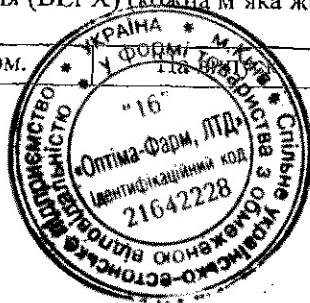
Відп. за випуск серії 04.03.24

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Сертифікат №:	FP2/23/0084	Сторінка 1 з 3		
Назва продукції:	ЄВРОФАСТ КОМБІ			
Лікарська форма:	капсули м'які, 200 мг/500 мг			
Серія №:	GX3002			
Дата виробництва:	04.2023	Термін придатності: 03.2025		
Результати проведення аналізу				
№ 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 утримування основного піку ібупрофену у випробовуваному розчині відповідає часу утримування основного піку ібупрофену у стандартному розчині при проведенні тесту «Кількісне визначення».	За п. 2.1. МКЯ, внутрішній метод.	Відповідає
	ii) За спектром отриманим на діодноматричному 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 утримування основного піку парацетамолу у випробовуваному розчині відповідає часу утримування основного піку парацетамолу у стандартному розчині при проведенні тесту «Кількісне визначення».	За п. 2.2. МКЯ, внутрішній метод.	Відповідає
	ii) За спектром отриманим на діодноматричному детекторі	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: 0,9 Ібупрофену AV: 0,8 Парацетамолу
4.	Розчинення (ВЕРХ) Ібупрофен	Не менше ніж 75 % (Q) за 30 хвилин	За п. 4, МКЯ, внутрішній метод.	97 %
5.	Розчинення (ВЕРХ) Парацетамол	Не менше ніж 75 % (Q) за 45 хвилин	За п. 5, МКЯ, внутрішній метод.	99 %
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 % 0,10 %
7.	Супровідні домішки (ВЕРХ) Парацетамолу 1. 4-Амінофенол (Домішка К) 2. 4-Хлорацетанілід (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 ррп 3. не більше ніж 0,25 % 4. не більше ніж 0,50 %	За п. 7 МКЯ, ІСН, внутрішній метод.	НЗЛ (менше ніж 0,05 %) Не виявлено 0,01 % 0,03 %
8.	Кількісне визначення (ВЕРХ) (кожна м'яка желатинова капсула містить): Ібупрофен Євр. Фарм.		За п. 8 МКЯ, внутрішній метод.	
		На термін		



		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 %		199,20 мг 99,6 %
	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 %		498,98 мг 99,8 %
9.	Втрата в масі при висушуванні	Не більше ніж 12,5 % м/м		За п. 9 МКЯ, Євр. Фарм. 2.2.32.	11,04 % 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




Certificate No.: Сертифікат №:	FP2/23/0085	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 упакування:	10 capsules in a blister; 1 blister into a carton box with labeling in Ukrainian and English по 10 капсул у блистері; по 1 блистеру в картонній коробці з маркуванням українською та англійською мовами		
Batch No.: Серія №:	GX3003	Batch Size: Розмір серії:	25000 packs упакувок
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 Хелскаер	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 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 №:	FP2/23/0085	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 (включючи 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.

Name Ім'я	Mr. Rajan Desai
Position of person authorizing the batch release Прізвище	Vice President – Quality Пан Раджан Десай
Signature of person authorizing the batch release Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії	Віце-президент – Якість. 
Date of signature Дата підписання	12.05.2023

UNIT-2

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



Вх.ан №0182
big 26.07.23 Jula



CERTIFICATE OF ANALYSIS FOR FINISHED PRODUCT

OHC/III/FM/4/03-SOP/QA/040

Product Name	EUROFAST COMBI		
Generic Name	Ibuprofen 200 mg with Paracetamol 500 mg soft gelatin capsules		
Finished Product Code	7122813129A	Product Code	7122813129
Batch No.	GX3003	Page No.	Page 1 of 4
A.R. No.	FP2/23/0085	Mfg Date	APR-2023
Batch size	250,000 capsules	Expiry date	MAR-2025
Sample quantity	150 Capsules	Date of release	12/05/2023
Sampled by / Date	Hiren 02/05/2023	Reference STP No.	FPP/IBP/039-01
Container Closure details	1 x 10's Blister Pack.		

Sr. No.	Test Parameters	Specification	Result	Procedure Ref. No
1.	Description	Oval shaped, soft gelatin capsule, one side white opaque and another side light brown opaque colored, containing off white to white colored suspension.	Oval shaped, soft gelatin capsule, one side white opaque and another side light brown opaque colored, containing off white colored suspension..	FPP/IBP/039-01 (1) In-house
2.	Identification Test			
2.1	For Ibuprofen i) By RT comparison (HPLC)	The Retention time of the major peak of Ibuprofen in the sample solution correspond to those of Standard solution, as obtain as Assay.	The Retention time of the major peak of Ibuprofen in the sample solution correspond to those of Standard solution, as obtain as Assay.	FPP/IBP/039-01 (2.1) In-house
	ii) By PDA (HPLC)	The UV absorption spectra of the Ibuprofen in the sample solution and that of standard solution exhibit maxima and minima at the same wavelength as obtained in Assay.	The UV absorption spectra of the Ibuprofen in the sample solution and that of standard solution exhibit maxima and minima at the same wavelength as obtained in Assay.	FPP/IBP/039-01 (2.1) In-house
2.2	For Paracetamol By RT comparison (HPLC)	The Retention time of the major peak of Paracetamol in the sample solution correspond to those of Standard solution, as obtained in Assay.	The Retention time of the major peak of Paracetamol in the sample solution correspond to those of Standard solution, as obtained in Assay.	FPP/IBP/039-01 (2.2) In-house



	Prepared by	Checked by	Approved by
Signature	<i>mehu</i>	<i>Sanjay</i>	<i>Kamlesh</i>
Name	MEHUL RANA	SANJAY PATEL	KAMLESH SHARMA
Title	SR.EXECUTIVE Q.C.	DY.MANAGER Q.C.	AGM Q.C.
Date	12/05/2023	12/05/2023	12/05/2023

UNIT-2

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

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, Daman-396210, INDIA.

Tel.:0260 - 6622222





CERTIFICATE OF ANALYSIS FOR FINISHED PRODUCT

OHC/II/FM/4/03-SOP/QA/040

Product Name	EUROFAST COMBI		
Generic Name	Ibuprofen 200 mg with Paracetamol 500 mg soft gelatin capsules		
Finished Product Code	7122813129A	Product Code	7122813129
Batch No.	GX3003	Page No.	Page 2 of 4
A.R. No.	FP2/23/0085	Mfg Date	APR-2023
Batch size	250,000 capsules	Expiry date	MAR-2025
Sample quantity	150 Capsules	Date of release	12/05/2023
Sampled by / Date	Hiren 02/05/2023	Reference STP No.	FPP/IBP/039-01
Container Closure details	1 x 10's Blister Pack.		

Sr. No.	Test Parameters	Specification	Result	Procedure Ref. No
	ii) By PDA (HPLC)	The UV absorption spectra of the Paracetamol in the sample solution and that of standard solution exhibit maxima and minima at the same wavelength as obtained in Assay.	The UV absorption spectra of the Paracetamol in the sample solution and that of standard solution exhibit maxima and minima at the same wavelength as obtained in Assay.	FPP/IBP/039-01 (2.2) In-house
3.	Uniformity of Dosage Units (HPLC) (By Content uniformity for Ibuprofen and Paracetamol)	The acceptance value of the first 10 dosage units is less than or equal to $L1$ If the acceptance value is greater than $L1$ test the next 20 dosage unit and calculate the acceptance value. The requirement are met if the final acceptance value of dosage units is less than or equal to $L1$ and no individual content of the dosage unit is less than $(1-L2 \times 0.01)M$ or more than $(1+L2 \times 0.01)M$ in calculation of the acceptance value. $L1$ is 15.0 and $L2$ is 25.0.	1) Ibuprofen : $L1 : 0.6$ 2) Paracetamol : $L1 : 0.8$	FPP/IBP/039-01 (3) Ph. Eur. 2.9.40
4.	Dissolution: by HPLC Ibuprofen :	NLT 75% (Q) in 30 Minutes	Ibuprofen : Min : 93 % Max : 102 % Mean : 100 %	FPP/IBP/039-01 (4) In-house



	Prepared by	Checked by	
Signature	<i>Mehul Rana</i>	<i>Sanjay Patel</i>	<i>Kamlesh Sharma</i>
Name	MEHUL RANA	SANJAY PATEL	KAMLESH SHARMA
Title	SR.EXECUTIVE Q.C.	DY.MANAGER Q.C.	AGM Q.C.
Date	12/05/2023	12/05/2023	12/05/2023



UNIT-2
 Regd. Office : Godrej Collsuem, Somalya Hospital Road, B-3, 2nd Floor, Sion (East), Mumbai - 400 022, INDIA.
 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, Dabhal Village, Nani Daman, Daman-396210, INDIA.
 Tel.:0260 - 6622222



CERTIFICATE OF ANALYSIS FOR FINISHED PRODUCT

OHC/II/FM/4/03-SOP/QA/040

Product Name	EUROFAST COMBI		
Generic Name	Ibuprofen 200 mg with Paracetamol 500 mg soft gelatin capsules		
Finished Product Code	7122813129A	Product Code	7122813129
Batch No.	GX3003	Page No.	Page 3 of 4
A.R. No.	FP2/23/0085	Mfg Date	APR-2023
Batch size	250,000 capsules	Expiry date	MAR-2025
Sample quantity	150 Capsules	Date of release	12/05/2023
Sampled by / Date	Hiren 02/05/2023	Reference STP No.	FPP/IBP/039-01
Container Closure details	1 x 10's Blister Pack.		

Sr. No.	Test Parameters	Specification	Result	Procedure Ref. No
5.	Dissolution: by HPLC Paracetamol:	NLT 75% (Q) in 45 Minutes	Paracetamol: Min: 85 % Max: 101 % Mean : 97 %	FPP/IBP/039-01 (5) In-house
6.	Related substances for Ibuprofen (HPLC) 1. Impurity-B 2. Ibuprofen 1- monoglyceride impurity 3. Individual Unspecified Impurities 4. Total Impurities (Other than Impurity-B and Ibuprofen 1- monoglyceride)	1.NMT 0.3% 2.NMT 1.0% 3.NMT 0.3% 4.NMT 0.7%	1. Not Detected 2. BDL (Less than 0.05%) 3. 0.06% 4. 0.11%	FPP/IBP/039-01 (6) In-house, British Pharmacopoeia.
7.	Related substances: (HPLC) For Paracetamol 1. 4-Aminophenol (Imp-K) 2. 4-Chloracetanilide (Imp-J) 3. Any unknown individual Impurity 4. Total Impurities (Excluding Imp-J)	1. NMT 0.10 % 2. NMT 10 ppm 3. NMT 0.25 % 4. NMT 0.50 %	1. BDL (Less than 0.05%) 2. Not Detected 3. 0.01 % 4. 0.03 %	FPP/IBP/039-01 (7) In-house, ICH



	Prepared by	Checked by	
Signature	<i>meul</i>	<i>Sanjay Patel</i>	<i>Kamlesh Sharma</i>
Name	MEHUL RANA	SANJAY PATEL	KAMLESH SHARMA
Title	SR.EXECUTIVE Q.C.	DY.MANAGER Q.C.	AGM Q.C.
Date	12/05/2023	12/05/2023	12/05/2023

UNIT-2

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

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, Daman-396210, INDIA.

Tel.:0260 - 6622222





CERTIFICATE OF ANALYSIS FOR FINISHED PRODUCT

OHC/II/FM/4/03-SOP/QA/040

Product Name	EUROFAST COMBI		
Generic Name	Ibuprofen 200 mg with Paracetamol 500 mg soft gelatin capsules		
Finished Product Code	7122813129A	Product Code	7122813129
Batch No.	GX3003	Page No.	Page 4 of 4
A.R. No.	FP2/23/0085	Mfg Date	APR-2023
Batch size	250,000 capsules	Expiry date	MAR-2025
Sample quantity	150 Capsules	Date of release	12/05/2023
Sampled by / Date	Hiren 02/05/2023	Reference STP No.	FPP/IBP/039-01
Container Closure details	1 x 10's Blister Pack.		

Sr. No.	Test Parameters	Specification	Result	Procedure Ref. No
8.	Assay By HPLC: (Each soft gelatin capsule contains)			
	Ibuprofen Ph. Eur.	NLT 190.0 mg and NMT 210.0 mg NLT 95.0% and NMT 105.0%	199.73 mg 99.9 %	FPP/IBP/039-01 (8) In-house
	Paracetamol Ph. Eur.	NLT 475.0 mg and NMT 525.0 mg NLT 95.0% and NMT 105.0%.	498.08 mg 99.6 %	
9.	Loss on drying	NMT 12.5 % m/m	10.58 % m/m	FPP/IBP/039-01 (9) Ph.Eur 2.2.32
10.	Microbial enumeration: i. Total aerobic microbial count (TAMC). ii. Total combined yeasts/mold count (TYMC) iii. Specified microorganisms: a. Escherichia coli	i. Not more than 10^3 cfu/g ii. Not more than 10^2 cfu/g a. Must be Absent/1g	<10 cfu/g < 10 cfu/g Absent/g	FPP/IBP/039-01 (10) Ph.Eur 2.6.12 and Ph.Eur 2.6.13

Conclusion: The sample of above batch complies/does not comply as per specification no. FPS/IBP/049-02 & stands "Approved/Rejected".

Abbreviation:

NMT : Not More Than
HPLC: High Performance Liquid Chromatography
PDA : Photometric Diode Array
% : Percentage
Ppm : Parts per million
g : Gram

NLT : Not Less Than
UV: Ultraviolet
RT : Retention time
cfu: Colony forming unit
m/m : Mass to mass
mg: milligram



	Prepared by	Checked by	
Signature	<i>mehu</i>	<i>Sanjay Patel</i>	<i>Kamlesh Sharma</i>
Name	MEHUL RANA	SANJAY PATEL	KAMLESH SHARMA
Title	SR.EXECUTIVE Q.C.	DY.MANAGER Q.C.	AGM Q.C.
Date	12/05/2023	12/05/2023	



UNIT-2

Regd. Office : Godrej Coliseum, Sarnaiya Hospital Road, B-3, 2nd Floor, Slon (East), Mumbai - 400 022, INDIA.
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, Daman-396210, INDIA.
Tel.:0260 - 6622222



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

30.08.2023

№ 44128/23/20

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 № **GX3004**

Кількість ввезеного лікарського засобу 24525 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 26.07.2023 № 607/0/01.21-23/7.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

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

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

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 28.08.2023 № 1890

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

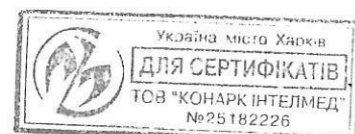
За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з **дотриманням** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.



(підпис)

Подорожна Л.М.

(ініціали та прізвище)





Certificate No.: Сертифікат №:	FP2/23/0086	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 упаковок:	10 capsules in a blister; 1 blister into a carton box with labeling in Ukrainian and English по 10 капсул у блистері; по 1 блистеру в картонній коробці з маркуванням українською та англійською мовами		
Batch No.: Серія №:	GX3004	Batch Size: Розмір серії:	25000 packs упаковок
Mfg. Date: Дата виробництва:	04/2023	Expiry Date: Термін придатності:	03/2025
Registration Certificate: Ресстраційне 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 Удіог Нагар, Дабхель Віледж, Нані Даман, 396 210, Індія		
Conclusion on confirmation of GMP Certificate No.: Висновок щодо підтвердження сертифікату НВІІ №:	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 №:	FP2/23/0086	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 специфікацій, що містяться в ресстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Name	Mr. Rajan Desai,
Position of person authorizing the batch release	Vice President – Quality
Прізвище	Пан Раджан Десай
Посада особи, яка видала дозвіл на випуск серії	Віце-президент – Якість
Signature of person authorizing the batch release	
Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії	
Date of signature	12.05.2023
Дата підписання	



UNIT-2

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

Вх. ак. № 0074 від 21.05.23

		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: 1,2 Ібупрофену AV: 1,4 Парацетамолу
4.	Розчинення (ВЕРХ) Ібупрофен	Не менше ніж 75 % (Q) за 30 хвилин	За п. 4, МКЯ, внутрішній метод.	98 %
5.	Розчинення (ВЕРХ) Парацетамол	Не менше ніж 75 % (Q) за 45 хвилин	За п. 5, МКЯ, внутрішній метод.	88 %
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 %) НЗЛ (менше ніж 0,05 %) НЗЛ (менше ніж 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 ppm 3. не більше ніж 0,25 % 4. не більше ніж 0,50 %	За п. 7 МКЯ, ІСН, внутрішній метод.	НЗЛ (менше ніж 0,05 %) Не виявлено 0,01 % 0,03 %
8.	Кількісне визначення (ВЕРХ) (кожна м'яка желатинова капсула містить):		За п. 8 МКЯ, внутрішній метод.	
	Ібупрофен Євр. Фарм.	На випуск	На термін придатності	
		Не менше ніж	Не менше ніж	



		190,0 мг та не більше ніж 210,0 мг Не менше ніж 95,0 % та не більше ніж 105,0 %	185,0 мг та не більше ніж 215,0 мг Не менше ніж 92,5 % та не більше ніж 107,5 %		201,69 мг 100,8 %
	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 %		502,84 мг 100,6 %
9.	Втрата в масі при висушуванні	Не більше ніж 12,5 % м/м		За п. 9 МКЯ, Євр. Фарм. 2.2.32.	10,77 % 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



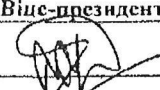
Certificate No.: Сертифікат №:	FP2/23/0083	Page 1 of 1 Сторінка 1 з 1
-----------------------------------	-------------	-------------------------------

**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 упакування:	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: Дійсно 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 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 №:	FP2/23/0083	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 ділянці 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.

Name Position of person authorizing the batch release Прізвище	Mr. Rajan Desai Vice President – Quality Пан Раджан Десай
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 Colliseum, Somaiya Hospital Road, B-3, 2nd Floor, Sion (East), Mumbai - 400 022, India
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, India
Tel.:0260 - 6622222



Вх. ак. №181
6/8 26.07.23. 10/10



CERTIFICATE OF ANALYSIS FOR FINISHED PRODUCT

OHC/II/FM/4/03-SOP/QA/040

Product Name	EUROFAST COMBI		
Generic Name	Ibuprofen 200 mg with Paracetamol 500 mg soft gelatin capsules		
Finished Product Code	7122813129A	Product Code	7122813129
Batch No.	GX3001	Page No.	Page 1 of 4
A.R. No.	FP2/23/0083	Mfg Date	APR-2023
Batch size	250,000 capsules	Expiry date	MAR-2025
Sample quantity	150 Capsules	Date of release	12/05/2023
Sampled by / Date	Smit 28/04/2023	Reference STP No.	FPP/IBP/039-01
Container Closure details	1 x 10's Blister Pack.		

Sr. No.	Test Parameters	Specification	Result	Procedure Ref. No
1.	Description	Oval shaped, soft gelatin capsule, one side white opaque and another side light brown opaque colored, containing off white to white colored suspension.	Oval shaped, soft gelatin capsule, one side white opaque and another side light brown opaque colored, containing off white colored suspension..	FPP/IBP/039-01 (1) In-house
2.	Identification Test			
2.1	For Ibuprofen i) By RT comparison (HPLC)	The Retention time of the major peak of Ibuprofen in the sample solution correspond to those of Standard solution, as obtain as Assay.	The Retention time of the major peak of Ibuprofen in the sample solution correspond to those of Standard solution, as obtain as Assay.	FPP/IBP/039-01 (2.1) In-house
	ii) By PDA (HPLC)	The UV absorption spectra of the Ibuprofen in the sample solution and that of standard solution exhibit maxima and minima at the same wavelength as obtained in Assay.	The UV absorption spectra of the Ibuprofen in the sample solution and that of standard solution exhibit maxima and minima at the same wavelength as obtained in Assay.	FPP/IBP/039-01 (2.1) In-house
2.2	For Paracetamol i) By RT comparison	The Retention time of the major peak of Paracetamol in the sample solution correspond to those of Standard solution, as obtained in Assay.	The Retention time of the major peak of Paracetamol in the sample solution correspond to those of Standard solution, as obtained in Assay.	FPP/IBP/039-01 (2.2) In-house



Signature	Prepared by	Checked by	Approved by
	<i>mebul</i>	<i>Sanjay Patel</i>	<i>Kamlesh Sharma</i>
Name	MEHUL RANA	SANJAY PATEL	KAMLESH SHARMA
Title	SR.EXECUTIVE Q.C.	DY.MANAGER Q.C.	AGM Q.C.
Date	12/05/2023	12/05/2023	12/05/2023

UNIT-2

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

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, Daman-396210, INDIA.

Tel.:0260 - 6622222





CERTIFICATE OF ANALYSIS FOR FINISHED PRODUCT

OHC/II/FM/4/03-SOP/QA/040

Product Name	EUROFAST COMBI		
Generic Name	Ibuprofen 200 mg with Paracetamol 500 mg soft gelatin capsules		
Finished Product Code	7122813129A	Product Code	7122813129
Batch No.	GX3001	Page No.	Page 2 of 4
A.R. No.	FP2/23/0083	Mfg Date	APR-2023
Batch size	250,000 capsules	Expiry date	MAR-2025
Sample quantity	150 Capsules	Date of release	12/05/2023
Sampled by / Date	Smit 28/04/2023	Reference STP No.	FPP/IBP/039-01
Container Closure details	1 x 10's Blister Pack.		

Sr. No.	Test Parameters	Specification	Result	Procedure Ref. No
	ii) By PDA (HPLC)	The UV absorption spectra of the Paracetamol in the sample solution and that of standard solution exhibit maxima and minima at the same wavelength as obtained in Assay.	The UV absorption spectra of the Paracetamol in the sample solution and that of standard solution exhibit maxima and minima at the same wavelength as obtained in Assay.	FPP/IBP/039-01 (2.2) In-house
3.	Uniformity of Dosage Units (HPLC) (By Content uniformity for Ibuprofen and Paracetamol)	The acceptance value of the first 10 dosage units is less than or equal to $L1$. If the acceptance value is greater than $L1$ test the next 20 dosage unit and calculate the acceptance value. The requirement are met if the final acceptance value of dosage units is less than or equal to $L1$ and no individual content of the dosage unit is less than $(1-L2 \times 0.01)M$ or more than $(1+L2 \times 0.01)M$ in calculation of the acceptance value. $L1$ is 15.0 and $L2$ is 25.0.	1) Ibuprofen : L1 : 3.6 2) Paracetamol : L1 : 2.5	FPP/IBP/039-01 (3) Ph. Eur. 2.9.40
4.	Dissolution: by HPLC Ibuprofen :	NLT 75% (Q) in 30 Minutes	Ibuprofen : Min : 90 % Max : 103 % Mean : 99 %	FPP/IBP/039-01 (4)



	Prepared by	Checked by	
Signature	<i>Mehul Rana</i>	<i>Sanjay Patel</i>	<i>Kamlesh Sharma</i>
Name	MEHUL RANA	SANJAY PATEL	KAMLESH SHARMA
Title	SR.EXECUTIVE Q.C.	DY.MANAGER Q.C.	AGM Q.C.
Date	12/05/2023	12/05/2023	12/05/2023

UNIT-2

Regd. Office : Godrej Coliseum, Somaiya Hospital Road, B-3, 2nd Floor, Sion (East), Mumbai - 400 022, INDIA.
 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, Dabhal Village, Nani Daman, Daman-396210, INDIA.
 Tel.:0260 - 6622222





CERTIFICATE OF ANALYSIS FOR FINISHED PRODUCT

OHC/II/FM/4/03-SOP/QA/040

Product Name	EUROFAST COMBI		
Generic Name	Ibuprofen 200 mg with Paracetamol 500 mg soft gelatin capsules		
Finished Product Code	7122813129A	Product Code	7122813129
Batch No.	GX3001	Page No.	Page 3 of 4
A.R. No.	FP2/23/0083	Mfg Date	APR-2023
Batch size	250,000 capsules	Expiry date	MAR-2025
Sample quantity	150 Capsules	Date of release	12/05/2023
Sampled by / Date	Smit 28/04/2023	Reference STP No.	FPP/IBP/039-01
Container Closure details	1 x 10's Blister Pack.		

Sr. No.	Test Parameters	Specification	Result	Procedure Ref. No
5.	Dissolution: by HPLC Paracetamol:	NLT 75% (Q) in 45 Minutes	Paracetamol: Min: 82 % Max: 102 % Mean : 90 %	FPP/IBP/039-01 (5) In-house
6.	Related substances for Ibuprofen (HPLC) 1. Impurity-B 2. Ibuprofen 1- monoglyceride impurity 3. Individual Unspecified Impurities 4. Total Impurities (Other than Impurity-B and Ibuprofen 1- monoglyceride)	1.NMT 0.3% 2.NMT 1.0% 3.NMT 0.3% 4.NMT 0.7%	1. Not detected 2. BDL (Less than 0.05%) 3. 0.05% 4. 0.05%	FPP/IBP/039-01 (6) In-house, British Pharmacopoeia.
7.	Related substances: (HPLC) For Paracetamol 1. 4-Aminophenol (Imp-K) 2. 4-Chloracetanilide(Imp-J) 3. Any unknown individual Impurity 4.Total Impurities (Excluding Imp-J)	1. NMT 0.10 % 2. NMT 10 ppm 3. NMT 0.25 % 4. NMT 0.50 %	1. BDL (Less than 0.01%) 2. Not Detected 3. 0.01 % 4. 0.03 %	FPP/IBP/039-01 (7) In-house, ICH



	Prepared by	Checked by	
Signature	<i>meheul</i>	<i>Sanjay Patel</i>	<i>Kamlesh Sharma</i>
Name	MEHUL RANA	SANJAY PATEL	KAMLESH SHARMA
Title	SR.EXECUTIVE Q.C.	DY.MANAGER Q.C.	AGM Q.C.
Date	12/05/2023	12/05/2023	12/05/2023

UNIT-2

Regd. Office : Godrej Coliseum, Somaiya Hospital Road, B-3, 2nd Floor, Sion (East), Mumbai - 400 022, INDIA.
 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, Daman-396210, INDIA.
 Tel.:0260 - 6622222





CERTIFICATE OF ANALYSIS FOR FINISHED PRODUCT

OHC/II/FM/4/03-SOP/QA/040

Product Name	EUROFAST COMBI		
Generic Name	Ibuprofen 200 mg with Paracetamol 500 mg soft gelatin capsules		
Finished Product Code	7122813129A	Product Code	7122813129
Batch No.	GX3001	Page No.	Page 4 of 4
A.R. No.	FP2/23/0083	Mfg Date	APR-2023
Batch size	250,000 capsules	Expiry date	MAR-2025
Sample quantity	150 Capsules	Date of release	12/05/2023
Sampled by / Date	Smit 28/04/2023	Reference STP No.	FPP/IBP/039-01
Container Closure details	1 x 10's Blister Pack.		

Sr. No.	Test Parameters	Specification	Result	Procedure Ref. No
8.	Assay By HPLC: (Each soft gelatin capsule contains)			
	Ibuprofen Ph. Eur.	NLT 190.0 mg and NMT 210.0 mg NLT 95.0% and NMT 105.0%	201.81 mg 100.9 %	FPP/IBP/039-01 (8) In-house
	Paracetamol Ph. Eur.	NLT 475.0 mg and NMT 525.0 mg NLT 95.0% and NMT 105.0%.	493.30 mg 98.7 %	
9.	Loss on drying	NMT 12.5 % m/m	10.30 % m/m	FPP/IBP/039-01 (9) Ph.Eur 2.2.32
10.	Microbial enumeration: i. Total aerobic microbial count (TAMC). ii. Total combined yeasts/mold count (TYMC) iii. Specified microorganisms: a. Escherichia coli	i. Not more than 10 ³ cfu/g ii. Not more than 10 ² cfu/g a. Must be Absent/1g	<10 cfu/g < 10 cfu/g Absent/1g	FPP/IBP/039-01 (10) Ph.Eur 2.6.12 and Ph.Eur 2.6.13

Conclusion: The sample of above batch complies/does not comply as per specification no. FPS/IBP/049-02 & stands "Approved/Rejected".

Abbreviation:

NMT : Not More Than

HPLC: High Performance Liquid Chromatography

PDA : Photometric Diode Array

% : Percentage

Ppm : Parts per million

g : Gram

NLT : Not Less Than

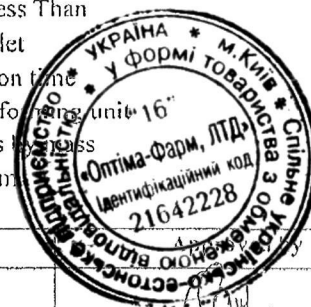
UV: Ultraviolet

RT : Retention Time

cfu: Colony forming units

m/m : Mass per mass

mg: milligram



	Prepared by	Checked by*	
Signature	<i>Mehul</i>	<i>Sanjay Patel</i>	<i>Kamlesh Sharma</i>
Name	MEHUL RANA	SANJAY PATEL	KAMLESH SHARMA
Title	SR.EXECUTIVE Q.C.	DY.MANAGER Q.C.	AGM Q.C.
Date	12/05/2023	12/05/2023	12/05/2023

UNIT-2

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

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, Daman-396210, INDIA.

Tel.:0260 - 6622222

