



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У ТЕРНОПІЛЬСЬКІЙ ОБЛАСТІ

вул. Бродівська, 5, м. Тернопіль. 46002, т.(0-352) 52-67-57, 25-08-59
E-mail: dls.tc@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37076515

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

25.11.2025

№ 59945/25/19П

ЄВРОФАСТ ФОРТЕ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

капсули м'які, 600 мг, по 10 капсул у блістері, по 2 блістери в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/20580/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 05.09.2029

Серія лікарського засобу № **MC5004**

Кількість ввезеного лікарського засобу 8823

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)

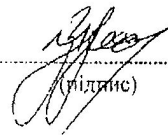
Протокол візуального контролю від 25.11.2025 № 516.

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

Т.в.о. начальника служби

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.


(підпис)

Ірина ЗАЛЕЦЬКА

(ініціали та прізвище)



EUROFAST FORTE ЄВРОФАСТ ФОРТЕ	Certificate No.: Сертифікат №:	FP1/25/0239	Page 1 of 2 Сторінка 1 з 2
----------------------------------	-----------------------------------	-------------	-------------------------------

BATCH RELEASE CERTIFICATE
СЕРТИФІКАТ ВИПУСКУ СЕРІЇ

Product name: Назва продукції:	EUROFAST FORTE ЄВРОФАСТ ФОРТЕ	Finished Product Code: Код готового продукту:	7122813109A	
Pharmaceutical form, dosage: Лікарська форма, дозування:	soft capsules, 600 mg капсули м'які, 600 мг	A.R. No.: А. З. №:	FP1/25/0239	
Strength/potency: Сила дії/активність:	1 soft capsule contains Ibuprofen 600 mg 1 капсула м'яка містить ібупрофену 600 мг			
Size and type of packaging: Розмір та тип пакування:	10 capsules in a blister; 2 blisters in a carton box with labeling in Ukrainian and English languages по 10 капсул у блистері; по 2 блистери в картонній коробці з маркуванням українською та англійською мовами			
Batch No.: Серія №:	MC5004	Date of manufacture: Дата виробництва:	07/2025	Expiry date: Терм. пр.:
Reg. certificate No.: Рєєстр. посв. №:	UA/20580/01/01	Valid up to: Дійсне до:	05.09.2029	Batch size: Розмір серії:
Manufacturer: Виробник:	Olive Healthcare, Unit-II, Plot No. 163/2, Mahatma Gandhi Udyog Nagar, Dabhel Village, Nani Daman, Daman - 396 210, India Олів Хелскер, Юніт-II, Плот № 163/2, Махатма Ганді Удіог Нагар, Дабхелл Віледж, Нані Даман, Даман - 396 210, Індія			
GMP Certificate No.: Сертифікат НВІІ №:	040/2024/GMP	dated: від:	17.04.2024	Mfg. License No.: Вироб. Ліц. №:
Labelling: Маркування:	Should correspond to the registered labelling. Повинно відповідати зарєєстрованому 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 №:	FP1/25/0239	dated: від:	19.08.2025
<p>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. /</p> <p>Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на</p>				


UNIT-2



Regd. Office : Godrej Coliseum, Somaiya Hospital Road, B-3, 2nd Floor, (East), Mumbai - 400 022, INDIA.
Tel.: +91-22-66288888, Fax: 91-22-2408 4323, Email: customer.care@olivehealthcare.co.in
Fact. : Plot No 163/2, Mahatma Gandhi Udyog Nagar, Dabhel Village, Nani Daman, Daman-396210, INDIA.
Tel.: 0260 - 6622222

Висновок отримано 18.08.2025

EUROFAST FORTE ЄВРОФАСТ ФОРТЕ	Certificate No.: Сертифікат №:	FP1/25/0239	Page 2 of 2 Сторінка 2 з 2
----------------------------------	-----------------------------------	-------------	-------------------------------

<p><i>вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогам GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що міститься в реєстраційному доє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів 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 настанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України.</i></p>	
Name / Прізвище	Vikash Jha/ Вікаш Джа
Position of person responsible for batch release / Посада особи, що відповідає за дозвіл на випуск серії	Head - QA Керівник - QA
Signature of person responsible for batch release: Підпис особи, що відповідає за випуск серії:	
Date of signature: Дата підписання:	22.08.2025



UNIT-2



EUROFAST FORTE ЄВРОФАСТ ФОРТЕ	Certificate No.: Сертифікат №:	FP1/25/0239	Page 1 of 3 Сторінка 1 з 3
--	-----------------------------------	-------------	-------------------------------

CERTIFICATE OF QUALITY
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Product name: Назва продукції:	EUROFAST FORTE ЄВРОФАСТ ФОРТЕ	Pharmaceutical form, dosage: Лікарська форма, дозування:	soft capsules, 600 mg капсули м'які, 600 мг	
Generic name: Генерична назва:	Ibuprofen soft capsules 600 mg Ібупрофен капсули м'які 600 мг	A.R. No.: А. З. №:	FP1/25/0239	
Strength/potency: Сила дії/активність:	1 soft capsule contains Ibuprofen 600 mg 1 капсула м'яка містить ібупрофену 600 мг	Product Code: Код продукту:	7122813109	
Batch No.: Серія №:	MC5004	Finished Product Code: Код готового продукту:	7122813109A	
Reference STP No.: Посилання СТП №:	FPP/IBU/034-01	Sample quantity: Кількість зразків:	120	capsules капсул
Date of manufacture: Дата виробництва:	07/2025	Expiry date: Терм. пр.:	06/2027	

Analysis procedure results /
Результати проведення аналізу

No. Sl. № з/п	PARAMETER / ПОКАЗНИК	REQUIREMENTS TO PARAMETER / ВИМОГИ ДО ПОКАЗНИКА		METHOD OF ANALYSIS / МЕТОД АНАЛІЗУ	RESULTS / РЕЗУЛЬТАТ И
		For release / На випуск	For shelf-life / На термін придатності		
1.	Description	Light yellow colored, oval shape soft gelatin capsule containing clear transparent liquid.		By p. 1 MQC. In-house method.	Complies
	Опис	Світло-жовтого кольору, овальні м'які желатинові капсули, що містять прозору безбарвну рідину.		За п. 1 МКЯ. Внутрішній метод.	Відповідає
2.	Ibuprofen identification / Ідентифікація Ібупрофену				
	i) By comparison of retention times peaks (HPLC) #	The retention time of the principal peak in the chromatogram of the sample solution must correspond to that in the chromatogram of the reference/ working standard solution obtained, as directed under «Assay».		By p. 2. MQC. In-house method.	Complies
	ii) UV	Respective absorptivities at 264 nm and 273 nm do not differ by more than 3.0%.			Complies
	i) За порівнянням часів утримання піків (ВЕРХ) #	Час утримання основного піку на хроматограмі випробуваного розчину повинен співпадати з часом утримання основного піку на хроматограмі розчину стандартного/ робочого зразка при проведенні тесту «Кількісне визначення».		За п. 2. МКЯ. Внутрішній метод.	Відповідає
	ii) УФ	Відповідні абсорбції при 264 нм та 273 нм не відрізняються більше ніж на 3.0%.			Відповідає
3.	Average filled weight of capsule content	1080.0 mg ± 5.0 % (1026.0 to 1134.0 mg)		By p. 3. MQC, In-house method.	1058.0 mg

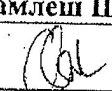


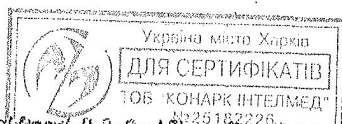
UNIT-2

Regd. Office : Gorej Coliseum, Samsaya Hospital Road, B-3, 2nd Floor, Sion (East), Mumbai - 400 022, INDIA.
Tel: +91-22-66288888, Fax: 71-22-2408 4323, Email: customer.care@olivehealthcare.co.in
Fact. : Plot No.163/2, Mahatma Gandhi Udyog Nagar, Dabhal Village, Nani Daman, Daman-396219, INDIA.
Tel:0260 - 6622222

EUROFAST FORTE ЄВРОФАСТ-ФОРТЕ		Certificate No. Сертифікат №		FP1/25/0239	Page 2 of 3 Сторінка 2 з 3
No Sr № з/п	PARAMETER / ПОКАЗНИК	REQUIREMENTS TO PARAMETER / ВИМОГИ ДО ПОКАЗНИКА		METHOD OF ANALYSIS / МЕТОД АНАЛІЗУ	RESULTS / РЕЗУЛЬТАТ И
		For release / На випуск	For shelf-life / На термін придатності		
	Середня маса наповнення вмісту капсул	1080,0 мг ± 5,0 % (1026,0 до 1134,0 мг)		За п. 3. МКЯ, Внутрішній метод.	1058,0 мг
4.	Uniformity of dosage unit (by mass variation method)	The acceptance value of the first 10 units is less than or equal to L1. If the acceptance value is greater than L1, test the next 20 unit and calculate the acceptance value. The requirements 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 not more than $(1+L2 \times 0.01) M$, in calculation of the acceptance value. L1 - 15.0 and L2 - 25.0.		By p. 4 MQC, Eur. Ph. 2.9.40.	1.2
	Однорідність дозованих одиниць (розрахунково-ваговим методом)	Приймальне число для перших 10 одиниць менше або дорівнює L1. Якщо приймальне число більше ніж L1, випробуванню піддають наступні 20 одиниць та розраховують приймальне число. Вимоги прийнятні, 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, Євр. Фарм. 2.9.40.	1,2
5.	Dissolution (HPLC)	Not less than 80% (Q) in 20 min	Not less than 75 % (Q) in 20 min	By p. 5 MQC. In-house method.	99 %
	Розчинення (ВЕРХ)	Не менше ніж 80% (Q) за 20 хв	Не менше ніж 75 % (Q) за 20 хв	За п. 5 МКЯ. Внутрішній метод.	99 %
6.	Related substances (HPLC)			By p. 6 MQC. In-house method.	0.06 % BDL (Less than 0.05) % 0.06 %
	i. Ibuprofen impurity B ii. Any other impurity iii. Total of all impurities	i. Not more than 0.15 % ii. Not more than 0.15 % iii. Not more than 0.7 %			
	Супровідні домішки (ВЕРХ)			За п. 6 МКЯ. Внутрішній метод.	0,06 % НЗЛ (менше ніж 0,05) %
	i. Домішка В ібупрофену ii. Будь-яка інша домішка iii. Сума всіх домішок	i. Не більше ніж 0,15 % ii. Не більше ніж 0,15 % iii. Не більше ніж 0,7 %			

UNP-2

EUROFAST FORTE ЕВРОФАСТ ФОРТЕ		Certificate No.: Сертифікат №:	FP1/25/0239	Page 3 of 3 Сторінка 3 з 3	
No. Sr. № 3/п	PARAMETER/ ПОКАЗНИК	REQUIREMENTS TO PARAMETER/ ВИМОГИ ДО ПОКАЗНИКА		METHOD OF ANALYSIS/ МЕТОД АНАЛІЗУ	RESULTS/ РЕЗУЛЬТАТ И
		For release/ На випуск	For shelf-life / На термін придатності		
					0,06 %
7.	Assay (HPLC) Ibuprofen Ph. Eur. 600 mg Кількісне визначення (ВЕРХ) Ібупрофен Євр. Фарм. 600 мг	Not less than 570.0 mg and not more than 630.0 mg Not less than 95.0 % and not more than 105.0 % Не менше ніж 570,0 мг та не більше ніж 630,0 мг Не менше ніж 95,0 % та не більше ніж 105,0 %		By p. 7 MQC. In-house method. За п. 7 МКЯ. Внутрішній метод.	596.59 mg 99.4 % 596,59 мг 99,4 %
8.	Microbiological purity* i. Total aerobic microbial count (ТАМС) ii. Total combined yeasts and moulds count (ТУМС) iii. Specified microorganisms: a) <i>Escherichia coli</i> Мікробіологічна чистота* i. Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) ii. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) iii. Специфічні мікроорганізми: a) <i>Escherichia coli</i>	i. Not more than 10 ³ CFU/g ii. Not more than 10 ² CFU/g a) Must be absent/1 g i. Не більше ніж 10 ³ КУО/г ii. Не більше ніж 10 ² КУО/г a) Мають бути відсутні/1 г		By p. 8 MQC. Ph. Eur. 2.6.12. and 2.6.13. За п. 8 МКЯ. Євр. Фарм. 2.6.12. та 2.6.13.	Complies Complies Absent/1 g Відповідає Відповідає Відсутні/1 г
Name and position of person responsible for the analysis: Прізвище та посада особи, що відповідає за аналіз:		Kamlesh Sharma, GM Q.C. Камлеш Шарма, ГК К.Я			
Signature of person responsible for analysis: Підпис особи, що відповідає за аналіз:					
Date of signature: Дата підписання:		19.08.2025			



UNI-2

Regd. Office : Godrej Convent, Somaiya Hospital Road, 9-3, 2nd floor, Sion (East), Mumbai - 400 022, INDIA.
Tel. : +91-22-66286888, Fax : 91-22-2463 4323, Email : customer.care@olivehealthcare.co.in
Facil. : Plot No. 163/2, Mahatma Gandhi Udyog Nagar, Dabhai Village, Hani Daman, Daman-396210, INDIA.
Tel. 0250 - 6622222