



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.te@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37076515

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

27.03.2026

№ 15778/26/19

СВРОФАСТ СОФТКАПС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

капсули м'які, по 200 мг, по 10 капсул у блістері; по 2 блістери в картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/19861/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 12.01.2028

Серія лікарського засобу № HH5002

Кількість ввезеного лікарського засобу 2400

Виробник

Олів Хелекер, 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 18.02.2026 № 168.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"
(м.Київ, вул. Кудрявська 10г м.Київ, вул. Кудрявська 8В Київська область, с. Нові
Петрівці, вул. Івана Франка, 19)

(найменування та місце знаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, визаний лабораторією від 24.03.2026 № 0492

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.

Т.в.о. начальника служби

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.


(підпис)

Марія ДМИТРІВ

(ініціали та прізвище)



EUROFAST SOFTCAPS ЄВРОФАСТ СОФТКАПС	Certificate No.: Сертифікат №:	FP1/25/0491	Page 1 of 2 Сторінка 1 з 2
--	-----------------------------------	-------------	-------------------------------

BATCH RELEASE CERTIFICATE
СЕРТИФІКАТ ВИПУСКУ СЕРІЇ

Product name: Назва продукції:	EUROFAST SOFTCAPS ЄВРОФАСТ СОФТКАПС	Finished Product Code: Код готового продукту:	7122813197 B
Pharmaceutical form, dosage: Лікарська форма, дозування:	soft capsules, 200 mg капсули м'які, по 200 мг	A.R. No.: А. Р. №:	FP1/25/0491
Strength/potency: Сила дії/активність:	1 soft capsule contains Ibuprofen 200 mg 1 капсула м'яка містить ібупрофену 200 мг		
Size and type of packaging: Розмір та тип пакування:	10 capsules in a blister; 2 blisters into a carton box with labeling in Ukrainian and English languages по 10 капсул у блістері; по 2 блістери в картонній коробці з маркуванням українською та англійською мовами		
Batch No.: Серія №:	HH5002	Date of manufacture: Дата виробництва:	12/2025
Reg. certificate No.: Ресер. посв. №:	UA/19861/01/01	Valid up to: Дійсне до:	12.01.2028
Manufacturer: Виробник:	Olive Healthcare, Unit-II, Plot No. 163/2, Mahatma Gandhi Udyog Nagar, Dabhel Village, Nani Daman, Daman - 396 210, India Олів Хелскаер, Юніт-II, Плот № 163/2, Махатма Ганді Удйог Нагар, Дабхель Вілледж, Нані Даман, Даман - 396 210, India	Batch size: Розмір серії:	30 000 boxes коробок
GMP Certificate No.: Сертифікат НВІІ №:	040/2024/GMP	dated: від:	17.04.2024
Labelling: Маркування:	Should correspond to the registered labelling. Повинно відповідати зареєстрованому маркуванню.	Mfg. License No.: Вироб. Ліц. №:	DD/688
Packaging: Пакування:	Should correspond to the requirements of MQC. Повинно відповідати вимогам МКЯ.		
Analysis results: Результати аналізу:	Certificate of analysis No.: Сертифікат аналізу №:	dated: від:	06.01.2026
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. / 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			

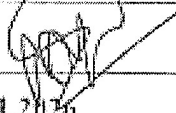
UNIT-2

Regd. Office : Godrej Consume, Somaiya Hospital Road, D-3, 2nd Floor, Sion (East), Mumbai - 400 022, INDIA.
Tel : +91-22-66288988, Fax : 91-22-2863 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



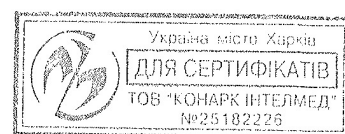
Вх. од. N 0329 від 01.04.26

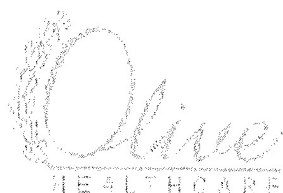
EUROFAST SOFTCAPS ЄВРОФАСТ СОФТКАПС	Certificate No.: Сертифікат №:	FPL/25/0491	Page 2 of 2 Сторінка 2 з 2
--	-----------------------------------	-------------	-------------------------------

<i>вищезазначеній діяльності у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться в реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP. Цим підтверджуємо, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній постанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України.</i>	
Name / Прізвище	Rajan Desai/ Раджан Десай
Position of person responsible for batch release / Посада особи, що відповідає за дозвіл на випуск серії	V.P-Quality В.П. - Якість
Signature of person responsible for batch release: Підпис особи, що відповідає за випуск серії:	
Date of signature: Дата підписання:	09.01.2026

UNIT-2

Regd. Office : Godrej Consume, Sankhya Hospital Road, B-3, 2nd Floor, San (East), Mumbai - 400 022, INDIA.
Tel.: +91-22-66280000, Fax : 91-22-2408 4323. Email : customer.care@olivehealthcare.co.in
Fact. : Plot No.163/2, Mahatma Gandhi Udyog Nagar, Dabhol Village, Mani Daman, Daman-396210, INDIA.
Tel.:0260 - 6622222





EUROFAST SOFTCAPS ЄВРОФАСТ СОФТКАПС	Certificate No.: Сертифікат №:	FP1/25/0491	Page 1 of 5 Сторінка 1 з 5
--	-----------------------------------	-------------	-------------------------------

**CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ**

Product name: Назва продукції:	EUROFAST SOFTCAPS ЄВРОФАСТ СОФТКАПС	Pharmaceutical form: Лікарська форма:	soft capsules капсули м'які
Generic name: Генерична назва:	Ibuprofen soft capsules 200 mg Ібупрофен м'які капсули 200 мг	A.R. No.: А. З. №:	FP1/25/0491
Strength/potency: Сила дії/активність:	1 soft capsule contains Ibuprofen 200 mg 1 капсула м'яка містить ібупрофену 200 мг	Product Code: Код продукту:	7122813197
Batch No.: Серія №:	HH5002	Finished Product Code: Код готового продукту:	7122813197B
Reference STP No.: Посилання СТП №:	FPF/IBU/075-00	Sample quantity: Кількість зразків:	130 capsules капсул
Date of manufacture: Дата виробництва:	12/2025	Expiry date: Термін придатності:	05/2028

**Analysis procedure results/
Результати проведення аналізу**

Результати проведення аналізу					
N of №	PARAMETER/ ПОКАЗНИК	REQUIREMENTS TO PARAMETER/ ВИМОГИ ДО ПОКАЗНИКА		METHOD OF CONTROL/ МЕТОД АНАЛІЗУ	RESULTS/ РЕЗУЛЬТАТИ
		Release/ На випуск	Shelf-life/ На термін придатності		
1.	Description	Red, transparent, oval shape soft gelatin capsules containing clear to light red transparent liquid.		By p. 1 MQC. In-house method.	Red, transparent, oval shape soft gelatin capsules containing light red transparent liquid
	Опис	Червоні, прозорі, овальної форми м'які желатинові капсули, що містять безбарвну або світло-червону прозору рідину.		За п. 1 МКЯ. Внутрішній метод.	Червоні прозорі м'які желатинові капсули овальної форми, що містять світло-червону прозору рідину.
2.	Ibuprofen identification/Ідентифікація Ібупрофену				
	i) by comparison of retention times (HPLC)	On the chromatogram of the sample solution obtained in "Assay", the retention time of the main peak should correspond to the retention time of the main peak on the chromatogram of the standard solution of the standard/working sample.		By p. 2.1. MQC. In-house method.	Complies
	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		За п. 2.1. МКЯ. Внутрішній метод.	Відповідає



UMET-2

Regd. Office : Gauraj Coliseum, Samajya Hospital Road, J1-3, 2nd Floor, Son (East), Mumbai - 400 032, INDIA.
Tel: +91-22-66268888, Fax: 91-22-2400 4323, Email: customercare@olivehealthcare.co.in
Fact. : Plot No.163/2, Mahatma Gandhi Udyog Nagar, Dabhel Village, Mani Daman, Daman-396210, INDIA.
Tel.6260 - 6622222

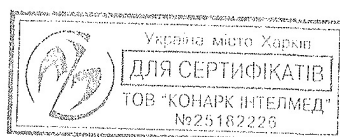
EUROFAST SOFTCAPS ЄВРОФАСТ СОФТКАПС		Certificate No.: Сертифікат №:		FP1/25/0491	Page 2 of 5 Сторінка 2 з 5
N of №	PARAMETER/ ПОКАЗНИК	REQUIREMENTS TO PARAMETER/ Вимоги до показника		METHOD OF CONTROL/ МЕТОД АНАЛІЗУ	RESULTS/ РЕЗУЛЬТАТИ
		Release/ На випуск	Shelf-life/ На термін придатності		
		стандартного/робочого зразка			
	ii) Spectrophotometry in IR area	The Infrared absorption spectrum corresponds to the reference spectrum of the Ibuprofen (RS 186).		By p. 2.2.MQC. Eur. Ph. 2.2.24.	Complies
	ii) Спектрофотометрія в ІЧ області	Спектр поглинання зразку в інфрачервоній області відповідає референтному спектру ібупрофену (RS 186).		За п. 2.2. МКЯ. Є. Ф. 2.2.24.	Відповідає
3.	Average filled weight of capsule content	360.0 mg $\pm$ 5.0 % (342.0 to 378.0 mg)		By p. 3. MQC. In-house method.	347.0 mg
	Середня маса наповнення вмісту капсул	360,0 мг $\pm$ 5,0 % (від 342,0 до 378,0 мг)		За п. 3. МКЯ, Внутрішній метод.	347,0 мг
4.	Uniformity of dosage unit (by Mass variation)	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 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. $L1$ is 15.0 and $L2$ is 25.0.		By p. 4 MQC. Eur. Ph. 2.9.40.	1.9
	Однорідність дозованих одиниць (розрахунково- ваговим методом)	Прийнятне число для перших 10 дозованих одиниць менше або дорівнює $L1$. Якщо прийнятне число більше ніж $L1$, випробуванню піддають наступні 20 дозованих одиниць та розраховують прийнятне число. Вимоги виконуються, якщо кінцеве отримане прийнятне 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, Є. Ф. 2.9.40.	1,9
5.	Dissolution: (by HPLC)	Not less than 80 % (Q) of the labelled amount is dissolved in 15	Not less than 75 % (Q) of the labelled amount is dissolved in 15	By p. 5 MQC. Eur. Ph. 2.9.3.	94 %



LINE-2

Regd. Office : Godrej Collabem, Somaiya Hospital Road, B-3, 2nd Floor, Slon (East), Mumbai - 400 022, INDIA.
Tel: + 91-22-66280380, Fax: 91-22-2408 4323, Email: customerscare@olivehealthcare.co.in
Fract.: Plot No.16/32, Mahatma Gandhi Udyog Nagar, Dabhol Village, Near Daman, Daman-395210, INDIA.
tel:0260 - 6622222

EUROFAST SOFTCAPS ЄВРОФАСТ СОФТКАПС		Certificate No.: Сертифікат №:		FP1/25/0491	Page 3 of 5 Сторінка 3 з 5
N o/ №	PARAMETER/ ПОКАЗНИК	REQUIREMENTS TO PARAMETER/ ВИМОГИ ДО ПОКАЗНИКА		METHOD OF CONTROL/ МЕТОД АНАЛІЗУ	RESULTS/ РЕЗУЛЬТАТИ
		Release/ На випуск	Shelf-life/ На термін придатності		
		minutes.	minutes.		
	Розчинення: (ВЕРХ)	Не менше ніж 80 % (Q) від заявленої кількості, вивільняється за 15 хв.	Не менше ніж 75 % (Q) від заявленої кількості, вивільняється за 15 хв.	За п. 5 МКЯ. Є.Ф. 2.9.3.	94 %
6.	Related substances (By HPLC) Method I/Супровідні домішки (ВЕРХ) Метод I				
	Impurity I (PEG-ibuprofen ester)	Not more than 3.6 %		By p. 6 MQC. ВР, Eur. Ph. 2.2.29./ За п. 6 МКЯ. БФ., Є.Ф. 2.2.29.	0.06 %
	Домішка I (ефір PEG- ібупрофен)	Не більше ніж 3,6 %			0,06 %
	Impurity A	Not more than 0.15 %			BDL (Less than 0.05 %)
	Домішка A	Не більше ніж 0,15 %			НЗЛ (менше ніж 0,05 %)
	Impurity N	Not more than 0.15 %			Not Detected
	Домішка N	Не більше ніж 0,15 %			Не виявлено
	Impurity E	Not more than 0.3 %			BDL (Less than 0.05 %)
	Домішка E	Не більше ніж 0,3 %			НЗЛ (менше ніж 0,05 %)
	Any other impurity	Not more than 0.10 %			BDL (Less than 0.05 %)
	Будь-яка інша домішка	Не більше ніж 0,10 %		НЗЛ (менше ніж 0,05 %)	
	Related substances (By HPLC) Method II/ Супровідні домішки (ВЕРХ) Метод II				
	Ibuprofen sorbitol ester-1	Not more than 1.0 %			BDL (Less than 0.05 %)
	Ефір ібупрофен сорбітол - 1	Не більше ніж 1,0 %			НЗЛ (менше ніж 0,05 %)
	Ibuprofen sorbitol ester-2	Not more than 1.0 %			BDL (Less than 0.05 %)
	Ефір ібупрофен сорбітол - 2	Не більше ніж 1,0 %			НЗЛ (менше ніж 0,05 %)
	Impurity J	Not more than 0.15 %			BDL (Less than 0.05 %)
	Домішка J	Не більше ніж 0,15 %			НЗЛ (менше ніж 0,05 %)



UNIT-2

Regd. Office : Gokul Coimbatore, Samalaya Hospital Road, B-3, 2nd Floor, Sion (East), Mumbai - 400 022, INDIA.
Tel.: +91-22-66286888, Fax : 91-22-2400 4323, Email : customer.care@olivehealthcare.co.in
Facil. : Plot No.163/2, Mahalima Ganeshi Udyog Nagar, Dabhel Village, Nani Daman, Daman-396270, INDIA.
Tel:0260 - 6622222

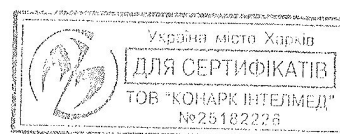
EUROFAST SOFTCAPS ЄВРОФАСТ СОФТКАПС		Certificate No.: Сертифікат №:		FP1/25/0491	Page 4 of 5 Сторінка 4 з 5
N of №	PARAMETER/ ПОКАЗНИК	REQUIREMENTS TO PARAMETER/ ВИМОГИ ДО ПОКАЗНИКА		METHOD OF CONTROL/ МЕТОД АНАЛІЗУ	RESULTS/ РЕЗУЛЬТАТИ
		Release/ На випуск	Shelf-life/ На термін придатності		
	Total impurities (sum of the impurities from method I and method II, excluding impurity I (PEG-ibuprofen ester), ibuprofen sorbitol ester-1 and ibuprofen sorbitol ester-2)	Not more than 0,7 %			BDL (Less than 0,05 %)
	Сума домішок (сума домішок з методів I та II, за винятком домішки I (ефір PEG - ібупрофен), ефіру ібупрофен сорбітол - 1, ефіру ібупрофен сорбітол - 2)	Не більше ніж 0,7 %			НЗД (менше ніж 0,05 %)
7.	Assay (by HPLC)/Кількісне визначення (ВЕРХ)				
	Ibuprofen Ph. Eur. 400 mg	Not less than 190.0 mg and not more than 210.0 mg		By p. 7 MQC. Eur. Ph. 2.2.29.	198.20 mg 99.1 %
	Ібупрофен Євр. Фарм. 400 mg	Not less than 95.0 % and not more than 105.0 %		За п. 7 МКЯ. С.Ф. 2.2.29.	198,20 mg 99,1 %
		Не менше ніж 190,0 мг та не більше ніж 210,0 мг			
		Не менше ніж 95,0 % та не більше ніж 105,0 %			
8.	Loss on drying (at 105°C±2°C)	Between 8 % to 10 % w/w	-	By p. 8 MQC. Eur. Ph. 2.2.32	9.23 %w/w
	Втрата в масі при висушуванні (при 105°C±2°C)	Від 8 % до 10 % м/м	-	За п. 8 МКЯ. Є. Ф. 2.2.32	9,23 % м/м
9.	Microbiological purity			By p. 9 MQC. Ph. Eur. 2.6.12. and 2.6.13.	
	i. Total aerobic microbial count (TAMC)	i. Not more than 10 ⁵ CFU/g			Complies
	ii. Total combined yeasts and moulds count (TYMC)	ii. Not more than 10 ⁷ CFU/g			Complies
	iii. Specified microorganisms:				
	a. <i>Escherichia coli</i>	a. Must be absent/1 g			Absent/1 g
	Мікробіологічна			За п. 9 МКЯ.	



UNIT-2

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

EUROFAST SOFTCAPS ЄВРОФАСТ СОФТКАПС		Certificate No.: Сертифікат №:		FP1/25/0491	Page 5 of 5 Сторінка 5 з 5
N o/ №	PARAMETER/ ПОКАЗНИК	REQUIREMENTS TO PARAMETER/ ВИМОГИ ДО ПОКАЗНИКА		METHOD OF CONTROL/ МЕТОД АНАЛІЗУ	RESULTS/ РЕЗУЛЬТАТИ
		Release/ На випуск	Shelf-life/ На термін придатності		
	чистота	i. Не більше ніж 10^2 КУО/г		Є. Ф. 2.6.12. та 2.6.13.	Відповідає
	i. Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)				
	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. Мають бути відсутні/г			Відсутній/г
Name / Прізвище		Ashok Gharge / Ашок Гарге			
Position of person responsible for analysis / Посада особи, що відповідає за аналіз		DGM Q.C. ЗГМ К.Я.			
Signature of person responsible for analysis/ Підпис особи, що відповідає за аналіз					
Date of signature / Дата підписання		06.01.2026			



Unit-2

Regd. Office : Godrej Collum, Somajya Hospital Road, 3-3, 2nd Floor, 3ton (East), Mumbai - 400 022, INDIA.
Tel.: +91-22-66288888, Fax: 91-22-2408 4323, Email: customers.care@olivehealthcare.co.in
Foot.: Flat No.163/2, Mahatma Gandhi Vidyog Nagar, Dabhol Village, Near Dahanu, Dahanu-376210, INDIA.
Tel:0260 - 6622222



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.te@dls.gov.ua. Код ЄДРПОУ 37076515

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

27.03.2026

№ 15777/26/19

ЄВРОФАСТ СОФТКАПС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

капсули м'які, по 200 мг, по 10 капсул у блістері; по 2 блістери в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/19861/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 12.01.2028

Серія лікарського засобу № HH5001

Кількість ввезеного лікарського засобу 2400

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 18.02.2026 № 169.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"
(м.Київ, вул. Кудрявська 10г м.Київ, вул. Кудрявська 8В Київська область, с. Нові
Петрівці, вул. Івана Франка, 19)

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

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 24.03.2026 № 0491

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.

Т.в.о. начальника служби

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.

(підпис)

Марія ДМИТРІВ

(ініціали та прізвище)



EUROFAST SOFTCAPS ЄВРОФАСТ СОФТКАПС	Certificate No.: Сертифікат №:	FP1/25/0487	Page 1 of 2 Сторінка 1 з 2
--	-----------------------------------	-------------	-------------------------------

BATCH RELEASE CERTIFICATE
СЕРТИФІКАТ ВИПУСКУ СЕРІЇ

Product name: Назва продукції:	EUROFAST SOFTCAPS ЄВРОФАСТ СОФТКАПС	Finished Product Code: Код готового продукту:	7122813197 B
Pharmaceutical form, dosage: Лікарська форма, дозування:	soft capsules, 200 mg капсули м'які, по 200 мг	A.R. No.: Л. З. №:	FP1/25/0487
Strength/potency: Сила дії/активності:	1 soft capsule contains Ibuprofen 200 mg 1 капсула м'яка містить ібупрофену 200 мг		
Size and type of packaging: Розмір та тип пакування:	10 capsules in a blister; 2 blisters into a carton box with labeling in Ukrainian and English languages по 10 капсул у блістері; по 2 блістери в картонній коробі з маркуванням українською та англійською мовами		
Batch No.: Серія №:	HH5001	Date of manufacture: Дата виробництва:	12/2025
Reg. certificate No.: Ресстр. посв. №:	UA/19861/01/01	Valid up to: Дійсно до:	12.01.2028
Manufacturer: Виробник:	Olive Healthcare, Unit-II, Plot No. 163/2, Mahatma Gandhi Udyog Nagar, Dabhel Village, Nani Daman, Daman - 396 210, India Олів Хелскаер, Юніт-II, Плот № 163/2, Махатма Ганді Удіог Нагар, Дабхел Віледж, Нані Даман, Даман - 396 210, Індія		
GMP Certificate No.: Сертифікат НВІЛ №:	040/2024/GMP	dated: від:	17.04.2024
Labelling: Маркування:	Should correspond to the registered labelling Повинно відповідати зареєстрованому маркуванню.	Mfg. License No.: Вироб. Ліц. №:	DD/688
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 №:	dated: від:	06.01.2026
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. / 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			

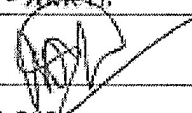


UNIT-2

Regd. Office : Cadrey Collaam, Samalaya Hospital Road, 5-3, 2nd Floor, Sion (East) Mumbai - 400 022, INDIA.
Tel.: +91-22-66200600. Fax: 91-22-2409 4323. Email : customercare@olivehealthcare.co.in
Fact. : Plot No 163/2, Mahatma Gandhi Udyog Nagar, Dabhel Village, Nani Daman, Daman-396210, INDIA.
Tel.0260 - 6622222

Вх.м. № 0328 від 01.04.26

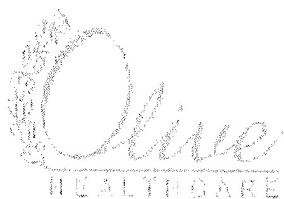
EUROFAST SOFTCAPS ЄВРОФАСТ СОФТКАПС	Certificate No.: Сертифікат №:	FP1/25/0487	Page 2 of 2 Сторінка 2 з 2
--	-----------------------------------	-------------	-------------------------------

визначеній діяльності у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться в реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було передано та встановлено відповідність GMP. Цим підтверджую, що всі виробничі етапи для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній постанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України.			
Name / Прізвище		Rajjan Desai/ Раджан Десай	
Position of person responsible for batch release / Посада особи, що відповідає за дозвіл на випуск серії		V.P-Quality В.П. - Якість	
Signature of person responsible for batch release: Підпис особи, що відповідає за випуск серії			
Date of signature: Дата підписання		09.01.2025	



0101-2

Regd. Office : Godrej Consume, Samaiya Hospital Road, II-3, 2nd Floor, Sion (East), Mumbai - 400 022, INDIA.
Tel : +91-22-66280808, Fax : 91-22-2400 4323, Email : customer.care@olivehealthcare.co.in
Fac1 : Plot No. 163/2, Mandana Gandhi Udyog Nagar, Dabhil Village, Nani Daman, Daman-396210, INDIA.
Tel: 0360 - 6622282



EUROFAST SOFTCAPS СВРОФАСТ СОФТКАПС	Certificate No.: Сертифікат №:	FP1/25/0487	Page 1 of 5 Сторінка 1 з 5
--	-----------------------------------	-------------	-------------------------------

**CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ**

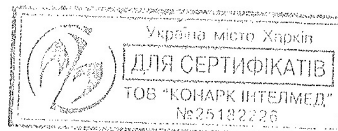
Product name: Назва продукції:	EUROFAST SOFTCAPS СВРОФАСТ СОФТКАПС	Pharmaceutical form: Лікарська форма:	soft capsules капсули м'які
Generic name: Генерична назва:	Ibuprofen soft capsules 200 mg Ібупрофен м'які капсули 200 мг	A.R. No.: А. З. №:	FP1/25/0487
Strength/potency: Сила дії/активність:	1 soft capsule contains Ibuprofen 200 mg 1 капсула м'яка містить ібупрофену 200 мг	Product Code: Код продукту:	7122813197
Batch No.: Серія №:	HH5001	Finished Product Code: Код готового продукту:	7122813197B
Reference STP No.: Посилання СТП №:	FPP/IBU/075-00	Sample quantity: Кількість зразків:	130 capsules капсул
Date of manufacture: Дата виробництва:	12/2025	Expiry date: Термін придатності:	05/2028

Analysis procedure results/

Результати проведення аналізу

Результати проведення аналізу

N of №	PARAMETER/ ПОКАЗНИК	REQUIREMENTS TO PARAMETER/ ВИМОГИ ДО ПОКАЗНИКА		METHOD OF CONTROL/ МЕТОД АНАЛІЗУ	RESULTS/ РЕЗУЛЬТАТИ
		Release/ На випуск	Shelf-life/ На термін придатності		
1.	Description	Red, transparent, oval shape soft gelatin capsules containing clear to light red transparent liquid.		By p. 1 MQC. In-house method.	Red, transparent, oval shape soft gelatin capsules containing light red transparent liquid
	Опис	Червоні, прозорі, овальної форми м'які желатинові капсули, що містять безбарвну або світло-червону прозору рідину.		За п. 1 МКЯ. Внутрішній метод.	Червоні прозорі м'які желатинові капсули овальної форми, що містять світло-червону прозору рідину.
2.	Ibuprofen Identification/Ідентифікація Ібупрофену				
	i) by comparison of retention times (HPLC)	On the chromatogram of the sample solution obtained in "Assay", the retention time of the main peak should correspond to the retention time of the main peak on the chromatogram of the standard solution of the standard/working sample.		By p. 2.1. MQC. In-house method.	Complies
	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		За п. 2.1. МКЯ. Внутрішній метод.	Відповідає



UNIT-2

Regd. Office : Godrej Collaun, Somaiya Hospital Road, B-3, 2nd Floor, Sion (East), Mumbai - 400 022, INDIA.
Tel: +91-22-66288998, Fax: 91-22-2408 4323, Email: customer.care@olivehealthcare.co.in
Fact. : Plot No.163/2, Mahatma Gandhi Udyog Nagar, Dabholi Village, Nani Daman, Daman-396270, INDIA.
Tel: 02260 - 6632222

EUROFAST SOFTCAPS ЄВРОФАСТ СОФТКАПС		Certificate No.: Сертифікат №:		FP1/25/0487	Page 2 of 5 Сторінка 2 з 5
N of №	PARAMETER/ ПОКАЗНИК	REQUIREMENTS TO PARAMETER/ ВІМОГИ ДО ПОКАЗНИКА		METHOD OF CONTROL/ МЕТОД АНАЛІЗУ	RESULTS/ РЕЗУЛЬТАТИ
		Release/ На випуск	Shelf-life/ На термін придатності		
		стандартного/робочого зразка			
	ii) Spectrophotometry in IR area	The Infrared absorption spectrum corresponds to the reference spectrum of the Ibuprofen (RS 186).		By p. 2.2. MQC, Eur. Ph. 2.2.24.	Complies
	ii) Спектрофотометрія в ІЧ області	Спектр поглинання зразку в інфрачервоній області відповідає референтному спектру ібупрофену (RS 186).		За п. 2.2. МКЯ, Є. Ф. 2.2.24.	Відповідає
3.	Average filled weight of capsule content	360.0 mg $\pm$ 5.0 % (342.0 to 378.0 mg)		By p. 3. MQC, In-house method.	347.2 mg
	Середня маса наповнення вмісту капсул	360,0 мг $\pm$ 5,0 % (від 342,0 до 378,0 мг)		За п. 3. МКЯ, Внутрішній метод.	347,2 мг
4.	Uniformity of dosage unit (by Mass variation)	The acceptance value of the first 10 dosage units is less than or equal to L_1 . If the acceptance value is greater than L_1 , test the next 20 dosage unit and calculate the acceptance value. The requirements are met, if the final acceptance value of dosage units is less than or equal to L_1 and no individual content of the dosage unit is less than $(1 - L_2 \times 0.01) M$ or not more than $(1 + L_2 \times 0.01) M$, in calculation of the acceptance value. L_1 is 15.0 and L_2 is 25.0.		By p. 4 MQC, Eur. Ph. 2.9.40.	1,2
	Однорідність дозованих одиниць. (розрахунково- ваговим методом)	Прийнятне число для перших 10 дозованих одиниць менше або дорівнює L_1 . Якщо прийнятне число більше ніж L_1 , випробуванню піддають наступні 20 дозованих одиниць та розраховують прийнятне число. Вимоги виконуються, якщо кінцеве отримане прийнятне число дозованих одиниць менше або дорівнює L_1 і жоден індивідуальний вміст у дозованій одиниці не є меншим за $(1 - L_2 \times 0.01) M$ та не є більшим за $(1 + L_2 \times 0.01) M$, при розрахунках прийнятного числа. $L_1 = 15.0$ та $L_2 = 25.0$.		За п. 4 МКЯ, Є. Ф. 2.9.40.	1,2
5.	Dissolution: (by HPLC)	Not less than 80 % (Q) of the labelled amount is dissolved in 15	Not less than 75 % (Q) of the labelled amount is dissolved in 15	By p. 5 MQC, Eur. Ph. 2.9.3.	97 %



UFI-2

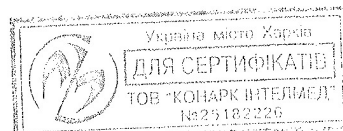
EUROFAST SOFTCAPS ЄВРОФАСТ СОФТКАПС		Certificate No.: Сертифікат №:		FPI/25/0487	Page 3 of 5 Сторінка 3 з 5
N of №	PARAMETER/ ПОКАЗНИК	REQUIREMENTS TO PARAMETER/ ВИМОГИ ДО ПОКАЗНИКА		METHOD OF CONTROL/ МЕТОД АНАЛІЗУ	RESULTS/ РЕЗУЛЬТАТИ
		Release/ На випуск	Shelf-life/ На термін придатності		
		minutes.	minutes.		
	Розчинення: (ВЕРХ)	Не менше ніж 80 % (Q) від заявленої кількості, вивільняється за 15 хв.	Не менше ніж 75 % (Q) від заявленої кількості, вивільняється за 15 хв.	За п. 5 МКЯ, Є.Ф. 2.9.3.	97 %
6.	Related substances (By HPLC) Method I/Супровідні домішки (ВЕРХ) Метод I				
	Impurity I (PEG-ibuprofen ester)	Not more than 3.6 %		By p. 6 MQC. ВР, Eur. Ph. 2.2.29./ За п. 6 МКЯ, БФ., Є.Ф. 2.2.29.	0.06 %
	Домішка I (ефір PEG- ібупрофен)	Не більше ніж 3,6 %			0,06 %
	Impurity A	Not more than 0.15 %			BDL (Less than 0.05 %)
	Домішка A	Не більше ніж 0,15 %			НЗЛ (менше ніж 0,05 %)
	Impurity N	Not more than 0.15 %			Not Detected
	Домішка N	Не більше ніж 0,15 %			Не виявлено
	Impurity E	Not more than 0.3 %			BDL (Less than 0.05 %)
	Домішка E	Не більше ніж 0,3 %			НЗЛ (менше ніж 0,05 %)
	Any other impurity	Not more than 0.10 %			BDL (Less than 0.05 %)
	Будь-яка інша домішка	Не більше ніж 0,10 %			НЗЛ (менше ніж 0,05 %)
	Related substances (By HPLC) Method II/ Супровідні домішки (ВЕРХ) Метод II				
	Ibuprofen sorbitol ester-1	Not more than 1.0 %			BDL (Less than 0.05 %)
	Ефір ібупрофен сорбітол - 1	Не більше ніж 1,0 %			НЗЛ (менше ніж 0,05 %)
	Ibuprofen sorbitol ester-2	Not more than 1.0 %			BDL (Less than 0.05 %)
	Ефір ібупрофен сорбітол - 2	Не більше ніж 1,0 %			НЗЛ (менше ніж 0,05 %)
	Impurity J	Not more than 0.15 %			BDL (Less than 0.05 %)
	Домішка J	Не більше ніж 0,15 %			НЗЛ (менше ніж 0,05 %)



UNIT-2

Regd. Office : Godrej Conson, Samaiya 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: Plot No.163/2, Mahatma Gandhi Udyog Nagar, Dabhol Village, Nani Damon, Dahman-396210, INDIA.
Tel:0260 - 6622222

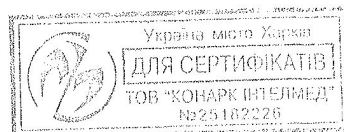
EUROFAST SOFTCAPS ЄВРОФАСТ СОФТКАПС		Certificate No.: Сертифікат №:		FP1/25/0487	Page 4 of 5 Сторінка 4 з 5
N of №	PARAMETER/ ПОКАЗНИК	REQUIREMENTS TO PARAMETER/ ВИМОГИ ДО ПОКАЗНИКА		METHOD OF CONTROL/ МЕТОД АНАЛІЗУ	RESULTS/ РЕЗУЛЬТАТИ
		Release/ На випуск	Shelf-life/ На термін придатності		
	Total impurities (sum of the impurities from method I and method II, excluding impurity 1 (PEG-ibuprofen ester), ibuprofen sorbitol ester-1 and ibuprofen sorbitol ester-2)	Not more than 0.7 %			BDL (Less than 0.05 %)
	Сума домішок (сума домішок з методів I та II, за винятком домішки 1 (ефір PEG - ібупрофен), ефіру ібупрофен сорбітол - 1, ефіру ібупрофен сорбітол - 2)	Не більше ніж 0,7 %			НЗЛ (менше ніж 0,05 %)
7.	Assay (by HPLC)/Кількісне визначення (ВЕРХ)				
	Ibuprofen Ph. Eur. 400 mg	Not less than 190.0 mg and not more than 210.0 mg		By p. 7 MQC. Eur. Ph. 2.2.29.	200.45 mg 100.2 %
	Iбупрофен Євр. Фарм. 400 мг	Not less than 95.0 % and not more than 105.0 % Не менше ніж 190,0 мг та не більше ніж 210,0 мг Не менше ніж 95,0 % та не більше ніж 105,0 %		За п. 7 МКЯ. Є.Ф. 2.2.29.	200,45 мг 100,2 %
8.	Loss on drying (at 105°C±2°C)	Between 8 % to 10 % w/w	-	By p. 8 MQC. Eur. Ph. 2.2.32	9.70 %w/w
	Втрата в масі при висушуванні (при 105°C±2°C)	Від 8 % до 10 % м/м	-	За п. 8 МКЯ. Є. Ф. 2.2.32	9,70 % м/м
9.	Microbiological purity			By p. 9 MQC. Ph. Eur. 2.6.12. and 2.6.13.	
	i. Total aerobic microbial count (TAMC)	i. Not more than 10 ³ CFU/g			Complies
	ii. Total combined yeasts and moulds count (TYMC)	ii. Not more than 10 ² CFU/g			Complies
	iii. Specified microorganisms:				
	a. <i>Escherichia coli</i>	a. Must be absent/1 g			Absent/1 g
	Мікробіологічна			За п. 9 МКЯ.	



UNIT-2

Regd. Office : Gachaj Coliseum, Somaiya Hospital Road, B-3, 2nd floor, Sion (East), Mumbai - 400 022, INDIA.
Tel: +91-22-66288888, Fax: 91-22-2405 4323, Email: customer.care@olivehealthcare.co.in
Facit : Plot No.16/32, Mahatma Gandhi Udyog Nagar, Dabhol Village, Nani Daman, Daman-396210, INDIA.
Tel:0260 - 6622222

EUROFAST SOFTCAPS ЕВРОФАСТ СОФТКАПС		Certificate No.: Сертифікат №:		FPI/25/0487	Page 5 of 5 Сторінка 5 з 5
N of №	PARAMETER/ ПОКАЗНИК	REQUIREMENTS TO PARAMETER/ ВИМОГИ ДО ПОКАЗНИКА		METHOD OF CONTROL/ МЕТОД АНАЛІЗУ	RESULTS/ РЕЗУЛЬТАТИ
		Release/ На випуск	Shelf-life/ На термін придатності		
	чистота	i. Не більше ніж 10^1 КУО/г ii. Не більше ніж 10^2 КУО/г		Є. Ф. 2.6.12. та 2.6.13.	Відповідає
	i. Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)				
	ii. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ГУМС)				
	iii. Специфічні мікроорганізми: <i>a. Escherichia coli</i>	a. Мають бути відсутні/г			Відсутні/г
Name / Прізвище		Ashok Gharge / Ашок Гарге			
Position of person responsible for analysis / Посада особи, що відповідає за аналіз		DCM Q.C. ЗГМ К.Я.			
Signature of person responsible for analysis/ Підпис особи, що відповідає за аналіз					
Date of signature / Дата підписання		06.01.2026			



UNIT 2

Regd. Office : Godrej Colliseum, Somaiya Hospital Road, II-3, 2nd Floor, Sion (East), Mumbai - 400 022, INDIA.
Tel : +91-22-66288888, Fax : 91-22-2408 4323, Email : customercare@olivehealthcare.co.in
Facil. : Plot No.163/2, Mahatma Gandhi Udyog Nagar, Dabholi Village, Ward 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

16.07.2024

№ 36175/24/20П

ЄВРОФАСТ СОФТКАПС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

капсули м'які, по 200 мг, по 10 капсул у блістері; по 2 блістери в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/19861/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 12.01.2028

Серія лікарського засобу № **НН4002**

Кількість ввезеного лікарського засобу 29159 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 06.06.2024 № 571/0/01.21-24/2.

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

Начальник служби

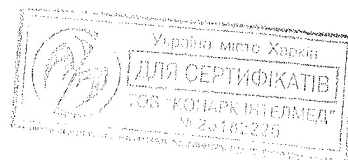
(посадова особа органу державного контролю)



А. Юшко
(підпис)

Алла ЮШКО

(ініціали та прізвище)



EUROFAST SOFTCAPS ЄВРОФАСТ СОФТКАПС	Certificate No.: Сертифікат №:	FP2/24/0068	Page 1 of 2 Сторінка 1 з 2
--	-----------------------------------	-------------	-------------------------------

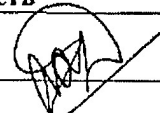
**BATCH RELEASE CERTIFICATE
СЕРТИФІКАТ ВИПУСКУ**

Product name: Назва продукції:	EUROFAST SOFTCAPS ЄВРОФАСТ СОФТКАПС	Finished Product Code: Код готового продукту:	7122813197 B
Pharmaceutical form: Лікарська форма:	soft capsules капсули м'які	A.R. No.: А. З. №:	FP2/24/0068
Strength/potency: Сила дії/активність:	1 soft capsule contains Ibuprofen 200 mg 1 капсула м'яка містить ібупрофену 200 мг		
Size and type of packaging: Розмір та тип пакування:	10 capsules in a blister; 2 blisters into a carton box with labeling in Ukrainian and English languages по 10 капсул у блістері; по 2 блістери в картонній коробці з маркуванням українською та англійською мовами		
Batch No.: Серія №:	HH4002	Date of manufacture: Дата виробництва:	02/2024
Reg. certificate No.: Ресстр. посв. №:	UA/19861/01/01	Valid up to: Дійсне до:	12.01.2028
Manufacturer: Виробник:	Olive Healthcare, Unit 2, Plot 163/2, Mahatma Gandhi Udyog Nagar, Dabhel Village, Nani Daman, 396 210, India Олів Хелскер, Юніт 2, Плот 163/2, Махатма Ганді Удіог Нагар, Дабхель Віледж, Нані Даман, 396 210, Індія		
GMP Certificate No.: Сертифікат НВП №:	105/2023/GMP	dated: від:	14.12.2023
Mfg. License No.: Вироб. Ліц. №:	DD/688	Batch size: Розмір серії:	30 000 boxes коробок
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 №:	FP2/24/0068	dated: від:
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. / 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 вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогам GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що міститься в реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено			

В.а.а. Нікітін
07.01.24

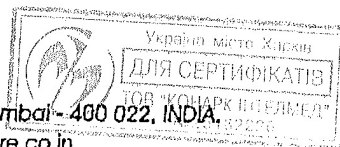


UNIT-2

EUROFAST SOFTCAPS ЄВРОФАСТ СОФТКАПС	Certificate No.: Сертифікат №:	FP2/24/0068	Page 2 of 2 Сторінка 2 з 2
<i>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>			
Name / Прізвище		Rajan Desai/ Раджан Десай	
Position of person responsible for batch release / Посада особи, що відповідає за дозвіл на випуск серії		V.P-Quality В.П. - Якість	
Signature of person responsible for batch release / Підпис особи, що відповідає за дозвіл за випуск серії			
Date of signature / Дата підписання		15.03.2024	

UNIT-2

Regd. Office : Godrej Collisum, 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. : 163/2, Mahatma Gandhi Udyog Nagar, Dabhel Village, Nani Daman, Daman Pin - 396 210. Tel.: 0260 - 6622222



EUROFAST SOFTCAPS ЄВРОФАСТ СОФТКАПС	Certificate No.: Сертифікат №:	FP2/24/0068	Page 1 of 5: Сторінка 1 з 5:
--	---	--------------------	---

CERTIFICATE OF QUALITY
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

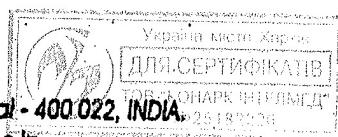
Product name: Назва продукції:	EUROFAST SOFTCAPS ЄВРОФАСТ СОФТКАПС	Pharmaceutical form: Лікарська форма:	soft capsules капсули м'які
Generic name: Генерична назва:	Ibuprofen soft capsules 200 mg Ібупрофен м'які капсули 200 мг	A.R. No.: А. З. №:	FP2/24/0068
Strength/potency: Сила дії/активність:	1 soft capsule contains Ibuprofen 200 mg 1 капсула м'яка містить Ібупрофену 200 мг	Product Code: Код продукту:	7122813197
Batch No.: Серія №:	HN4002	Finished Product Code: Код готового продукту:	7122813197B
Reference STP No.: Посилання СТП №:	FPP/IBU/075-00	Sample quantity: Кількість зразків:	130 capsules капсул
Date of manufacture: Дата виробництва:	02/2024	Expiry date: Термін придатності:	07/2026

Analysis procedure results/
Результати проведення аналізу

N o/ №	PARAMETER/ ПОКАЗНИК	REQUIREMENTS TO PARAMETER/ ВИМОГИ ДО ПОКАЗНИКА		METHOD OF CONTROL/ МЕТОД АНАЛІЗУ	RESULTS/ РЕЗУЛЬТАТИ
		Release/ На випуск	Shelf-life/ На термін придатності		
1.	Description	Red, transparent, oval shape soft gelatin capsules containing clear to light red transparent liquid.		By p. 1 MQC. In-house method.	Red, transparent, oval shape soft gelatin capsules containing light red transparent liquid
	Опис	Червоні, прозорі, овальної форми м'які желатинові капсули, що містять безбарвну або світло-червону прозору рідину.		За п. 1 МКЯ. Внутрішній метод.	Червоні прозорі м'які желатинові капсули овальної форми, що містять світло-червону прозору рідину
2.	Ibuprofen identification/Ідентифікація Ібупрофену				
	1) by comparison of retention times (HPLC)	On the chromatogram of the sample solution obtained in "Assay", the retention time of the main peak should correspond to the retention time of the main peak on the chromatogram of the standard solution of the standard/working sample.		By p. 2.1. MQC. In-house method.	Complies
	1) 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		За п. 2.1. МКЯ. Внутрішній метод.	Відповідає

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. : Plot No.163/2, Mahatma Gandhi Udyog Nagar, Dabhel Village, Nani Daman, Daman-396210, INDIA.
Tel.:0260 - 6622222



EUROFAST SOFTCAPS ЄВРОФАСТ СОФТКАПС		Certificate No. Сертифікат №		FP2/24/0068	Page 2 of 3 Сторінка 2 з 3
N o/ №	PARAMETER/ ПОКАЗНИК	REQUIREMENTS TO PARAMETER/ ВИМОГИ ДО ПОКАЗНИКА		METHOD OF CONTROL/ МЕТОД АНАЛІЗУ	RESULTS/ РЕЗУЛЬТАТИ
		Release/ На випуск	Shelf-life/ На термін придатності		
		стандартного/робочого зразка			
	ii) Spectrophotometry in IR area	The Infrared absorption spectrum corresponds to the reference spectrum of the Ibuprofen (RS-186).		By p. 2.2 MQC, Eur. Ph. 2.2.24.	Complies
	ii) Спектрофотометрія в ІЧ області	Спектр поглинання зразка в інфрачервоній області відповідає референтному спектру ібупрофену (RS-186).		За п. 2.2. МКЯ, Є. Ф. 2.2.24.	Відповідає
3.	Average filled weight of capsule content	360.0 mg $\pm$ 5.0 % (342.0 to 378.0 mg)		By p. 3. MQC, In-house method.	350.3 mg
	Середня маса наповнення вмісту капсул	360,0 мг $\pm$ 5,0 % (від 342,0 до 378,0 мг)		За п. 3. МКЯ, Внутрішній метод.	350,3 мг
4.	Uniformity of dosage unit (by Mass variation)	The acceptance value of the first 10 dosage units is less than or equal to L_1 . If the acceptance value is greater than L_1 , test the next 20 dosage unit and calculate the acceptance value. The requirements are met, if the final acceptance value of dosage units is less than or equal to L_1 and no individual content of the dosage unit is less than $(1-L_2 \times 0.01) M$ or not more than $(1+L_2 \times 0.01) M$, in calculation of the acceptance value. L_1 is 15.0 and L_2 is 25.0.		By p. 4 MQC, Eur. Ph. 2.9.40.	4.0
	Однорідність дозованих одиниць (розрахунково- ваговим методом)	Приймальне число для перших 10 дозованих одиниць менше або дорівнює L_1 . Якщо приймальне число більше ніж L_1 , випробуванню піддають наступні 20 дозованих одиниць та розраховують приймальне число. Вимоги виконуються, якщо кінцеве отримане приймальне число дозованих одиниць менше або дорівнює L_1 і жоден індивідуальний вміст у дозованій одиниці не є меншим за $(1 - L_2 \times 0,01) M$ та не є більшим за $(1 + L_2 \times 0,01) M$, при розрахунках приймального числа. $L_1 = 15,0$ та $L_2 = 25,0$.		За п. 4 МКЯ, Є. Ф. 2.9.40.	4,0
5.	Dissolution: (by HPLC)	Not less than 80 % (Q) of the labelled amount is dissolved in 15	Not less than 75 % (Q) of the labelled amount is dissolved in 15	By p. 5 MQC. Eur. Ph. 2.9.3.	96 %

UNIT-2

Regd. Office : Godrej Colisuem, Somaiya Hospital Road, 8-3, 2nd Floor, Sion (East), Mumbai - 400 022, INDIA.
Tel.: +91-22-66288888, Fax : 91-22-2408 4323, Email : customer.care@olivehealthcare.co.in
Fact. : Plot No.163/2, Mahatma Gandhi Udyog Nagar, Dabhel Village, Nani Daman, Daman-396210, INDIA.
Tel.: 0260 - 6622222



EUROFAST SOFTCAPS СВРОФАСТ СОФТКАПС		Certificate No.: Сертифікат №:		FP2/24/0068	Page 3 of 5 Сторінка 3 з 5
N o/ №	PARAMETER/ ПОКАЗНИК	REQUIREMENTS TO PARAMETER/ ВИМОГИ ДО ПОКАЗНИКА		METHOD OF CONTROL/ МЕТОД АНАЛІЗУ	RESULTS/ РЕЗУЛЬТАТИ
		Release/ На випуск	Shelf-life/ На термін приданності		
		minutes.	minutes.		
	Розчинення: (ВЕРХ)	Не менше ніж 80 % (Q) від заявленої кількості; вивільняється за 15 хв.	Не менше ніж 75 % (Q) від заявленої кількості; вивільняється за 15 хв.	За п. 5 МКЯ, Є.Ф. 2.9.3.	96 %
6.	Related substances (By HPLC) Method I/Супровідні домішки (ВЕРХ) Метод I				
	Impurity I (PEG-Ibuprofen ester)	Not more than 3.6 %		By p. 6 MQC, Eur. Ph. 2.2.29./ За п. 6 МКЯ, Є.Ф. 2.2.29.	BDL (Less than 0.05%)
	Домішка I (ефір PEG- ібупрофен)	Не більше ніж 3,6 %			НЗЛ (менше ніж 0,05%)
	Impurity A	Not more than 0.15 %			BDL (Less than 0.05%)
	Домішка A	Не більше ніж 0,15 %			НЗЛ (менше ніж 0,05 %)
	Impurity N	Not more than 0.15 %			Not Detected
	Домішка N	Не більше ніж 0,15 %			Не виявлено
	Impurity E	Not more than 0.3 %			BDL (Less than 0.05%)
	Домішка E	Не більше ніж 0,3 %			НЗЛ (менше ніж 0,05 %)
	Any other impurity	Not more than 0.10 %			BDL (Less than 0.05%)
	Будь-яка інша домішка	Не більше ніж 0,10 %			НЗЛ (менше ніж 0,05%)
	Related substances (By HPLC) Method II/ Супровідні домішки (ВЕРХ) Метод II				
	Ibuprofen sorbitol ester-1	Not more than 1.0 %			BDL (Less than 0.05%)
	Ефір ібупрофен сорбітол - 1	Не більше ніж 1,0 %			НЗЛ (менше ніж 0,05%)
	Ibuprofen sorbitol ester-2	Not more than 1.0 %			BDL (Less than 0.05%)
	Ефір ібупрофен сорбітол - 2	Не більше ніж 1,0 %			НЗЛ (менше ніж 0,05%)
	Impurity J	Not more than 0.15 %			0.06%
	Домішка J	Не більше ніж 0,15 %			0,06%
	Total impurities (sum of the impurities from	Not more than 0.7 %			0.06%

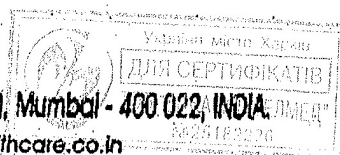
UNIT-2

Regd. Office : Godrej Colliseum, Somaiya Hospital Road, 8-3, 2nd Floor, Slon (East), Mumbai - 400 022, INDIA.

Tel.: +91-22-66288888, Fax: 91-22-2408 4323, Email : customer.care@olivehealthcare.co.in

Fact. : Plot No.163/2, Mahatma Gandhi Udyog Nagar, Dabhel Village, Nanl Daman, Daman-396210, INDIA.

Tel.: 0260 - 6622222



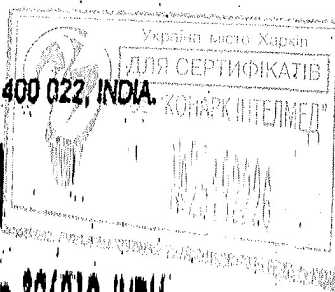
EUROFAST SOFTCAPS ЄВРОФАСТ СОФТКАПС		Certificate No. Сертифікат №		PP2/24/0068	Page 4 of 5 Сторінка 4 з 5
N o №	PARAMETER/ ПОКАЗНИК	REQUIREMENTS TO PARAMETER/ ВИМОГИ ДО ПОКАЗНИКА		METHOD OF CONTROL/ МЕТОД АНАЛІЗУ	RESULTS/ РЕЗУЛЬТАТИ
		Release/ На випуск	Shelf-life/ На термін придатності		
	method I and method II, excluding impurity I (PEG-ibuprofen ester), ibuprofen sorbitol ester-1 and ibuprofen sorbitol ester-2				
	Сума домішок (сума домішок з методів I та II, за винятком домішки I (ефір PEG-ібупрофен), ефіру ібупрофен сорбітол - 1, ефіру ібупрофен сорбітол - 2	Не більше ніж 0,7 %			0,06%
7.	Assay (by HPLC)/Кількісне визначення (ВЕРХ)				
	Ibuprofen Ph. Eur. 200 mg	Not less than 190.0 mg and not more than 210.0 mg Not less than 95.0 % and not more than 105.0 %		By p. 7 MQC. Eur. Ph. 2.2.29	203.41 mg 101.7 %
	Ібупрофен Євр. Фарм. 200 мг	Не менше ніж 190,0 мг та не більше ніж 210,0 мг Не менше ніж 95,0 % та не більше ніж 105,0 %		За п. 7 МКЯ. Є.Ф. 2.2.29,	203,41 мг 101,7 %
8.	Loss on drying (at 105°C±2°C)	Between 8 % to 10 % w/w		By p. 8 MQC. Eur. Ph. 2.2.32	9.08 % w/w
	Втрата в масі при висушуванні (при 105°C±2°C)	Від 8 % до 10 % м/м		За п. 8 МКЯ. Є. Ф. 2.2.32	9,08 % м/м
9.	Microbiological purity			By p. 9 MQC. Ph. Eur. 2.6.12. and 2.6.13.	
	i. Total aerobic microbial count (TAMC)	i. Not more than 10 ³ CFU/g			Complies
	ii. Total combined yeasts and moulds count (TYMC)	ii. Not more than 10 ² CFU/g			Complies
	iii. Specified microorganisms: a. <i>Escherichia coli</i>	a. Must be absent/1 g			Absent/1 g
	Мікробіологічна чистота			За п. 9 МКЯ. Є. Ф.	
	i. Загальне число	i. Не більше ніж 10 ³ КУО/г		2.6.12. та	Відповідає

UNIT-2

Regd. Office : Godrej Collsum, 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: Plot No.163/2, Mahatma Gandhi Udaan Naxal, Dabhol Village, Marol Naxal, Mumbai - 400 088, INDIA.



EUROFAST SOFTCAPS СВРОФАСТ СОФТКАПС		Certificate No.: Сертифікат №		FP2/24/0068	Page 5 of 5 Сторінка 5 з 5
S/N №	PARAMETER/ ПОКАЗНИК	REQUIREMENTS TO PARAMETER/ ВИМОГИ ДО ПОКАЗНИКА		METHOD OF CONTROL/ МЕТОД АНАЛІЗУ	RESULTS/ РЕЗУЛЬТАТИ
		Release/ На випуск	Shelf-life/ На термін придатності		
	аеробних мікроорганізмів (TAMC)	ii. Не більше ніж 10^2 КУО/г		2.6.13	Відповідає
	ii. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (TYMC)				
	iii. Специфічні мікроорганізми: a. <i>Escherichia coli</i>	a. Мають бути відсутні/1 г			Відсутні/1 г
Name / Прізвище		Sanjay Patel / Санджай Пател			
Position of person responsible for analysis/ Посада особи, що відповідає за аналіз		Dy. Manager Q.C. Заступник керівника К.Я.			
Signature of person responsible for analysis/ Підпис особи, що відповідає за аналіз					
Date of signature/ Дата підписання		11.03.2024			



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. : Plot No.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

16.07.2024

№ 36185/24/20П

ЄВРОФАСТ СОФТКАПС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

капсули м'які, по 200 мг, по 10 капсул у блістері; по 2 блістери в картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/19861/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 12.01.2028

Серія лікарського засобу № **НН4001**

Кількість ввезеного лікарського засобу 24900 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 06.06.2024 № 568/0/01.21-24/1.

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

Начальник служби
(посадова особа служби державного контролю)



А. Юшко
(підпис)

Алла ЮШКО

(ініціали та прізвище)

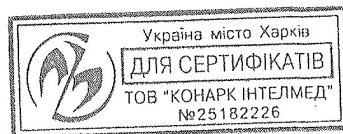




EUROFAST SOFTCAPS ЄВРОФАСТ СОФТКАПС	Certificate No.: Сертифікат №:	FP2/24/0067	Page 1 of 2 Сторінка 1 з 2
--	-----------------------------------	-------------	-------------------------------

BATCH RELEASE CERTIFICATE
СЕРТИФІКАТ ВИПУСКУ

Product name: Назва продукції:	EUROFAST SOFTCAPS ЄВРОФАСТ СОФТКАПС	Finished Product Code: Код готового продукту:	7122813197 B
Pharmaceutical form: Лікарська форма:	soft capsules капсули м'які	A.R. No.: А. З. №:	FP2/24/0067
Strength/potency: Сила дії/активність:	1 soft capsule contains Ibuprofen 200 mg 1 капсула м'яка містить ібупрофену 200 мг		
Size and type of packaging: Розмір та тип пакування:	10 capsules in a blister; 2 blisters into a carton box with labeling in Ukrainian and English languages по 10 капсул у блістері; по 2 блістери в картонній коробці з маркуванням українською та англійською мовами		
Batch No.: Серія №:	HH4001	Date of manufacture: Дата виробництва:	02/2024
Reg. certificate No.: Ресстр. посв. №:	UA/19861/01/01	Valid up to: Дійсно до:	12.01.2028
Manufacturer: Виробник:	Olive Healthcare, Unit 2, Plot 163/2, Mahatma Gandhi Udyog Nagar, Dabhel Village, Nani Daman, 396 210, India Олів Хелскер, Юніт 2, Плот 163/2, Махатма Ганді Удіог Нагар, Дабхель Віледж, Нані Даман, 396 210, Індія		
GMP Certificate No.: Сертифікат НВП №:	105/2023/GMP	dated: від:	14.12.2023
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 №:	dated: від:	11.03.2024
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. / 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 вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогам GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться в реєстраційному доєсє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено			



UNIT-2

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

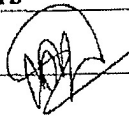
Tel.: +91-22-66288888, Fax : 91-22-2408 4323, Email : customer.care@olivehealthcare.co.in

Fact. : 163/2, Mahatma Gandhi Udyog Nagar, Dabhel Village, Nani Daman, Daman Pin - 396 210. Tel.: 0260 - 6622222

The label is big 29.10.20



HEALTHCARE

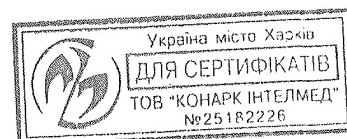
EUROFAST SOFTCAPS ЄВРОФАСТ СОФТКАПС	Certificate No.: Сертифікат №:	FP2/24/0067	Page 2 of 2 Сторінка 2 з 2
<i>відповідність GMP. Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній настанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України.</i>			
Name / Прізвище Position of person responsible for batch release / Посада особи, що відповідає за дозвіл на випуск серії		Rajan Desai/ Раджан Десай V.P-Quality В.П. - Якість	
Signature of person responsible for batch release / Підпис особи, що відповідає за дозвіл за випуск серії			
Date of signature / Дата підписання		15.03.2024	

UNIT-2

Regd. Office : Godrej Collisum, 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. : 163/2, Mahatma Gandhi Udyog Nagar, Dabhel Village, Nani Daman, Daman Pln - 396 210, Tel.: 0260 - 6622222



EUROFAST SOFTCAPS ЄВРОФАСТ СОФТКАПС	Certificate No.: Сертифікат №:	FP2/24/0067	Page 1 of 5 Сторінка 1 з 5
--	-----------------------------------	-------------	-------------------------------

CERTIFICATE OF QUALITY
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

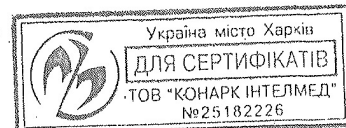
Product name: Назва продукції:	EUROFAST SOFTCAPS ЄВРОФАСТ СОФТКАПС	Pharmaceutical form: Лікарська форма:	soft capsules капсули м'які
Generic name: Генерична назва:	Ibuprofen soft capsules 200 mg Ібупрофен м'які капсули 200 мг	A.R. No.: А. Р. №:	FP2/24/0067
Strength/potency: Сила дії/активність:	1 soft capsule contains Ibuprofen 200 mg 1 капсула м'яка містить ібупрофену 200 мг	Product Code: Код продукту:	7122813197
Batch No.: Серія №:	HH4001	Finished Product Code: Код готового продукту:	7122813197B
Reference STP No.: Посилання СТП №:	FP2/IBU/075-00	Sample quantity: Кількість зразків:	130 capsules капсул
Date of manufacture: Дата виробництва:	02/2024	Expiry date: Термін придатності:	07/2026

**Analysis procedure results/
Результати проведення аналізу**

N o/ №	PARAMETER/ ПОКАЗНИК	REQUIREMENTS TO PARAMETER/ ВИМОГИ ДО ПОКАЗНИКА		METHOD OF CONTROL/ МЕТОД АНАЛІЗУ	RESULTS/ РЕЗУЛЬТАТИ
		Release/ На випуск	Shelf-life/ На термін придатності		
1.	Description	Red, transparent, oval shape soft gelatin capsules containing clear to light red transparent liquid.		By p. 1 MQC. In-house method.	Red, transparent, oval shape soft gelatin capsules containing light red transparent liquid
	Опис	Червоні, прозорі, овальної форми м'які желатинові капсули, що містять безбарвну або світло-червону прозору рідину.		За п. 1 МКЯ. Внутрішній метод.	Червоні прозорі м'які желатинові капсули овальної форми, що містять світло-червону прозору рідину.
2.	Ibuprofen identification/Ідентифікація Ібупрофену				
	i) by comparison of retention times (HPLC)	On the chromatogram of the sample solution obtained in "Assay", the retention time of the main peak should correspond to the retention time of the main peak on the chromatogram of the standard solution of the standard/working sample.		By p. 2.1. MQC. In-house method.	Complies
	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		За п. 2.1. МКЯ. Внутрішній метод.	Відповідає

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. : Plot No.163/2, Mahatma Gandhi Udyog Nagar, Dabhel Village, Nani Daman, Daman-396210, INDIA.
Tel.:0260 - 6622222



EUROFAST SOFTCAPS ЄВРОФАСТ СОФТКАПС		Certificate No.: Сертифікат №:		FP2/24/0067	Page 2 of 5 Сторінка 2 з 5
N of №	PARAMETER/ ПОКАЗНИК	REQUIREMENTS TO PARAMETER/ Вимоги до показника		METHOD OF CONTROL/ МЕТОД АНАЛІЗУ	RESULTS/ РЕЗУЛЬТАТИ
		Release/ На випуск	Shelf-life/ На термін придатності		
		стандартного/робочого зразка			
	ii) Spectrophotometry in IR area	The infrared absorption spectrum corresponds to the reference spectrum of the Ibuprofen (RS 186).		By p. 2.2.MQC. Eur. Ph. 2.2.24.	Complies
	ii) Спектрофотометрія в ІЧ області	Спектр поглинання зразку в інфрачервоній області відповідає референтному спектру ібупрофену (RS 186).		За п. 2.2. МКЯ. Є. Ф. 2.2.24.	Відповідає
3.	Average filled weight of capsule content	360,0 mg $\pm$ 5.0 % (342.0 to 378.0 mg)		By p. 3. MQC, In-house method.	352.3 mg
	Середня маса наповнення вмісту капсул	360,0 мг $\pm$ 5,0 % (від 342,0 до 378,0 мг)		За п. 3. МКЯ, Внутрішній метод.	352,3 мг
4.	Uniformity of dosage unit (by Mass variation)	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 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. $L1$ is 15.0 and $L2$ is 25.0.		By p. 4 MQC, Eur. Ph. 2.9.40.	4.8
	Однорідність дозованих одиниць (розрахунково- ваговим методом)	Приймальне число для перших 10 дозованих одиниць менше або дорівнює $L1$. 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. $L1 = 15,0$ та $L2 = 25,0$.		За п. 4 МКЯ, Є. Ф. 2.9.40.	4,8
5.	Dissolution: (byHPLC)	Not less than 80 % (Q) of the labelled amount is dissolved in 15	Not less than 75 % (Q) of the labelled amount is dissolved in 15	By p. 5 MQC. Eur. Ph. 2.9.3.	95 %

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. : Plot No.163/2, Mohatma Gandhi Udyog Nagar, Dabhel Village, Nani Daman, Daman-396210, INDIA.

Tel.:0260 - 6622222



EUROFAST SOFTCAPS ЄВРОФАСТ СОФТКАПС		Certificate No. Сертифікат №		FP2/24/0067	Page 3 of 5 Страница 3 из 5
N o/ №	PARAMETER/ ПОКАЗНИК	REQUIREMENTS TO PARAMETER/ Вимоги до показника		METHOD OF CONTROL/ МЕТОД АНАЛІЗУ	RESULTS/ РЕЗУЛЬТАТИ
		Release/ На випуск	Shelf-life/ На термін придатності		
		minutes.	minutes.		
	Розчинення: (ВЕРХ)	Не менше ніж 80 % (Q) від заявленої кількості, вивільняється за 15 хв.	Не менше ніж 75 % (Q) від заявленої кількості, вивільняється за 15 хв.	За п. 5 МКЯ, Є.Ф. 2.9.3.	95 %
6.	Related substances (By HPLC) Method I/Супровідні домішки (ВЕРХ) Метод I				
	Impurity I (PEG-ibuprofen ester)	Not more than 3.6 %		By p. 6 MQC. Eur. Ph. 2.2.29./ За п. 6 МКЯ, Є.Ф. 2.2.29.	BDL (Less than 0.05%) НЗЛ (менше ніж 0,05%)
	Домішка I (ефір PEG- ібупрофен)	Не більше ніж 3,6 %			BDL (Less than 0.05%) НЗЛ (менше ніж 0,05%)
	Impurity A	Not more than 0.15 %			Not Detected Не виявлено
	Домішка A	Не більше ніж 0,15 %			BDL (Less than 0.05%) НЗЛ (менше ніж 0,05%)
	Impurity N	Not more than 0.15 %			BDL (Less than 0.05%) НЗЛ (менше ніж 0,05%)
	Домішка N	Не більше ніж 0,15 %			BDL (Less than 0.05%) НЗЛ (менше ніж 0,05%)
	Impurity E	Not more than 0.3 %			BDL (Less than 0.05%) НЗЛ (менше ніж 0,05%)
	Домішка E	Не більше ніж 0,3 %			BDL (Less than 0.05%) НЗЛ (менше ніж 0,05%)
	Any other impurity	Not more than 0.10 %			BDL (Less than 0.05%) НЗЛ (менше ніж 0,05%)
	Будь-яка інша домішка	Не більше ніж 0,10 %			
	Related substances (By HPLC) Method II/ Супровідні домішки (ВЕРХ) Метод II				
	Ibuprofen sorbitol ester-1	Not more than 1.0 %			BDL (Less than 0.05%) НЗЛ (менше ніж 0,05%)
	Ефір ібупрофен сорбітол - 1	Не більше ніж 1,0 %			BDL (Less than 0.05%) НЗЛ (менше ніж 0,05%)
	Ibuprofen sorbitol ester-2	Not more than 1.0 %			BDL (Less than 0.05%) НЗЛ (менше ніж 0,05%)
	Ефір ібупрофен сорбітол - 2	Не більше ніж 1,0 %			0.07%
	Impurity J	Not more than 0.15 %			0.07%
	Домішка J	Не більше ніж 0,15 %			0.07%
	Total impurities (sum of the impurities from	Not more than 0.7 %			0.07%

UNIT-2

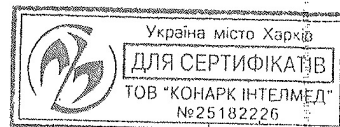
Regd. Office : Godrej Collisuem, Somaiya Hospital Road, B-3, 2nd Floor, Sion (East), Mumbai - 400 022, INDIA.
Tel.: +91-22-66288888, Fax : 91-22-2408 4323, Email : customer.care@olivehealthcare.co.in
Fact. : Plot No.163/2, Mahatma Gandhi Udyog Nagar, Dabhel Village, Nani Daman, Daman-396210, INDIA.
Tel.:0260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

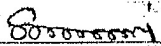


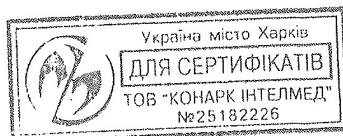
EUROFAST SOFTCAPS СВРОФАСТ СОФТКАПС		Certificate No.: Сертифікат №:		FP2/24/0067	Page 4 of 5 Сторінка 4 з 5
N o/ №	PARAMETER/ ПОКАЗНИК	REQUIREMENTS TO PARAMETER/ ВИМОГИ ДО ПОКАЗНИКА		METHOD OF CONTROL/ МЕТОД АНАЛІЗУ	RESULTS/ РЕЗУЛЬТАТИ
		Release/ На випуск	Shelf-life/ На термін придатності		
	method I and method II, excluding impurity I (PEG-ibuprofen ester), ibuprofen sorbitol ester- 1 and ibuprofen sorbitol ester-2				
	Сума домішок (сума домішок з методів I та II, за винятком домішки I (ефір PEG- ібупрофен), ефіру ібупрофен сорбітол - 1, ефіру ібупрофен сорбітол - 2	Не більше ніж 0,7 %			0,07
7.	Assay (by HPLC)/Кількісне визначення (ВЕРХ)				
	Ibuprofen Ph. Eur. 200 mg	Not less than 190.0 mg and not more than 210.0 mg Not less than 95.0 % and not more than 105.0 %		By p. 7 MQC. Eur. Ph. 2.2.29.	200,99 mg 100,5 %
	Ібупрофен Евр. Фарм. 200 мг	Не менше ніж 190,0 мг та не більше ніж 210,0 мг Не менше ніж 95,0 % та не більше ніж 105,0 %		За п. 7 МКЯ. Є. Ф. 2.2.29.	200,99 мг 100,5 %
8.	Loss on drying (at 105°C±2°C)	Between 8 % to 10 % w/w		By p. 8 MQC. Eur. Ph. 2.2.32	8.70 % w/w
	Втрата в масі при висушуванні (при 105°C±2°C)	Від 8 % до 10 % м/м	-	За п. 8 МКЯ. Є. Ф. 2.2.32	8,70 % м/м
9.	Microbiological purity			By p. 9 MQC. Ph. Eur. 2.6.12. and 2.6.13.	
	i. Total aerobic microbial count (TAMC)	i. Not more than 10 ³ CFU/g			Complies
	ii. Total combined yeasts and moulds count (TYMC)	ii. Not more than 10 ² CFU/g			Complies
	iii. Specified microorganisms: a. <i>Escherichia coli</i>	a. Must be absent/1 g			Absent/1 g
	Мікробіологічна чистота			За п. 9 МКЯ. Є. Ф. 2.6.12. та	
	i. Загальне число	i. Не більше ніж 10 ³ КУО/г			Відповідає

UNIT-2

Regd. Office : Godrej Collisum, Somaiya Hospital Road, 8-3, 2nd Floor, Sion (East), Mumbai - 400 022, INDIA.
Tel.: +91-22-66288888, Fax : 91-22-2408 4323, Email : customer.care@olivehealthcare.co.in
Fact. : Plot No.163/2, Mahatma Gandhi Udyog Nagar, Dabhel Village, Nani Daman, Daman-396210, INDIA.
Tel.: 0260 - 6622222



EUROFAST SOFTCAPS ЄВРОФАСТ СОФТКАПС		Certificate No.: Сертифікат №:		FP2/24/0067	Page 5 of 5 Сторінка 5 з 5
N o/ №	PARAMETER/ ПОКАЗНИК	REQUIREMENTS TO PARAMETER/ ВИМОГИ ДО ПОКАЗНИКА		METHOD OF CONTROL/ МЕТОД АНАЛІЗУ	RESULTS/ РЕЗУЛЬТАТИ
		Release/ На випуск	Shelf-life/ На термін придатності		
	аеробних мікроорганізмів (ТАМС) ii. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) iii. Специфічні мікроорганізми: a. <i>Escherichia coli</i>	ii. Не більше ніж 10 ² КУО/г a. Мають бути відсутні/г		2.6.13.	Відповідає Відсутні/г
Name / Прізвище Position of person responsible for analysis / Посада особи, що відповідає за аналіз		Sanjay Patel / Санджай Пател Dy. Manager Q.C. Заступник керівника К.Я.			
Signature of person responsible for analysis/ Підпис особи, що відповідає за аналіз					
Date of signature / Дата підписання		11.03.2024			



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. : Plot No.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

16.07.2024

№ 36185/24/20П

ЄВРОФАСТ СОФТКАПС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

капсули м'які, по 200 мг, по 10 капсул у блістері; по 2 блістери в картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/19861/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 12.01.2028

Серія лікарського засобу № **НН4001**

Кількість ввезеного лікарського засобу 24900 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 06.06.2024 № 568/0/01.21-24/1.

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

Начальник служби
(посадова особа служби державного контролю)



А. Юшко
(підпис)

Алла ЮШКО

(ініціали та прізвище)

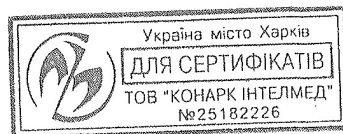




EUROFAST SOFTCAPS ЄВРОФАСТ СОФТКАПС	Certificate No.: Сертифікат №:	FP2/24/0067	Page 1 of 2 Сторінка 1 з 2
--	-----------------------------------	-------------	-------------------------------

BATCH RELEASE CERTIFICATE
СЕРТИФІКАТ ВИПУСКУ

Product name: Назва продукції:	EUROFAST SOFTCAPS ЄВРОФАСТ СОФТКАПС	Finished Product Code: Код готового продукту:	7122813197 B
Pharmaceutical form: Лікарська форма:	soft capsules капсули м'які	A.R. No.: А. З. №:	FP2/24/0067
Strength/potency: Сила дії/активність:	1 soft capsule contains Ibuprofen 200 mg 1 капсула м'яка містить ібупрофену 200 мг		
Size and type of packaging: Розмір та тип пакування:	10 capsules in a blister; 2 blisters into a carton box with labeling in Ukrainian and English languages по 10 капсул у блістері; по 2 блістери в картонній коробці з маркуванням українською та англійською мовами		
Batch No.: Серія №:	HH4001	Date of manufacture: Дата виробництва:	02/2024
Reg. certificate No.: Ресстр. посв. №:	UA/19861/01/01	Valid up to: Дійсне до:	12.01.2028
Manufacturer: Виробник:	Olive Healthcare, Unit 2, Plot 163/2, Mahatma Gandhi Udyog Nagar, Dabhel Village, Nani Daman, 396 210, India Олів Хелскер, Юніт 2, Плот 163/2, Махатма Ганді Удіог Нагар, Дабхель Віледж, Нані Даман, 396 210, Індія		
GMP Certificate No.: Сертифікат НВП №:	105/2023/GMP	dated: від:	14.12.2023
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 №:	dated: від:	11.03.2024
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. / 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 вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогам GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться в реєстраційному доось. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено			



UNIT-2

Regd. Office : Godrej Collisum, 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. : 163/2, Mahatma Gandhi Udyog Nagar, Dabhel Village, Nani Daman, Daman Pin - 396 210. Tel.: 0260 - 6622222

The above label is signed 12.10.2024



HEALTHCARE

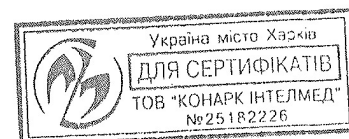
EUROFAST SOFTCAPS ЄВРОФАСТ СОФТКАПС	Certificate No.: Сертифікат №:	FP2/24/0067	Page 2 of 2 Сторінка 2 з 2
<i>відповідність GMP. Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній настанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України.</i>			
Name / Прізвище		Rajan Desai/ Раджан Десай	
Position of person responsible for batch release / Посада особи, що відповідає за дозвіл на випуск серії		V.P-Quality В.П. - Якість	
Signature of person responsible for batch release / Підпис особи, що відповідає за дозвіл за випуск серії			
Date of signature / Дата підписання		15.03.2024	

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. : 163/2, Mahatma Gandhi Udyog Nagar, Dabhel Village, Nani Daman, Daman Pln - 396 210, Tel.: 0260 - 6622222



EUROFAST SOFTCAPS ЄВРОФАСТ СОФТКАПС	Certificate No.: Сертифікат №:	FP2/24/0067	Page 1 of 5 Сторінка 1 з 5
--	-----------------------------------	-------------	-------------------------------

CERTIFICATE OF QUALITY
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

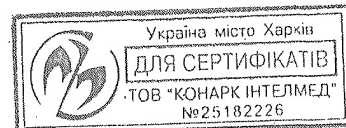
Product name: Назва продукції:	EUROFAST SOFTCAPS ЄВРОФАСТ СОФТКАПС	Pharmaceutical form: Лікарська форма:	soft capsules капсули м'які
Generic name: Генерична назва:	Ibuprofen soft capsules 200 mg Ібупрофен м'які капсули 200 мг	A.R. No.: А. Р. №:	FP2/24/0067
Strength/potency: Сила дії/активність:	1 soft capsule contains Ibuprofen 200 mg 1 капсула м'яка містить ібупрофену 200 мг	Product Code: Код продукту:	7122813197
Batch No.: Серія №:	HH4001	Finished Product Code: Код готового продукту:	7122813197B
Reference STP No.: Посилання СТП №:	FP2/IBU/075-00	Sample quantity: Кількість зразків:	130 capsules капсул
Date of manufacture: Дата виробництва:	02/2024	Expiry date: Термін придатності:	07/2026

Analysis procedure results/
Результати проведення аналізу

N o/ №	PARAMETER/ ПОКАЗНИК	REQUIREMENTS TO PARAMETER/ ВИМОГИ ДО ПОКАЗНИКА		METHOD OF CONTROL/ МЕТОД АНАЛІЗУ	RESULTS/ РЕЗУЛЬТАТИ
		Release/ На випуск	Shelf-life/ На термін придатності		
1.	Description	Red, transparent, oval shape soft gelatin capsules containing clear to light red transparent liquid.		By p. 1 MQC. In-house method.	Red, transparent, oval shape soft gelatin capsules containing light red transparent liquid
	Опис	Червоні, прозорі, овальної форми м'які желатинові капсули, що містять безбарвну або світло-червону прозору рідину.		За п. 1 МКЯ. Внутрішній метод.	Червоні прозорі м'які желатинові капсули овальної форми, що містять світло-червону прозору рідину.
2.	Ibuprofen identification/Ідентифікація Ібупрофену				
	i) by comparison of retention times (HPLC)	On the chromatogram of the sample solution obtained in "Assay", the retention time of the main peak should correspond to the retention time of the main peak on the chromatogram of the standard solution of the standard/working sample.		By p. 2.1. MQC. In-house method.	Complies
	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		За п. 2.1. МКЯ. Внутрішній метод.	Відповідає

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. : Plot No.163/2, Mahatma Gandhi Udyog Nagar, Dabhel Village, Nani Daman, Daman-396210, INDIA.
Tel.:0260 - 6622222



EUROFAST SOFTCAPS ЄВРОФАСТ СОФТКАПС		Certificate No.: Сертифікат №:		FP2/24/0067	Page 2 of 5 Сторінка 2 з 5
N of №	PARAMETER/ ПОКАЗНИК	REQUIREMENTS TO PARAMETER/ Вимоги до показника		METHOD OF CONTROL/ МЕТОД АНАЛІЗУ	RESULTS/ РЕЗУЛЬТАТИ
		Release/ На випуск	Shelf-life/ На термін придатності		
		стандартного/робочого зразка			
	ii) Spectrophotometry in IR area	The infrared absorption spectrum corresponds to the reference spectrum of the Ibuprofen (RS 186).		By p. 2.2.MQC. Eur. Ph. 2.2.24.	Complies
	ii) Спектрофотометрія в ІЧ області	Спектр поглинання зразку в інфрачервоній області відповідає референтному спектру ібупрофену (RS 186).		За п. 2.2. МКЯ. Є. Ф. 2.2.24.	Відповідає
3.	Average filled weight of capsule content	360,0 mg $\pm$ 5.0 % (342.0 to 378.0 mg)		By p. 3. MQC, In-house method.	352.3 mg
	Середня маса наповнення вмісту капсул	360,0 мг $\pm$ 5,0 % (від 342,0 до 378,0 мг)		За п. 3. МКЯ, Внутрішній метод.	352,3 мг
4.	Uniformity of dosage unit (by Mass variation)	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 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. $L1$ is 15.0 and $L2$ is 25.0.		By p. 4 MQC, Eur. Ph. 2.9.40.	4.8
	Однорідність дозованих одиниць (розрахунково- ваговим методом)	Приймальне число для перших 10 дозованих одиниць менше або дорівнює $L1$. 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. $L1 = 15,0$ та $L2 = 25,0$.		За п. 4 МКЯ, Є. Ф. 2.9.40.	4,8
5.	Dissolution: (byHPLC)	Not less than 80 % (Q) of the labelled amount is dissolved in 15	Not less than 75 % (Q) of the labelled amount is dissolved in 15	By p. 5 MQC. Eur. Ph. 2.9.3.	95 %

UNIT-2

Regd. Office : Godrej Collisuem, 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. : Plot No.163/2, Mohatma Gandhi Udyog Nagar, Dabhel Village, Nani Daman, Daman-396210, INDIA.

Tel.:0260 - 6622222



EUROFAST SOFTCAPS ЄВРОФАСТ СОФТКАПС		Certificate No. Сертифікат №		FP2/24/0067	Page 3 of 5 Страница 3 из 5
N o/ №	PARAMETER/ ПОКАЗНИК	REQUIREMENTS TO PARAMETER/ Вимоги до показника		METHOD OF CONTROL/ МЕТОД АНАЛІЗУ	RESULTS/ РЕЗУЛЬТАТИ
		Release/ На випуск	Shelf-life/ На термін придатності		
		minutes.	minutes.		
	Розчинення: (ВЕРХ)	Не менше ніж 80 % (Q) від заявленої кількості, вивільняється за 15 хв.	Не менше ніж 75 % (Q) від заявленої кількості, вивільняється за 15 хв.	За п. 5 МКЯ, Є.Ф. 2.9.3.	95 %
6.	Related substances (By HPLC) Method I/Супровідні домішки (ВЕРХ) Метод I				
	Impurity I (PEG-ibuprofen ester)	Not more than 3.6 %		By p. 6 MQC. Eur. Ph. 2.2.29./ За п. 6 МКЯ, Є.Ф. 2.2.29.	BDL (Less than 0.05%) НЗЛ (менше ніж 0,05%)
	Домішка I (ефір PEG- ібупрофен)	Не більше ніж 3,6 %			BDL (Less than 0.05%) НЗЛ (менше ніж 0,05%)
	Impurity A	Not more than 0.15 %			Not Detected Не виявлено
	Домішка A	Не більше ніж 0,15 %			BDL (Less than 0.05%) НЗЛ (менше ніж 0,05%)
	Impurity N	Not more than 0.15 %			BDL (Less than 0.05%) НЗЛ (менше ніж 0,05%)
	Домішка N	Не більше ніж 0,15 %			BDL (Less than 0.05%) НЗЛ (менше ніж 0,05%)
	Impurity E	Not more than 0.3 %			BDL (Less than 0.05%) НЗЛ (менше ніж 0,05%)
	Домішка E	Не більше ніж 0,3 %			BDL (Less than 0.05%) НЗЛ (менше ніж 0,05%)
	Any other impurity	Not more than 0.10 %			BDL (Less than 0.05%) НЗЛ (менше ніж 0,05%)
	Будь-яка інша домішка	Не більше ніж 0,10 %			
	Related substances (By HPLC) Method II/ Супровідні домішки (ВЕРХ) Метод II				
	Ibuprofen sorbitol ester-1	Not more than 1.0 %			BDL (Less than 0.05%) НЗЛ (менше ніж 0,05%)
	Ефір ібупрофен сорбітол - 1	Не більше ніж 1,0 %			BDL (Less than 0.05%) НЗЛ (менше ніж 0,05%)
	Ibuprofen sorbitol ester-2	Not more than 1.0 %			BDL (Less than 0.05%) НЗЛ (менше ніж 0,05%)
	Ефір ібупрофен сорбітол - 2	Не більше ніж 1,0 %			0.07%
	Impurity J	Not more than 0.15 %			0.07%
	Домішка J	Не більше ніж 0,15 %			0.07%
	Total impurities (sum of the impurities from	Not more than 0.7 %			0.07%

UNIT-2

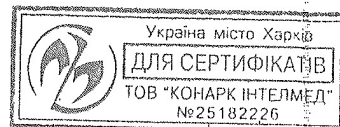
Regd. Office : Godrej Collisuem, Somaiya Hospital Road, B-3, 2nd Floor, Sion (East), Mumbai - 400 022, INDIA.
Tel.: +91-22-66288888, Fax : 91-22-2408 4323, Email : customer.care@olivehealthcare.co.in
Fact. : Plot No.163/2, Mahatma Gandhi Udyog Nagar, Dabhel Village, Nani Daman, Daman-396210, INDIA.
Tel.:0260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

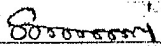


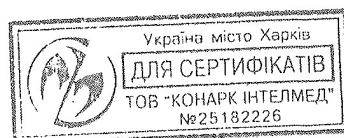
EUROFAST SOFTCAPS СВРОФАСТ СОФТКАПС		Certificate No.: Сертифікат №:		FP2/24/0067	Page 4 of 5 Сторінка 4 з 5
N o/ №	PARAMETER/ ПОКАЗНИК	REQUIREMENTS TO PARAMETER/ ВИМОГИ ДО ПОКАЗНИКА		METHOD OF CONTROL/ МЕТОД АНАЛІЗУ	RESULTS/ РЕЗУЛЬТАТИ
		Release/ На випуск	Shelf-life/ На термін придатності		
	method I and method II, excluding impurity I (PEG-ibuprofen ester), ibuprofen sorbitol ester- 1 and ibuprofen sorbitol ester-2				
	Сума домішок (сума домішок з методів I та II, за винятком домішки I (ефір PEG- ібупрофен), ефіру ібупрофен сорбітол - 1, ефіру ібупрофен сорбітол - 2	Не більше ніж 0,7 %			0,07
7.	Assay (by HPLC)/Кількісне визначення (ВЕРХ)				
	Ibuprofen Ph. Eur. 200 mg	Not less than 190.0 mg and not more than 210.0 mg Not less than 95.0 % and not more than 105.0 %		By p. 7 MQC. Eur. Ph. 2.2.29.	200,99 mg 100,5 %
	Ібупрофен Евр. Фарм. 200 мг	Не менше ніж 190,0 мг та не більше ніж 210,0 мг Не менше ніж 95,0 % та не більше ніж 105,0 %		За п. 7 МКЯ. Є. Ф. 2.2.29.	200,99 мг 100,5 %
8.	Loss on drying (at 105°C±2°C)	Between 8 % to 10 % w/w		By p. 8 MQC. Eur. Ph. 2.2.32	8.70 % w/w
	Втрата в масі при висушуванні (при 105°C±2°C)	Від 8 % до 10 % м/м	-	За п. 8 МКЯ. Є. Ф. 2.2.32	8,70 % м/м
9.	Microbiological purity			By p. 9 MQC. Ph. Eur. 2.6.12. and 2.6.13.	
	i. Total aerobic microbial count (TAMC)	i. Not more than 10 ³ CFU/g			Complies
	ii. Total combined yeasts and moulds count (TYMC)	ii. Not more than 10 ³ CFU/g			Complies
	iii. Specified microorganisms: a. <i>Escherichia coli</i>	a. Must be absent/1 g			Absent/1 g
	Мікробіологічна чистота			За п. 9 МКЯ. Є. Ф. 2.6.12. та	
	i. Загальне число	i. Не більше ніж 10 ³ КУО/г			Відповідає

UNIT-2

Regd. Office : Godrej Collisum, 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. : Plot No.163/2, Mahatma Gandhi Udyog Nagar, Dabhel Village, Nani Daman, Daman-396210, INDIA.
Tel.: 0260 - 6622222



EUROFAST SOFTCAPS ЄВРОФАСТ СОФТКАПС		Certificate No.: Сертифікат №:		FP2/24/0067	Page 5 of 5 Сторінка 5 з 5
N o/ №	PARAMETER/ ПОКАЗНИК	REQUIREMENTS TO PARAMETER/ ВИМОГИ ДО ПОКАЗНИКА		METHOD OF CONTROL/ МЕТОД АНАЛІЗУ	RESULTS/ РЕЗУЛЬТАТИ
		Release/ На випуск	Shelf-life/ На термін придатності		
	аеробних мікроорганізмів (ТАМС) ii. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) iii. Специфічні мікроорганізми: a. <i>Escherichia coli</i>	ii. Не більше ніж 10 ² КУО/г a. Мають бути відсутні/г		2.6.13.	Відповідає Відсутні/г
Name / Прізвище Position of person responsible for analysis / Посада особи, що відповідає за аналіз		Sanjay Patel / Санджай Пател Dy. Manager Q.C. Заступник керівника К.Я.			
Signature of person responsible for analysis/ Підпис особи, що відповідає за аналіз					
Date of signature / Дата підписання		11.03.2024			



UNIT-2

Regd. Office : Godrej Collisum, 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. : Plot No.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

16.07.2024

№ 36185/24/20П

ЄВРОФАСТ СОФТКАПС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

капсули м'які, по 200 мг, по 10 капсул у блістері; по 2 блістери в картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/19861/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 12.01.2028

Серія лікарського засобу № **НН4001**

Кількість ввезеного лікарського засобу 24900 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 06.06.2024 № 568/0/01.21-24/1.

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

Начальник служби
(посадова особа служби державного контролю)



А. Юшко
(підпис)

Алла ЮШКО

(ініціали та прізвище)

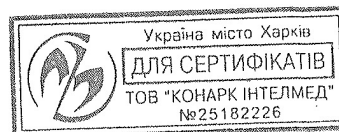




EUROFAST SOFTCAPS ЄВРОФАСТ СОФТКАПС	Certificate No.: Сертифікат №:	FP2/24/0067	Page 1 of 2 Сторінка 1 з 2
--	-----------------------------------	-------------	-------------------------------

BATCH RELEASE CERTIFICATE
СЕРТИФІКАТ ВИПУСКУ

Product name: Назва продукції:	EUROFAST SOFTCAPS ЄВРОФАСТ СОФТКАПС	Finished Product Code: Код готового продукту:	7122813197 B
Pharmaceutical form: Лікарська форма:	soft capsules капсули м'які	A.R. No.: А. З. №:	FP2/24/0067
Strength/potency: Сила дії/активність:	1 soft capsule contains Ibuprofen 200 mg 1 капсула м'яка містить ібупрофену 200 мг		
Size and type of packaging: Розмір та тип пакування:	10 capsules in a blister; 2 blisters into a carton box with labeling in Ukrainian and English languages по 10 капсул у блістері; по 2 блістери в картонній коробці з маркуванням українською та англійською мовами		
Batch No.: Серія №:	HH4001	Date of manufacture: Дата виробництва:	02/2024
Reg. certificate No.: Ресстр. посв. №:	UA/19861/01/01	Valid up to: Дійсно до:	12.01.2028
Manufacturer: Виробник:	Olive Healthcare, Unit 2, Plot 163/2, Mahatma Gandhi Udyog Nagar, Dabhel Village, Nani Daman, 396 210, India Олів Хелскер, Юніт 2, Плот 163/2, Махатма Ганді Удіог Нагар, Дабхель Віледж, Нані Даман, 396 210, Індія		
GMP Certificate No.: Сертифікат НВП №:	105/2023/GMP	dated: від:	14.12.2023
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 №:	dated: від:	11.03.2024
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. / 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 вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогам GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться в реєстраційному доось. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено			



UNIT-2

Regd. Office : Godrej Collisum, 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. : 163/2, Mahatma Gandhi Udyog Nagar, Dabhel Village, Nani Daman, Daman Pin - 396 210. Tel.: 0260 - 6622222

The above label is signed 12.10.2024



HEALTHCARE

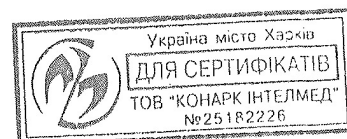
EUROFAST SOFTCAPS СВРОФАСТ СОФТКАПС	Certificate No.: Сертифікат №:	FP2/24/0067	Page 2 of 2 Сторінка 2 з 2
<i>відповідність GMP. Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній постанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України.</i>			
Name / Прізвище		Rajan Desai/ Раджан Десай	
Position of person responsible for batch release / Посада особи, що відповідає за дозвіл на випуск серії		V.P-Quality В.П. - Якість	
Signature of person responsible for batch release / Підпис особи, що відповідає за дозвіл за випуск серії			
Date of signature / Дата підписання		15.03.2024	

UNIT-2

Regd. Office : Godrej Collisuem, 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. : 163/2, Mahatma Gandhi Udyog Nagar, Dabhel Village, Nani Daman, Daman Pln - 396 210, Tel.: 0260 - 6622222



EUROFAST SOFTCAPS ЄВРОФАСТ СОФТКАПС	Certificate No.: Сертифікат №:	FP2/24/0067	Page 1 of 5 Сторінка 1 з 5
--	-----------------------------------	-------------	-------------------------------

CERTIFICATE OF QUALITY
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

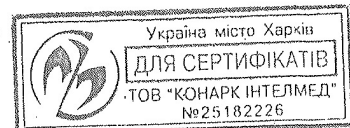
Product name: Назва продукції:	EUROFAST SOFTCAPS ЄВРОФАСТ СОФТКАПС	Pharmaceutical form: Лікарська форма:	soft capsules капсули м'які
Generic name: Генерична назва:	Ibuprofen soft capsules 200 mg Ібупрофен м'які капсули 200 мг	A.R. No.: А. Р. №:	FP2/24/0067
Strength/potency: Сила дії/активність:	1 soft capsule contains Ibuprofen 200 mg 1 капсула м'яка містить ібупрофену 200 мг	Product Code: Код продукту:	7122813197
Batch No.: Серія №:	HH4001	Finished Product Code: Код готового продукту:	7122813197B
Reference STP No.: Посилання СТП №:	FP2/IBU/075-00	Sample quantity: Кількість зразків:	130 capsules капсул
Date of manufacture: Дата виробництва:	02/2024	Expiry date: Термін придатності:	07/2026

**Analysis procedure results/
Результати проведення аналізу**

N o/ №	PARAMETER/ ПОКАЗНИК	REQUIREMENTS TO PARAMETER/ ВИМОГИ ДО ПОКАЗНИКА		METHOD OF CONTROL/ МЕТОД АНАЛІЗУ	RESULTS/ РЕЗУЛЬТАТИ
		Release/ На випуск	Shelf-life/ На термін придатності		
1.	Description	Red, transparent, oval shape soft gelatin capsules containing clear to light red transparent liquid.		By p. 1 MQC. In-house method.	Red, transparent, oval shape soft gelatin capsules containing light red transparent liquid
	Опис	Червоні, прозорі, овальної форми м'які желатинові капсули, що містять безбарвну або світло-червону прозору рідину.		За п. 1 МКЯ. Внутрішній метод.	Червоні прозорі м'які желатинові капсули овальної форми, що містять світло-червону прозору рідину.
2.	Ibuprofen identification/Ідентифікація Ібупрофену				
	i) by comparison of retention times (HPLC)	On the chromatogram of the sample solution obtained in "Assay", the retention time of the main peak should correspond to the retention time of the main peak on the chromatogram of the standard solution of the standard/working sample.		By p. 2.1. MQC. In-house method.	Complies
	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		За п. 2.1. МКЯ. Внутрішній метод.	Відповідає

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. : Plot No.163/2, Mahatma Gandhi Udyog Nagar, Dabhel Village, Nani Daman, Daman-396210, INDIA.
Tel.:0260 - 6622222



EUROFAST SOFTCAPS ЄВРОФАСТ СОФТКАПС		Certificate No.: Сертифікат №:		FP2/24/0067	Page 2 of 5 Сторінка 2 з 5
N of №	PARAMETER/ ПОКАЗНИК	REQUIREMENTS TO PARAMETER/ Вимоги до показника		METHOD OF CONTROL/ МЕТОД АНАЛІЗУ	RESULTS/ РЕЗУЛЬТАТИ
		Release/ На випуск	Shelf-life/ На термін придатності		
		стандартного/робочого зразка			
	ii) Spectrophotometry in IR area	The infrared absorption spectrum corresponds to the reference spectrum of the Ibuprofen (RS 186).		By p. 2.2.MQC. Eur. Ph. 2.2.24.	Complies
	ii) Спектрофотометрія в ІЧ області	Спектр поглинання зразку в інфрачервоній області відповідає референтному спектру ібупрофену (RS 186).		За п. 2.2. МКЯ. Є. Ф. 2.2.24.	Відповідає
3.	Average filled weight of capsule content	360,0 mg $\pm$ 5.0 % (342.0 to 378.0 mg)		By p. 3. MQC, In-house method.	352.3 mg
	Середня маса наповнення вмісту капсул	360,0 мг $\pm$ 5,0 % (від 342,0 до 378,0 мг)		За п. 3. МКЯ, Внутрішній метод.	352,3 мг
4.	Uniformity of dosage unit (by Mass variation)	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 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. $L1$ is 15.0 and $L2$ is 25.0.		By p. 4 MQC, Eur. Ph. 2.9.40.	4.8
	Однорідність дозованих одиниць (розрахунково- ваговим методом)	Приймальне число для перших 10 дозованих одиниць менше або дорівнює $L1$. 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. $L1 = 15,0$ та $L2 = 25,0$.		За п. 4 МКЯ, Є. Ф. 2.9.40.	4,8
5.	Dissolution: (byHPLC)	Not less than 80 % (Q) of the labelled amount is dissolved in 15	Not less than 75 % (Q) of the labelled amount is dissolved in 15	By p. 5 MQC. Eur. Ph. 2.9.3.	95 %

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. : Plot No.163/2, Mohatma Gandhi Udyog Nagar, Dabhel Village, Nani Daman, Daman-396210, INDIA.

Tel.:0260 - 6622222



EUROFAST SOFTCAPS ЄВРОФАСТ СОФТКАПС		Certificate No. Сертифікат №		FP2/24/0067	Page 3 of 5 Страница 3 из 5
N o/ №	PARAMETER/ ПОКАЗНИК	REQUIREMENTS TO PARAMETER/ Вимоги до показника		METHOD OF CONTROL/ МЕТОД АНАЛІЗУ	RESULTS/ РЕЗУЛЬТАТИ
		Release/ На випуск	Shelf-life/ На термін придатності		
		minutes.	minutes.		
	Розчинення: (ВЕРХ)	Не менше ніж 80 % (Q) від заявленої кількості, вивільняється за 15 хв.	Не менше ніж 75 % (Q) від заявленої кількості, вивільняється за 15 хв.	За п. 5 МКЯ, Є.Ф. 2.9.3.	95 %
6.	Related substances (By HPLC) Method I/Супровідні домішки (ВЕРХ) Метод I				
	Impurity I (PEG-ibuprofen ester)	Not more than 3.6 %		By p. 6 MQC. Eur. Ph. 2.2.29./ За п. 6 МКЯ, Є.Ф. 2.2.29.	BDL (Less than 0.05%)
	Домішка I (ефір PEG- ібупрофен)	Не більше ніж 3,6 %			НЗЛ (менше ніж 0,05%)
	Impurity A	Not more than 0.15 %			BDL (Less than 0.05%)
	Домішка A	Не більше ніж 0,15 %			НЗЛ (менше ніж 0,05%)
	Impurity N	Not more than 0.15 %			Not Detected
	Домішка N	Не більше ніж 0,15 %			Не виявлено
	Impurity E	Not more than 0.3 %			BDL (Less than 0.05%)
	Домішка E	Не більше ніж 0,3 %			НЗЛ (менше ніж 0,05%)
	Any other impurity	Not more than 0.10 %			BDL (Less than 0.05%)
	Будь-яка інша домішка	Не більше ніж 0,10 %			НЗЛ (менше ніж 0,05%)
	Related substances (By HPLC) Method II/ Супровідні домішки (ВЕРХ) Метод II				
	Ibuprofen sorbitol ester-1	Not more than 1.0 %			BDL (Less than 0.05%)
	Ефір ібупрофен сорбітол - 1	Не більше ніж 1,0 %			НЗЛ (менше ніж 0,05%)
	Ibuprofen sorbitol ester-2	Not more than 1.0 %			BDL (Less than 0.05%)
	Ефір ібупрофен сорбітол - 2	Не більше ніж 1,0 %			НЗЛ (менше ніж 0,05%)
	Impurity J	Not more than 0.15 %			0.07%
	Домішка J	Не більше ніж 0,15 %			0.07%
	Total impurities (sum of the impurities from	Not more than 0.7 %			0.07%

UNIT-2

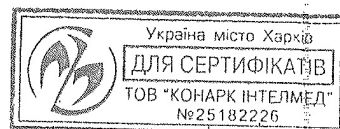
Regd. Office : Godrej Collisuem, Somaiya Hospital Road, B-3, 2nd Floor, Sion (East), Mumbai - 400 022, INDIA.
Tel.: +91-22-66288888, Fax : 91-22-2408 4323, Email : customer.care@olivehealthcare.co.in
Fact. : Plot No.163/2, Mahatma Gandhi Udyog Nagar, Dabhel Village, Nani Daman, Daman-396210, INDIA.
Tel.:0260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

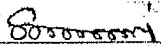


EUROFAST SOFTCAPS СВРОФАСТ СОФТКАПС		Certificate No.: Сертифікат №:		FP2/24/0067	Page 4 of 5 Сторінка 4 з 5
N o/ №	PARAMETER/ ПОКАЗНИК	REQUIREMENTS TO PARAMETER/ ВИМОГИ ДО ПОКАЗНИКА		METHOD OF CONTROL/ МЕТОД АНАЛІЗУ	RESULTS/ РЕЗУЛЬТАТИ
		Release/ На випуск	Shelf-life/ На термін придатності		
	method I and method II, excluding impurity I (PEG-ibuprofen ester), ibuprofen sorbitol ester- 1 and ibuprofen sorbitol ester-2				
	Сума домішок (сума домішок з методів I та II, за винятком домішки I (ефір PEG- ібупрофен), ефіру ібупрофен сорбітол - 1, ефіру ібупрофен сорбітол - 2	Не більше ніж 0,7 %			0,07
7.	Assay (by HPLC)/Кількісне визначення (ВЕРХ)				
	Ibuprofen Ph. Eur. 200 mg	Not less than 190.0 mg and not more than 210.0 mg Not less than 95.0 % and not more than 105.0 %		By p. 7 MQC. Eur. Ph. 2.2.29.	200,99 mg 100,5 %
	Ібупрофен Евр. Фарм. 200 мг	Не менше ніж 190,0 мг та не більше ніж 210,0 мг Не менше ніж 95,0 % та не більше ніж 105,0 %		За п. 7 МКЯ. Є. Ф. 2.2.29.	200,99 мг 100,5 %
8.	Loss on drying (at 105°C±2°C)	Between 8 % to 10 % w/w		By p. 8 MQC. Eur. Ph. 2.2.32	8.70 % w/w
	Втрата в масі при висушуванні (при 105°C±2°C)	Від 8 % до 10 % м/м	-	За п. 8 МКЯ. Є. Ф. 2.2.32	8,70 % м/м
9.	Microbiological purity			By p. 9 MQC. Ph. Eur. 2.6.12. and 2.6.13.	
	i. Total aerobic microbial count (TAMC)	i. Not more than 10 ³ CFU/g			Complies
	ii. Total combined yeasts and moulds count (TYMC)	ii. Not more than 10 ² CFU/g			Complies
	iii. Specified microorganisms: a. <i>Escherichia coli</i>	a. Must be absent/1 g			Absent/1 g
	Мікробіологічна чистота			За п. 9 МКЯ. Є. Ф. 2.6.12. та	
	i. Загальне число	i. Не більше ніж 10 ³ КУО/г			Відповідає

UNIT-2

Regd. Office : Godrej Collisum, Somaiya Hospital Road, 8-3, 2nd Floor, Sion (East), Mumbai - 400 022, INDIA.
Tel.: +91-22-66288888, Fax : 91-22-2408 4323, Email : customer.care@olivehealthcare.co.in
Fact. : Plot No.163/2, Mahatma Gandhi Udyog Nagar, Dabhel Village, Nani Daman, Daman-396210, INDIA.
Tel.: 0260 - 6622222



EUROFAST SOFTCAPS ЄВРОФАСТ СОФТКАПС		Certificate No.: Сертифікат №:		FP2/24/0067	Page 5 of 5 Сторінка 5 з 5
N o/ №	PARAMETER/ ПОКАЗНИК	REQUIREMENTS TO PARAMETER/ ВИМОГИ ДО ПОКАЗНИКА		METHOD OF CONTROL/ МЕТОД АНАЛІЗУ	RESULTS/ РЕЗУЛЬТАТИ
		Release/ На випуск	Shelf-life/ На термін придатності		
	аеробних мікроорганізмів (ТАМС) ii. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) iii. Специфічні мікроорганізми: a. <i>Escherichia coli</i>	ii. Не більше ніж 10 ² КУО/г a. Мають бути відсутні/г		2.6.13.	Відповідає Відсутні/г
Name / Прізвище Position of person responsible for analysis / Посада особи, що відповідає за аналіз		Sanjay Patel / Санджай Пател Dy. Manager Q.C. Заступник керівника К.Я.			
Signature of person responsible for analysis/ Підпис особи, що відповідає за аналіз					
Date of signature / Дата підписання		11.03.2024			



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. : Plot No.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

16.07.2024

№ 36185/24/20П

ЄВРОФАСТ СОФТКАПС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

капсули м'які, по 200 мг, по 10 капсул у блістері; по 2 блістери в картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/19861/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 12.01.2028

Серія лікарського засобу № **НН4001**

Кількість ввезеного лікарського засобу 24900 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 06.06.2024 № 568/0/01.21-24/1.

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

Начальник служби

(посадова особа служби державного контролю)



А. Юшко

(підпис)

Алла ЮШКО

(ініціали та прізвище)





EUROFAST SOFTCAPS ЄВРОФАСТ СОФТКАПС	Certificate No.: Сертифікат №:	FP2/24/0067	Page 1 of 2 Сторінка 1 з 2
--	-----------------------------------	-------------	-------------------------------

BATCH RELEASE CERTIFICATE
СЕРТИФІКАТ ВИПУСКУ

Product name: Назва продукції:	EUROFAST SOFTCAPS ЄВРОФАСТ СОФТКАПС	Finished Product Code: Код готового продукту:	7122813197 B
Pharmaceutical form: Лікарська форма:	soft capsules капсули м'які	A.R. No.: А. З. №:	FP2/24/0067
Strength/potency: Сила дії/активність:	1 soft capsule contains Ibuprofen 200 mg 1 капсула м'яка містить ібупрофену 200 мг		
Size and type of packaging: Розмір та тип пакування:	10 capsules in a blister; 2 blisters into a carton box with labeling in Ukrainian and English languages по 10 капсул у блістері; по 2 блістери в картонній коробці з маркуванням українською та англійською мовами		
Batch No.: Серія №:	HH4001	Date of manufacture: Дата виробництва:	02/2024
Reg. certificate No.: Ресстр. посв. №:	UA/19861/01/01	Valid up to: Дійсно до:	12.01.2028
Manufacturer: Виробник:	Olive Healthcare, Unit 2, Plot 163/2, Mahatma Gandhi Udyog Nagar, Dabhel Village, Nani Daman, 396 210, India Олів Хелскер, Юніт 2, Плот 163/2, Махатма Ганді Удіог Нагар, Дабхель Віледж, Нані Даман, 396 210, Індія		
GMP Certificate No.: Сертифікат НВП №:	105/2023/GMP	dated: від:	14.12.2023
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 №:	dated: від:	11.03.2024
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. / 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 вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогам GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться в реєстраційному доось. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено			



UNIT-2

Regd. Office : Godrej Collisum, 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. : 163/2, Mahatma Gandhi Udyog Nagar, Dabhel Village, Nani Daman, Daman Pin - 396 210. Tel.: 0260 - 6622222

The above label is signed 12.10.2024



HEALTHCARE

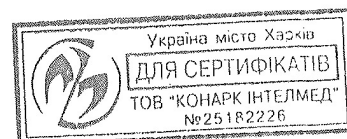
EUROFAST SOFTCAPS СВРОФАСТ СОФТКАПС	Certificate No.: Сертифікат №:	FP2/24/0067	Page 2 of 2 Сторінка 2 з 2
<i>відповідність GMP. Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній постанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України.</i>			
Name / Прізвище		Rajan Desai/ Раджан Десай	
Position of person responsible for batch release / Посада особи, що відповідає за дозвіл на випуск серії		V.P-Quality В.П. - Якість	
Signature of person responsible for batch release / Підпис особи, що відповідає за дозвіл за випуск серії			
Date of signature / Дата підписання		15.03.2024	

UNIT-2

Regd. Office : Godrej Collisuem, 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. : 163/2, Mahatma Gandhi Udyog Nagar, Dabhel Village, Nani Daman, Daman Pln - 396 210, Tel.: 0260 - 6622222



EUROFAST SOFTCAPS ЄВРОФАСТ СОФТКАПС	Certificate No.: Сертифікат №:	FP2/24/0067	Page 1 of 5 Сторінка 1 з 5
--	-----------------------------------	-------------	-------------------------------

CERTIFICATE OF QUALITY
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

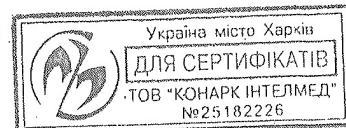
Product name: Назва продукції:	EUROFAST SOFTCAPS ЄВРОФАСТ СОФТКАПС	Pharmaceutical form: Лікарська форма:	soft capsules капсули м'які
Generic name: Генерична назва:	Ibuprofen soft capsules 200 mg Ібупрофен м'які капсули 200 мг	A.R. No.: А. Р. №:	FP2/24/0067
Strength/potency: Сила дії/активність:	1 soft capsule contains Ibuprofen 200 mg 1 капсула м'яка містить ібупрофену 200 мг	Product Code: Код продукту:	7122813197
Batch No.: Серія №:	HH4001	Finished Product Code: Код готового продукту:	7122813197B
Reference STP No.: Посилання СТП №:	FP2/IBU/075-00	Sample quantity: Кількість зразків:	130 capsules капсул
Date of manufacture: Дата виробництва:	02/2024	Expiry date: Термін придатності:	07/2026

**Analysis procedure results/
Результати проведення аналізу**

N o/ №	PARAMETER/ ПОКАЗНИК	REQUIREMENTS TO PARAMETER/ ВИМОГИ ДО ПОКАЗНИКА		METHOD OF CONTROL/ МЕТОД АНАЛІЗУ	RESULTS/ РЕЗУЛЬТАТИ
		Release/ На випуск	Shelf-life/ На термін придатності		
1.	Description	Red, transparent, oval shape soft gelatin capsules containing clear to light red transparent liquid.		By p. 1 MQC. In-house method.	Red, transparent, oval shape soft gelatin capsules containing light red transparent liquid
	Опис	Червоні, прозорі, овальної форми м'які желатинові капсули, що містять безбарвну або світло-червону прозору рідину.		За п. 1 МКЯ. Внутрішній метод.	Червоні прозорі м'які желатинові капсули овальної форми, що містять світло-червону прозору рідину.
2.	Ibuprofen identification/Ідентифікація Ібупрофену				
	i) by comparison of retention times (HPLC)	On the chromatogram of the sample solution obtained in "Assay", the retention time of the main peak should correspond to the retention time of the main peak on the chromatogram of the standard solution of the standard/working sample.		By p. 2.1. MQC. In-house method.	Complies
	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		За п. 2.1. МКЯ. Внутрішній метод.	Відповідає

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. : Plot No.163/2, Mahatma Gandhi Udyog Nagar, Dabhel Village, Nani Daman, Daman-396210, INDIA.
Tel.:0260 - 6622222



EUROFAST SOFTCAPS ЄВРОФАСТ СОФТКАПС		Certificate No.: Сертифікат №:		FP2/24/0067	Page 2 of 5 Сторінка 2 з 5
N of №	PARAMETER/ ПОКАЗНИК	REQUIREMENTS TO PARAMETER/ Вимоги до показника		METHOD OF CONTROL/ МЕТОД АНАЛІЗУ	RESULTS/ РЕЗУЛЬТАТИ
		Release/ На випуск	Shelf-life/ На термін придатності		
		стандартного/робочого зразка			
	ii) Spectrophotometry in IR area	The infrared absorption spectrum corresponds to the reference spectrum of the Ibuprofen (RS 186).		By p. 2.2.MQC. Eur. Ph. 2.2.24.	Complies
	ii) Спектрофотометрія в ІЧ області	Спектр поглинання зразку в інфрачервоній області відповідає референтному спектру ібупрофену (RS 186).		За п. 2.2. МКЯ. Є. Ф. 2.2.24.	Відповідає
3.	Average filled weight of capsule content	360,0 mg $\pm$ 5.0 % (342.0 to 378.0 mg)		By p. 3. MQC, In-house method.	352.3 mg
	Середня маса наповнення вмісту капсул	360,0 мг $\pm$ 5,0 % (від 342,0 до 378,0 мг)		За п. 3. МКЯ, Внутрішній метод.	352,3 мг
4.	Uniformity of dosage unit (by Mass variation)	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 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. $L1$ is 15.0 and $L2$ is 25.0.		By p. 4 MQC, Eur. Ph. 2.9.40.	4.8
	Однорідність дозованих одиниць (розрахунково- ваговим методом)	Приймальне число для перших 10 дозованих одиниць менше або дорівнює $L1$. 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. $L1 = 15,0$ та $L2 = 25,0$.		За п. 4 МКЯ, Є. Ф. 2.9.40.	4,8
5.	Dissolution: (byHPLC)	Not less than 80 % (Q) of the labelled amount is dissolved in 15	Not less than 75 % (Q) of the labelled amount is dissolved in 15	By p. 5 MQC. Eur. Ph. 2.9.3.	95 %

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. : Plot No.163/2, Mohatma Gandhi Udyog Nagar, Dabhel Village, Nani Daman, Daman-396210, INDIA.

Tel.:0260 - 6622222



EUROFAST SOFTCAPS ЄВРОФАСТ СОФТКАПС		Certificate No. Сертифікат №		FP2/24/0067	Page 3 of 5 Страница 3 из 5
N o/ №	PARAMETER/ ПОКАЗНИК	REQUIREMENTS TO PARAMETER/ Вимоги до показника		METHOD OF CONTROL/ МЕТОД АНАЛІЗУ	RESULTS/ РЕЗУЛЬТАТИ
		Release/ На випуск	Shelf-life/ На термін придатності		
		minutes.	minutes.		
	Розчинення: (ВЕРХ)	Не менше ніж 80 % (Q) від заявленої кількості, вивільняється за 15 хв.	Не менше ніж 75 % (Q) від заявленої кількості, вивільняється за 15 хв.	За п. 5 МКЯ, Є.Ф. 2.9.3.	95 %
6.	Related substances (By HPLC) Method I/Супровідні домішки (ВЕРХ) Метод I				
	Impurity I (PEG-ibuprofen ester)	Not more than 3.6 %		By p. 6 MQC. Eur. Ph. 2.2.29./ За п. 6 МКЯ, Є.Ф. 2.2.29.	BDL (Less than 0.05%) НЗЛ (менше ніж 0,05%)
	Домішка I (ефір PEG- ібупрофен)	Не більше ніж 3,6 %			BDL (Less than 0.05%) НЗЛ (менше ніж 0,05%)
	Impurity A	Not more than 0.15 %			Not Detected Не виявлено
	Домішка A	Не більше ніж 0,15 %			BDL (Less than 0.05%) НЗЛ (менше ніж 0,05%)
	Impurity N	Not more than 0.15 %			BDL (Less than 0.05%) НЗЛ (менше ніж 0,05%)
	Домішка N	Не більше ніж 0,15 %			BDL (Less than 0.05%) НЗЛ (менше ніж 0,05%)
	Impurity E	Not more than 0.3 %			BDL (Less than 0.05%) НЗЛ (менше ніж 0,05%)
	Домішка E	Не більше ніж 0,3 %			BDL (Less than 0.05%) НЗЛ (менше ніж 0,05%)
	Any other impurity	Not more than 0.10 %			BDL (Less than 0.05%) НЗЛ (менше ніж 0,05%)
	Будь-яка інша домішка	Не більше ніж 0,10 %			
	Related substances (By HPLC) Method II/ Супровідні домішки (ВЕРХ) Метод II				
	Ibuprofen sorbitol ester-1	Not more than 1.0 %			BDL (Less than 0.05%) НЗЛ (менше ніж 0,05%)
	Ефір ібупрофен сорбітол - 1	Не більше ніж 1,0 %			BDL (Less than 0.05%) НЗЛ (менше ніж 0,05%)
	Ibuprofen sorbitol ester-2	Not more than 1.0 %			BDL (Less than 0.05%) НЗЛ (менше ніж 0,05%)
	Ефір ібупрофен сорбітол - 2	Не більше ніж 1,0 %			0.07%
	Impurity J	Not more than 0.15 %			0.07%
	Домішка J	Не більше ніж 0,15 %			0.07%
	Total impurities (sum of the impurities from	Not more than 0.7 %			0.07%

UNIT-2

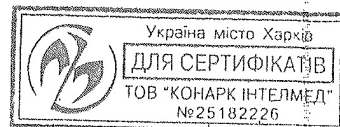
Regd. Office : Godrej Collisuem, Somaiya Hospital Road, B-3, 2nd Floor, Sion (East), Mumbai - 400 022, INDIA.
Tel.: +91-22-66288888, Fax : 91-22-2408 4323, Email : customer.care@olivehealthcare.co.in
Fact. : Plot No.163/2, Mahatma Gandhi Udyog Nagar, Dabhel Village, Nani Daman, Daman-396210, INDIA.
Tel.:0260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

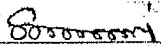


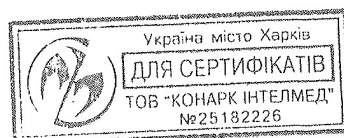
EUROFAST SOFTCAPS СВРОФАСТ СОФТКАПС		Certificate No.: Сертифікат №:		FP2/24/0067	Page 4 of 5 Сторінка 4 з 5
N o/ №	PARAMETER/ ПОКАЗНИК	REQUIREMENTS TO PARAMETER/ ВИМОГИ ДО ПОКАЗНИКА		METHOD OF CONTROL/ МЕТОД АНАЛІЗУ	RESULTS/ РЕЗУЛЬТАТИ
		Release/ На випуск	Shelf-life/ На термін придатності		
	method I and method II, excluding impurity I (PEG-ibuprofen ester), ibuprofen sorbitol ester- 1 and ibuprofen sorbitol ester-2				
	Сума домішок (сума домішок з методів I та II, за винятком домішки I (ефір PEG- ібупрофен), ефіру ібупрофен сорбітол - 1, ефіру ібупрофен сорбітол - 2	Не більше ніж 0,7 %			0,07
7.	Assay (by HPLC)/Кількісне визначення (ВЕРХ)				
	Ibuprofen Ph. Eur. 200 mg	Not less than 190.0 mg and not more than 210.0 mg Not less than 95.0 % and not more than 105.0 %		By p. 7 MQC. Eur. Ph. 2.2.29.	200,99 mg 100,5 %
	Ібупрофен Евр. Фарм. 200 мг	Не менше ніж 190,0 мг та не більше ніж 210,0 мг Не менше ніж 95,0 % та не більше ніж 105,0 %		За п. 7 МКЯ. Є. Ф. 2.2.29.	200,99 мг 100,5 %
8.	Loss on drying (at 105°C±2°C)	Between 8 % to 10 % w/w		By p. 8 MQC. Eur. Ph. 2.2.32	8.70 % w/w
	Втрата в масі при висушуванні (при 105°C±2°C)	Від 8 % до 10 % м/м	-	За п. 8 МКЯ. Є. Ф. 2.2.32	8,70 % м/м
9.	Microbiological purity			By p. 9 MQC. Ph. Eur. 2.6.12. and 2.6.13.	
	i. Total aerobic microbial count (TAMC)	i. Not more than 10 ³ CFU/g			Complies
	ii. Total combined yeasts and moulds count (TYMC)	ii. Not more than 10 ² CFU/g			Complies
	iii. Specified microorganisms: a. <i>Escherichia coli</i>	a. Must be absent/1 g			Absent/1 g
	Мікробіологічна чистота			За п. 9 МКЯ. Є. Ф. 2.6.12. та	
	i. Загальне число	i. Не більше ніж 10 ³ КУО/г			Відповідає

UNIT-2

Regd. Office : Godrej Collisum, 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. : Plot No.163/2, Mahatma Gandhi Udyog Nagar, Dabhel Village, Nani Daman, Daman-396210, INDIA.
Tel.: 0260 - 6622222



EUROFAST SOFTCAPS ЄВРОФАСТ СОФТКАПС		Certificate No.: Сертифікат №:		FP2/24/0067	Page 5 of 5 Сторінка 5 з 5
N o/ №	PARAMETER/ ПОКАЗНИК	REQUIREMENTS TO PARAMETER/ ВИМОГИ ДО ПОКАЗНИКА		METHOD OF CONTROL/ МЕТОД АНАЛІЗУ	RESULTS/ РЕЗУЛЬТАТИ
		Release/ На випуск	Shelf-life/ На термін придатності		
	аеробних мікроорганізмів (ТАМС) ii. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) iii. Специфічні мікроорганізми: a. <i>Escherichia coli</i>	ii. Не більше ніж 10 ² КУО/г a. Мають бути відсутні/г		2.6.13.	Відповідає Відсутні/г
Name / Прізвище Position of person responsible for analysis / Посада особи, що відповідає за аналіз		Sanjay Patel / Санджай Пател Dy. Manager Q.C. Заступник керівника К.Я.			
Signature of person responsible for analysis/ Підпис особи, що відповідає за аналіз					
Date of signature / Дата підписання		11.03.2024			



UNIT-2

Regd. Office : Godrej Collisum, 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. : Plot No.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

09.04.2024

№ 18500/24/20П

ЄВРОФАСТ СОФТКАПС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

капсули м'які, по 200 мг, по 10 капсул у блістері; по 2 блістери в картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/19861/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 12.01.2028

Серія лікарського засобу № НН3008

Кількість ввезеного лікарського засобу 28843 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 09.04.2024 № 324/0/01.21-24/5.

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

Заступник начальника обласної служби

(посадава посада органу державного контролю)



(підпис)

Олег ТЕРЕЩЕНКО

(ініціали та прізвище)





EUROFAST SOFTCAPS ЄВРОФАСТ СОФТКАПС	Certificate No.: Сертифікат №:	FP1/23/0430	Page 1 of 2 Сторінка 1 з 2
--	-----------------------------------	-------------	-------------------------------

**BATCH RELEASE CERTIFICATE
СЕРТИФІКАТ ВИПУСКУ**

Product name: Назва продукції:	EUROFAST SOFTCAPS ЄВРОФАСТ СОФТКАПС	Finished Product Code: Код готового продукту:	7122813197 B
Pharmaceutical form: Лікарська форма:	soft capsules капсули м'які	A.R. No.: А. З. №:	FP1/23/0430
Strength/potency: Сила дії/активність:	1 soft capsule contains Ibuprofen 200 mg 1 капсула м'яка містить ібупрофену 200 мг		
Size and type of packaging: Розмір та тип пакування:	10 capsules in a blister; 2 blisters into a carton box with labeling in Ukrainian and English languages по 10 капсул у блістері; по 2 блістери в картонній коробці з маркуванням українською та англійською мовами		
Batch No.: Серія №:	HN3008	Date of manufacture: Дата виробництва:	12/2023
Reg. certificate No.: Рєєстр. посв. №:	UA/19861/01/01	Valid up to: Дійсно до:	12.01.2028
Manufacturer: Виробник:	Olive Healthcare, Unit 2, Plot 163/2, Mahatma Gandhi Udyog Nagar, Dabhel Village, Nani Daman, 396 210, India Олів Хелскер, Юніт 2, Плот 163/2, Махатма Ганді Удіог Нагар, Дабхель Віледж, Нані Даман, 396 210, Індія		
GMP Certificate No.: Сертифікат НВП №:	105/2023/GMP	dated: від:	14.12.2023
Labelling: Маркування:	Should correspond to the registered labelling. Повинно відповідати зареєстрованому маркуванню.	Mfg. License No.: Вироб. Ліц. №:	DD/688
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 №:	dated: від:	23.12.2023

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control 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. /

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 вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогам GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться в реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено.



UNIT-2

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

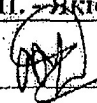
Tel.: +91-22-66288888, Fax: 91-22-2408 4323, Email : customer.care@olivehealthcare.co.in

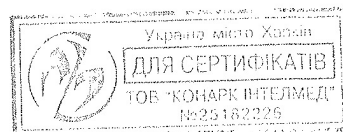
Fact. : Unit-II, Plot No.163/1&163/2, Mahatma Gandhi Udyog Nagar, Dabhel Village, Nani Daman, Daman-396210, INDIA.

Tel.:0260 - 6622222

Handwritten signature and date: 03.09.2023



EUROFAST SOFTCAPS ЄВРОФАСТ СОФТКАПС	Certificate No.: Сертифікат №:	FP1/23/0430	Page 2 of 2 Сторінка 2 з 2
відповідність GMP. Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній постанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України.			
Name / Прізвище Position of person responsible for batch release / Посада особи, що відповідає за дозвіл на випуск серії		Rajan Desai/ Раджан Десай V.P-Quality В.П. - Якість	
Signature of person responsible for batch release / Підпис особи, що відповідає за дозвіл за випуск серії		 27/12/2023	
Date of signature / Дата підписання		27.12.2023	



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



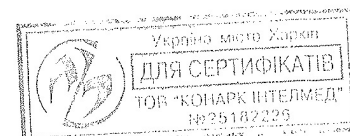
EUROFAST SOFTCAPS ЄВРОФАСТ СОФТКАПС	Certificate No.: Сертифікат №:	FP1/23/0430	Page 1 of 5 Сторінка 1 з 5
--	-----------------------------------	-------------	-------------------------------

**CERTIFICATE OF QUALITY
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ**

Product name: Назва продукції:	EUROFAST SOFTCAPS ЄВРОФАСТ СОФТКАПС	Pharmaceutical form: Лікарська форма:	soft capsules капсули м'які
Generic name: Генерична назва:	Ibuprofen soft capsules 200 mg Ібупрофен м'які капсули 200 мг	A.R. No.: А. З. №:	FP1/23/0430
Strength/potency: Сила дії/активність:	1 soft capsule contains Ibuprofen 200 mg 1 капсула м'яка містить ібупрофену 200 мг	Product Code: Код продукту:	7122813197
Batch No.: Серія №:	HN3008	Finished Product Code: Код готового продукту:	7122813197B
Reference STP No.: Посилання СТП №:	FPP/IBU/075-00	Sample quantity: Кількість зразків:	130 capsules капсул
Date of manufacture: Дата виробництва:	12/2023	Expiry date: Термін придатності:	05/2026

**Analysis procedure results/
Результати проведення аналізу**

N o/ №	PARAMETER/ ПОКАЗНИК	REQUIREMENTS TO PARAMETER/ ВИМОГИ ДО ПОКАЗНИКА		METHOD OF ANALYSIS/ МЕТОД АНАЛІЗУ	RESULTS/ РЕЗУЛЬТАТИ
		Release/ На випуск	Shelf-life/ На термін придатності		
1.	Description. Опис	Red, transparent, oval shape soft gelatin capsules containing clear to light red transparent liquid. Червоні, прозорі, овальної форми м'які желатинові капсули, що містять безбарвну або світло-червону прозору рідину.		By p. 1 MQC. In-house method. За п. 1 МКЯ. Внутрішній метод.	Red, transparent, oval shape soft gelatin capsules containing light red transparent liquid. Червоні, прозорі, овальної форми м'які желатинові капсули, що містять світло-червону прозору рідину.
2.	Ibuprofen identification/Ідентифікація Ібупрофену				
	i) by comparison of retention times (HPLC)	On the chromatogram of the sample solution obtained in "Assay", the retention time of the main peak should correspond to the retention time of the main peak on the chromatogram of the standard solution of the standard/working sample.		By p. 2.1. MQC. In-house method.	Complies
	i) За порівнянням часів утримання піків (ВЕРХ)	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний при кількісному визначенні, час утримування основного піка має відповідати часу утримування основного піка на хроматограмі розчину порівняння		За п. 2.1. МКЯ. Внутрішній метод.	Відповідає



UNIT-2

Regd. Office : Godrej Colliseum, Sarnaiya 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

EUROFAST SOFTCAPS ЕВРОФАСТ СОФТКАПС		Certificate No.: Сертифікат №:		FP1/23/0430	Page 2 of 5 Сторінка 2 з 5
N o/ №	PARAMETER/ ПОКАЗНИК	REQUIREMENTS TO PARAMETER/ ВИМОГИ ДО ПОКАЗНИКА		METHOD OF ANALYSIS/ МЕТОД АНАЛІЗУ	RESULTS/ РЕЗУЛЬТАТИ
		Release/ На випуск	Shelf-life/ На термін придатності		
		стандартного/робочого зразка			
	ii) Spectrophotometry in IR area	The Infrared absorption spectrum corresponds to the reference spectrum of the Ibuprofen (RS 186)		By p. 2.2 MQC, Eur. Ph. 2.2.24.	Complies
	ii) Спектрофотометрія в ІЧ області	Спектр поглинання зразку в інфрачервоній області відповідає референтному спектру ібупрофену (RS 186)		За п. 2.2. МКЯ, Є. Ф. 2.2.24.	Відповідає
3.	Average filled weight of capsule content	360.0 mg $\pm$ 5.0 % (342.0 to 378.0 mg)		By p. 3. MQC, In-house method.	347.7mg
	Середня маса наповнення вмісту капсул	360,0 мг $\pm$ 5,0 % (від 342,0 до 378,0 мг)		За п. 3. МКЯ, Внутрішній метод.	347,7 мг
4.	Uniformity of dosage unit (by Mass variation)	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 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. $L1$ is 15.0 and $L2$ is 25.0.		By p. 4 MQC, Eur. Ph. 2.9.40.	1.1
	Однорідність дозованих одиниць (розрахунково- ваговим методом)	Приймальне число для перших 10 дозованих одиниць менше або дорівнює $L1$. 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. $L1 = 15,0$ та $L2 = 25,0$.		За п. 4 МКЯ, Є. Ф. 2.9.40.	1,1
5.	Dissolution: (by HPLC)	Not less than 80 % (Q) of the labelled amount is dissolved in 15	Not less than 75 % (Q) of the labelled amount is dissolved in 15	By p. 5 MQC. Eur. Ph. 2.9.3.	97 %



UNIT-2

Regd. Office : Godrej Collsue, 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

Faci. : Unit-II, Plot No.163/1 & 163/2, Mahatma Gandhi Udyog Nagar, Dabhel Village, Nani Daman, Daman-396210, INDIA.

tel.: 0260 - 6622222

EUROFAST SOFTCAPS ЄВРОФАСТ СОФТКАПС		Certificate No.: Сертифікат №:		FPI/23/0430	Page 3 of 5 Сторінка 3 з 5
N o/ №	PARAMETER/ ПОКАЗНИК	REQUIREMENTS TO PARAMETER/ ВИМОГИ ДО ПОКАЗНИКА		METHOD OF ANALYSIS/ МЕТОД АНАЛІЗУ	RESULTS/ РЕЗУЛЬТАТИ
		Release/ На випуск	Shelf-life/ На термін придатності		
		minutes.	minutes.		
	Розчинення: (ВЕРХ)	Не менше ніж 80 % (Q) від заявленої кількості, вивільняється за 15 хв.	Не менше ніж 75 % (Q) від заявленої кількості, вивільняється за 15 хв.	За п. 5 МКЯ. Є.Ф. 2.9.3.	97 %
6.	Related substances (By HPLC) Method I/Супровідні домішки (ВЕРХ) Метод I				
	Impurity I (PEG-ibuprofen ester)	Not more than 3.6 %		By p. 6 MQC. Eur. Ph. 2.2.29./ За п. 6 МКЯ. Є.Ф. 2.2.29.	BDL (Less Than 0.05 %)
	Домішка I (ефір PEG- ібупрофен)	Не більше ніж 3,6 %			НЗЛ (менше ніж 0,05 %)
	Impurity A	Not more than 0.15 %			BDL (Less Than 0.05 %)
	Домішка A	Не більше ніж 0,15 %			НЗЛ (менше ніж 0,05 %)
	Impurity N	Not more than 0.15 %			Not detected
	Домішка N	Не більше ніж 0,15 %			Не виявлено
	Impurity E	Not more than 0.3 %			BDL (Less Than 0.05 %)
	Домішка E	Не більше ніж 0,3 %			НЗЛ (менше ніж 0,05 %)
	Any other impurity	Not more than 0.10 %			BDL (Less Than 0.05 %)
	Будь-яка інша домішка	Не більше ніж 0,10 %		НЗЛ (менше ніж 0,05 %)	
	Related substances (By HPLC) Method II/ Супровідні домішки (ВЕРХ) Метод II				
	Ibuprofen sorbitol ester-1	Not more than 1.0 %			BDL (Less Than 0.05 %)
	Ефір ібупрофен сорбітол - 1	Не більше ніж 1,0 %			НЗЛ (менше ніж 0,05 %)
	Ibuprofen sorbitol ester-2	Not more than 1.0 %			BDL (Less Than 0.05 %)
	Ефір ібупрофен сорбітол - 2	Не більше ніж 1,0 %			НЗЛ (менше ніж 0,05 %)
	Impurity J	Not more than 0.15 %			BDL (Less Than 0.05 %)
	Домішка J	Не більше ніж 0,15 %			НЗЛ (менше ніж 0,05 %)

JNIT-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



EUROFAST SOFTCAPS ЄВРОФАСТ СОФТКАПС		Certificate No.: Сертифікат №.		FPI/23/0430	Page 4 of 5 Сторінка 4 з 5
N o/ №	PARAMETER/ ПОКАЗНИК	REQUIREMENTS TO PARAMETER/ ВИМОГИ ДО ПОКАЗНИКА		METHOD OF ANALYSIS/ МЕТОД АНАЛІЗУ	RESULTS/ РЕЗУЛЬТАТИ
		Release/ На випуск	Shelf-life/ На термін придатності		
	Total impurities (sum of the impurities from method I and method II, excluding impurity I (PEG-ibuprofen ester), ibuprofen sorbitol ester-1 and ibuprofen sorbitol ester-2)	Not more than 0.7 %			BDL (Less Than 0.05 %)
	Сума домішок (сума домішок з методів I та II, за винятком домішки I (ефір PEG - ібупрофен), ефіру ібупрофен сорбітол - 1, ефіру ібупрофен сорбітол - 2)	Не більше ніж 0,7 %			НЗЛ (менше ніж 0,05 %)
7.	Assay (by HPLC)/Кількісне визначення (ВЕРХ)				
	Ibuprofen Ph. Eur. 200 mg	Not less than 190.0 mg and not more than 210.0 mg Not less than 95.0 % and not more than 105.0 %		By p. 7 MQC. Eur. Ph. 2.2.29.	198.08mg 99.0 %
	Ібупрофен Євр. Фарм. 200 мг	Не менше ніж 190,0 мг та не більше ніж 210,0 мг Не менше ніж 95,0 % та не більше ніж 105,0 %		За п. 7 МКЯ. Є.Ф. 2.2.29.	198,08 мг 99,0 %
8.	Loss on drying (at 105°C±2°C)	Between 8 % to 10 % w/w	-	By p. 8 MQC. Eur. Ph. 2.2.32	9.39 % w/w
	Втрата в масі при висушуванні (при 105°C±2°C)	Від 8 % до 10 % м/м	-	За п. 8 МКЯ. Є. Ф. 2.2.32	9,39 % м/м
9.	Microbiological purity			By p. 9 MQC. Ph. Eur. 2.6.12. and 2.6.13.	
	i. Total aerobic microbial count (TAMC)	i. Not more than 10 ³ CFU/g			Complies
	ii. Total combined yeasts and moulds count (TYMC)	ii. Not more than 10 ² CFU/g			Complies
	iii. Specified microorganisms:				
	a. Escherichia coli	a. Must be absent/1 g			Absent/1 g
	Мікробіологічна			За п. 9 МКЯ.	



UNIT-2

Regd. Office : Godrej Collisue, 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, Nanl Daman, Daman-396210, INDIA.

tel.: 0260 - 6622222