



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 3

ЕВРОФАСТ ПЛЮС, гель по 50 г у тубі алюмінієвій; по 1 тубі у паці з маркуванням українською та англійською мовами

Діюча речовина: 1 г гелю містить: ібупрофену - 50 мг, левоментолу - 30 мг

Регистр. посвідчення UA/19045/01/01 від 09.11.2021 до 09.11.2026

Загальна кількість в серії 6000 туб

Аналіз виконаний згідно: МКЯЛЗ до РП №UA/19045/01/01, зм. пак. №550 від 27.03.25

№ серії 030226

Дата виробництва 02.2026

Дата видачі результату 16.02.2026

Термін придатності 01.2029

№	Найменування показників	Вимоги МКЯЛЗ	Результат аналізу
1	Опис	Гель безбарвний, прозорий або майже прозорий зі специфічним запахом. Допускається опалесценція та наявність жовтуватого відтінку.	Гель безбарвний, прозорий зі специфічним запахом.
2	Ідентифікація Ібупрофен	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 7.1 "Кількісне визначення", час утримування основного піка має співпадати з часом утримування основного піка на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$.	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 7.1 "Кількісне визначення", час утримування основного піка співпадає з часом утримування основного піка на хроматограмі розчину порівняння
3	Ідентифікація Етанол	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 7.2 "Кількісне визначення", час утримування піка етанолу має співпадати з часом утримування піка етанолу на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$.	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 7.2 "Кількісне визначення", час утримування піка етанолу співпадає з часом утримування піка етанолу на хроматограмі розчину порівняння
4	Ідентифікація Ментол	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 7.2 "Кількісне визначення", час утримування піка ментолу має співпадати з часом утримування піка ментолу на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$.	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 7.2 "Кількісне визначення", час утримування піка ментолу співпадає з часом утримування піка ментолу на хроматограмі розчину порівняння
5	pH	Від 6,5 до 7,5	7,1
6	Маса вмісту упаковки	Маса вмісту кожної туби має бути: від 48,00 г до 52,00 г. Середня маса вмісту п'яти туб має бути: не менше 50 г - ібупрофену домішки В: площа піка ібупрофену домішки В на хроматограмі випробовуваного розчину має бути не більше площі відповідного піка на хроматограмі розчину порівняння 2 (0,3 %); - будь-яка інша домішка: площа будь-якого іншого піка на хроматограмі випробовуваного розчину має бути не більше 0,3 площі основного піка на хроматограмі розчину порівняння 1 (0,3 %); - сума інших домішок: сума площ будь-яких інших піків на хроматограмі випробовуваного розчину має бути не більше 0,7 площі основного піка на хроматограмі розчину порівняння 1 (0,7 %).	Відповідає - ібупрофену домішки В: не виявлено - будь-яка інша домішка: не виявлено
7	Супровідні домішки		- сума інших домішок: не виявлено
8	Кількісне визначення Етанол 96% (C_2H_6O)	В одному грамі гелю на момент випуску від 270,0 мг до 330,0 мг; протягом терміну придатності від 255,0 мг до 330,0 мг	В одному грамі гелю: на момент випуску 275,2 мг
9	Кількісне визначення Ібупрофен ($C_{13}H_{18}O_2$)	В одному грамі гелю на момент випуску від 47,5 мг до 52,5 мг; протягом терміну придатності від 46,3 мг до 52,5 мг	В одному грамі гелю: на момент випуску 52,1 мг
10	Кількісне визначення Ментол ($C_{10}H_{18}O$)	В одному грамі гелю на момент випуску від 28,5 мг до 31,5 мг; протягом терміну придатності від 27,8 мг до 31,5 мг	В одному грамі гелю: на момент випуску 29,3 мг
11	Мікробіологічна чистота	Критерії придатності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 10^2 КУО/г; загальне число дріжджових та плісневих грибів (ГУМС): 10^1 КУО/г; відсутність Staphylococcus aureus в 1 г; відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1 г.	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) менше 100; загальне число дріжджових та плісневих грибів (ГУМС) менше 10, відсутність Staphylococcus aureus в 1 г; відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1 г.
12	Зберігання	Зберігати в оригін. упаковці при температурі не вище 25°C	Відповідає
13	Маркування	Відповідає до затвердженого тексту маркування	Відповідає
14	Упаковка	У відповідності до МКЯЛЗ	Відповідає

Висновок

Відповідає вимогам МКЯЛЗ

Начальник ВКЯ

Т.О.

Бантюкова С.В.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції була вироблена (включно з виготовленням та контролюванням) у повній відповідності з вимогами GMP та специфікації, що містяться у реєстраційному довідку.

Уповноважена особа

Тітіна О.О.

<16> 02 2026р.





СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 3

ЕВРОФАСТ ПЛЮС, гель по 50 г у тубі алюмінієвій; по 1 тубі у паці з маркуванням українською та англійською мовами

Діюча речовина: 1 г гелю містить: ібупрофену - 50 мг, левоментолу - 30 мг

Регистр. посвідчення UA/19045/01/01 від 09.11.2021 до 09.11.2026

Загальна кількість в серії 6000 туб

Аналіз виконаний згідно: МКЯЛЗ до РП №UA/19045/01/01, зм. пак. №550 від 27.03.25

№ серії 030226

Дата виробництва 02.2026

Дата видачі результату 16.02.2026

Термін придатності 01.2029

№	Найменування показників	Вимоги МКЯЛЗ	Результат аналізу
1	Опис	Гель безбарвний, прозорий або майже прозорий зі специфічним запахом. Допускається опалесценція та наявність жовтуватого відтінку.	Гель безбарвний, прозорий зі специфічним запахом.
2	Ідентифікація Ібупрофен	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 7.1 "Кількісне визначення", час утримування основного піка має співпадати з часом утримування основного піка на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$.	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 7.1 "Кількісне визначення", час утримування основного піка співпадає з часом утримування основного піка на хроматограмі розчину порівняння
3	Ідентифікація Етанол	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 7.2 "Кількісне визначення", час утримування піка етанолу має співпадати з часом утримування піка етанолу на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$.	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 7.2 "Кількісне визначення", час утримування піка етанолу співпадає з часом утримування піка етанолу на хроматограмі розчину порівняння
4	Ідентифікація Ментол	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 7.2 "Кількісне визначення", час утримування піка ментолу має співпадати з часом утримування піка ментолу на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$.	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 7.2 "Кількісне визначення", час утримування піка ментолу співпадає з часом утримування піка ментолу на хроматограмі розчину порівняння
5	pH	Від 6,5 до 7,5	7,1
6	Маса вмісту упаковки	Маса вмісту кожної туби має бути: від 48,00 г до 52,00 г. Середня маса вмісту п'яти туб має бути: не менше 50 г - ібупрофену домішки В: площа піка ібупрофену домішки В на хроматограмі випробовуваного розчину має бути не більше площі відповідного піка на хроматограмі розчину порівняння 2 (0,3 %); - будь-яка інша домішка: площа будь-якого іншого піка на хроматограмі випробовуваного розчину має бути не більше 0,3 площі основного піка на хроматограмі розчину порівняння 1 (0,3 %); - сума інших домішок: сума площ будь-яких інших піків на хроматограмі випробовуваного розчину має бути не більше 0,7 площі основного піка на хроматограмі розчину порівняння 1 (0,7 %).	Відповідає - ібупрофену домішки В: не виявлено - будь-яка інша домішка: не виявлено
7	Супровідні домішки		- сума інших домішок: не виявлено
8	Кількісне визначення Етанол 96% (C_2H_6O)	В одному грамів гелю на момент випуску від 270,0 мг до 330,0 мг; протягом терміну придатності від 255,0 мг до 330,0 мг	В одному грамів гелю: на момент випуску 275,2 мг
9	Кількісне визначення Ібупрофен ($C_{13}H_{18}O_2$)	В одному грамів гелю на момент випуску від 47,5 мг до 52,5 мг; протягом терміну придатності від 46,3 мг до 52,5 мг	В одному грамів гелю: на момент випуску 52,1 мг
10	Кількісне визначення Ментол ($C_{10}H_{18}O$)	В одному грамів гелю на момент випуску від 28,5 мг до 31,5 мг; протягом терміну придатності від 27,8 мг до 31,5 мг	В одному грамів гелю: на момент випуску 29,3 мг
11	Мікробіологічна чистота	Критерії придатності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 10^2 КУО/г; загальне число дріжджових та плісневих грибів (ГУМС): 10^1 КУО/г; відсутність Staphylococcus aureus в 1 г; відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1 г.	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) менше 100; загальне число дріжджових та плісневих грибів (ГУМС) менше 10, відсутність Staphylococcus aureus в 1 г; відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1 г.
12	Зберігання	Зберігати в оригін. упаковці при температурі не вище 25°C	Відповідає
13	Маркування	Відповідає до затвердженого тексту маркування	Відповідає
14	Упаковка	У відповідності до МКЯЛЗ	Відповідає

Висновок

Відповідає вимогам МКЯЛЗ

Начальник ВКЯ

Т.О.

Бантюкова С.В.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції була вироблена (включно з виготовленням та контролем якості) у повній відповідності з вимогами GMP та специфікації, що містяться у реєстраційному довідку.

Уповноважена особа

Тітіна О.О.

<16> 02 2026р.



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 3

ЕВРОФАСТ ПЛЮС, гель по 50 г у тубі алюмінієвій; по 1 тубі у паці з маркуванням українською та англійською мовами

Діюча речовина: 1 г гелю містить: ібупрофену - 50 мг, левоментолу - 30 мг

Регистр. посвідчення UA/19045/01/01 від 09.11.2021 до 09.11.2026

Загальна кількість в серії 6000 туб

Аналіз виконаний згідно: МКЯЛЗ до РП №UA/19045/01/01, зм. пак. №550 від 27.03.25

№ серії 030226

Дата виробництва 02.2026

Дата видачі результату 16.02.2026

Термін придатності 01.2029

№	Найменування показників	Вимоги МКЯЛЗ	Результат аналізу
1	Опис	Гель безбарвний, прозорий або майже прозорий зі специфічним запахом. Допускається опалесценція та наявність жовтуватого відтінку.	Гель безбарвний, прозорий зі специфічним запахом.
2	Ідентифікація Ібупрофен	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 7.1 "Кількісне визначення", час утримування основного піка має співпадати з часом утримування основного піка на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$.	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 7.1 "Кількісне визначення", час утримування основного піка співпадає з часом утримування основного піка на хроматограмі розчину порівняння
3	Ідентифікація Етанол	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 7.2 "Кількісне визначення", час утримування піка етанолу має співпадати з часом утримування піка етанолу на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$.	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 7.2 "Кількісне визначення", час утримування піка етанолу співпадає з часом утримування піка етанолу на хроматограмі розчину порівняння
4	Ідентифікація Ментол	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 7.2 "Кількісне визначення", час утримування піка ментолу має співпадати з часом утримування піка ментолу на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$.	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 7.2 "Кількісне визначення", час утримування піка ментолу співпадає з часом утримування піка ментолу на хроматограмі розчину порівняння
5	pH	Від 6,5 до 7,5	7,1
6	Маса вмісту упаковки	Маса вмісту кожної туби має бути: від 48,00 г до 52,00 г. Середня маса вмісту п'яти туб має бути: не менше 50 г - ібупрофену домішки В: площа піка ібупрофену домішки В на хроматограмі випробовуваного розчину має бути не більше площі відповідного піка на хроматограмі розчину порівняння 2 (0,3 %); - будь-яка інша домішка: площа будь-якого іншого піка на хроматограмі випробовуваного розчину має бути не більше 0,3 площі основного піка на хроматограмі розчину порівняння 1 (0,3 %); - сума інших домішок: сума площ будь-яких інших піків на хроматограмі випробовуваного розчину має бути не більше 0,7 площі основного піка на хроматограмі розчину порівняння 1 (0,7 %).	Відповідає - ібупрофену домішки В: не виявлено - будь-яка інша домішка: не виявлено
7	Супровідні домішки		- сума інших домішок: не виявлено
8	Кількісне визначення Етанол 96% (C_2H_6O)	В одному грамі гелю на момент випуску від 270,0 мг до 330,0 мг; протягом терміну придатності від 255,0 мг до 330,0 мг	В одному грамі гелю: на момент випуску 275,2 мг
9	Кількісне визначення Ібупрофен ($C_{13}H_{18}O_2$)	В одному грамі гелю на момент випуску від 47,5 мг до 52,5 мг; протягом терміну придатності від 46,3 мг до 52,5 мг	В одному грамі гелю: на момент випуску 52,1 мг
10	Кількісне визначення Ментол ($C_{10}H_{18}O$)	В одному грамі гелю на момент випуску від 28,5 мг до 31,5 мг; протягом терміну придатності від 27,8 мг до 31,5 мг	В одному грамі гелю: на момент випуску 29,3 мг
11	Мікробіологічна чистота	Критерії придатності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 10^2 КУО/г; загальне число дріжджових та плісневих грибів (ГУМС): 10^1 КУО/г; відсутність Staphylococcus aureus в 1 г; відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1 г.	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) менше 100; загальне число дріжджових та плісневих грибів (ГУМС) менше 10, відсутність Staphylococcus aureus в 1 г; відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1 г.
12	Зберігання	Зберігати в оригін. упаковці при температурі не вище 25°C.	Відповідає
13	Маркування	Відповідає до затвердженого тексту маркування	Відповідає
14	Упаковка	У відповідності до МКЯЛЗ	Відповідає

Висновок

Відповідає вимогам МКЯЛЗ

Начальник ВКЯ

Т.О.І.

Бантюкова С.В.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції була вироблена (включно з виготовленням) та проконтрольована у повній відповідності з вимогами GMP та специфікації, що містяться у реєстраційному довідку.

Уповноважена особа

Тітіна О.О.

<16> 02

226р.





СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 3

ЕВРОФАСТ ПЛЮС, гель по 50 г у тубі алюмінієвій; по 1 тубі у паці з маркуванням українською та англійською мовами

Діюча речовина: 1 г гелю містить: ібупрофену - 50 мг, левоментолу - 30 мг

Регистр. посвідчення UA/19045/01/01 від 09.11.2021 до 09.11.2026

Загальна кількість в серії 6000 туб

Аналіз виконаний згідно: МКЯЛЗ до РП №UA/19045/01/01, зм. пак. №550 від 27.03.25

№ серії 030226

Дата виробництва 02.2026

Дата видачі результату 16.02.2026

Термін придатності 01.2029

№	Найменування показників	Вимоги МКЯЛЗ	Результат аналізу
1	Опис	Гель безбарвний, прозорий або майже прозорий зі специфічним запахом. Допускається опалесценція та наявність жовтуватого відтінку.	Гель безбарвний, прозорий зі специфічним запахом.
2	Ідентифікація Ібупрофен	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 7.1 "Кількісне визначення", час утримування основного піка має співпадати з часом утримування основного піка на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$.	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 7.1 "Кількісне визначення", час утримування основного піка співпадає з часом утримування основного піка на хроматограмі розчину порівняння
3	Ідентифікація Етанол	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 7.2 "Кількісне визначення", час утримування піка етанолу має співпадати з часом утримування піка етанолу на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$.	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 7.2 "Кількісне визначення", час утримування піка етанолу співпадає з часом утримування піка етанолу на хроматограмі розчину порівняння
4	Ідентифікація Ментол	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 7.2 "Кількісне визначення", час утримування піка ментолу має співпадати з часом утримування піка ментолу на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$.	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 7.2 "Кількісне визначення", час утримування піка ментолу співпадає з часом утримування піка ментолу на хроматограмі розчину порівняння
5	pH	Від 6,5 до 7,5	7,1
6	Маса вмісту упаковки	Маса вмісту кожної туби має бути: від 48,00 г до 52,00 г. Середня маса вмісту п'яти туб має бути: не менше 50 г	Відповідає
7	Супровідні домішки	- ібупрофену домішка В: площа піка ібупрофену домішки В на хроматограмі випробовуваного розчину має бути не більше площі відповідного піка на хроматограмі розчину порівняння 2 (0,3 %); - будь-яка інша домішка: площа будь-якого іншого піка на хроматограмі випробовуваного розчину має бути не більше 0,3 площі основного піка на хроматограмі розчину порівняння 1 (0,3 %); - сума інших домішок: сума площ будь-яких інших піків на хроматограмі випробовуваного розчину має бути не більше 0,7 площі основного піка на хроматограмі розчину порівняння 1 (0,7 %).	- ібупрофену домішка В: не виявлено - будь-яка інша домішка: не виявлено - сума інших домішок: не виявлено
8	Кількісне визначення Етанол 96% (C_2H_6O)	В одному грамі гелю на момент випуску від 270,0 мг до 330,0 мг; протягом терміну придатності від 255,0 мг до 330,0 мг	В одному грамі гелю: на момент випуску 275,2 мг
9	Кількісне визначення Ібупрофен ($C_{13}H_{18}O_2$)	В одному грамі гелю на момент випуску від 47,5 мг до 52,5 мг; протягом терміну придатності від 46,3 мг до 52,5 мг	В одному грамі гелю: на момент випуску 52,1 мг
10	Кількісне визначення Ментол ($C_{10}H_{18}O$)	В одному грамі гелю на момент випуску від 28,5 мг до 31,5 мг; протягом терміну придатності від 27,8 мг до 31,5 мг	В одному грамі гелю: на момент випуску 29,3 мг
11	Мікробіологічна чистота	Критерії придатності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 10^2 КУО/г; загальне число дріжджових та плісневих грибів (ГУМС): 10^1 КУО/г; відсутність Staphylococcus aureus в 1 г; відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1 г.	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) менше 100; загальне число дріжджових та плісневих грибів (ГУМС) менше 10, відсутність Staphylococcus aureus в 1 г; відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1 г.
12	Зберігання	Зберігати в оригін. упаковці при температурі не вище 25°C.	Відповідає
13	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	Відповідає
14	Упаковка	У відповідності до МКЯЛЗ	Відповідає

Висновок

Відповідає вимогам МКЯЛЗ

Начальник ВКЯ

Т.О.

Бантюкова С.В.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції була вироблена (включно з виготовленням, виготовленням та проконтрольована у повній відповідності з вимогами GMP та специфікації, що містяться у реєстраційному довідку (включно з виготовленням, виготовленням та проконтрольована у повній відповідності з вимогами GMP та специфікації, що містяться у реєстраційному довідку).

Уповноважена особа

Тітіна О.О.

<16> 02





СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 4

ЕВРОФАСТ ПЛЮС, гель по 50 г у тубі алюмінієвій; по 1 тубі у паці з маркуванням українською та англійською мовами

Діюча речовина: Із жовто містить: Ібупрофену - 50 мг, левоментіну - 30 мг.

Регистр. посвідчення UA/19043/01/01 від 09.11.2021 до 09.11.2026

Запасна кількість в серії 6000 туб

Аналіз виконаний згідно: **МКЯЛЗ до РП №УА/19045/01/01, змі. наук. №530 від 27.03.25**

№ серії 040226

Дата виробництва 02.2026

Дата видання результату 17.02.2026

Термін придатності 01.2029

№	Найменування показників	Вимоги МКЯЛЗ	Результат аналізу
1	Опис	Гель безбарвний, прозорий або майже прозорий зі специфічним запахом. Допускається опалесценція та наявність жовтуватого відтінку.	Гель безбарвний, прозорий зі специфічним запахом.
2	Ідентифікація Ібупрофен	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 7.1 "Кількісне визначення", час утримування основного піка має співпадати з часом утримування основного піка на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$.	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 7.1 "Кількісне визначення", час утримування основного піка співпадає з часом утримування основного піка на хроматограмі розчину порівняння.
3	Ідентифікація Етанол	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 7.2 "Кількісне визначення", час утримування піка етанолу має співпадати з часом утримування піка етанолу на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$.	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 7.2 "Кількісне визначення", час утримування піка етанолу співпадає з часом утримування піка етанолу на хроматограмі розчину порівняння.
4	Ідентифікація Ментол	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 7.2 "Кількісне визначення", час утримування піка ментолу має співпадати з часом утримування піка ментолу на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$.	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 7.2 "Кількісне визначення", час утримування піка ментолу співпадає з часом утримування піка ментолу на хроматограмі розчину порівняння.
5	pH	Від 6,5 до 7,5	7,1
6	Маса вмісту упаковки	Маса вмісту кожної туби має бути від 48,00 г до 52,00 г. Середня маса вмісту п'яти туб має бути: не менше 50 г. - ібупрофену домішка В: площа піка ібупрофену домішки В на хроматограмі випробовуваного розчину має бути не більше площі відповідного піка на хроматограмі розчину порівняння 2 (0,3 %). - будь-яка інша домішка: площа будь-якого іншого піка на хроматограмі випробовуваного розчину має бути не більше 0,3 площі основного піка на хроматограмі розчину порівняння 1 (0,3 %). - сума інших домішок: сума площ будь-яких інших піків на хроматограмі випробовуваного розчину має бути не більше 0,7 площі основного піка на хроматограмі розчину порівняння 1 (0,7 %).	Відповідно - ібупрофену домішка В: не виявлено - будь-яка інша домішка: не виявлено - сума інших домішок: не виявлено
7	Супровідні домішки		
8	Кількісне визначення Етанол 96% (C ₂ H ₆ O)	В одному грамі гелю на момент випуску від 270,0 мг до 330,0 мг; протягом терміну придатності від 235,0 мг до 330,0 мг	В одному грамі гелю: на момент випуску 273,3 мг
9	Кількісне визначення Ібупрофен (C ₁₃ H ₁₈ O ₂)	В одному грамі гелю на момент випуску від 47,5 мг до 52,5 мг; протягом терміну придатності від 46,3 мг до 52,5 мг	В одному грамі гелю: на момент випуску 51,6 мг
10	Кількісне визначення Ментол (C ₁₀ H ₁₈ O)	В одному грамі гелю на момент випуску від 28,5 мг до 31,5 мг; протягом терміну придатності від 27,8 мг до 31,5 мг	В одному грамі гелю: на момент випуску 28,9 мг
11	Мікробіологічна чистота	Критерій прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 10 ⁴ КУО/г; загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 10 ⁴ КУО/г; відсутність <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 г; відсутність <i>Pseudomonas aeruginosa</i> в 1 г	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): менше 100; загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): менше 10; відсутність <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 г; відсутність <i>Pseudomonas aeruginosa</i> в 1 г
12	Зберігання	Зберігати в оригін упаковці при температурі не вище 25°C	Відповідає
13	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	Відповідає
14	Упаковка	У відповідності до МКЯЛЗ	Відповідає

Висновок

Відповідає виконанню МКАДЗ

1242 1011K 13K4

Байтенова С.Б.

Нижче наведено інформацію, що надана в даний документ. Ця інформація є конфіденційною та не повинна бути розголошена третім особам. Будь-яке використання цієї інформації в інших документах є забороненою. Будь-яке використання цієї інформації в інших документах є забороненою.

У постојећег стања

Timing O.K.



Сертифікат №087/2025/СІМР до 31.03.2028

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 4

ЕВРОФАСТ ПЛІУС, гель по 50 г у тубі алюмінієвій; по 1 тубі у паці з маркуванням українською та англійською мовами

Діюча речовина: 1 г гелю містить: Ібупрофену - 50 мг, левоментолу - 30 мг

Регстр. посвідчення UA/19045/01/01 від 09.11.2021 до 09.11.2026

Загальна кількість в серії 6000 туб

Аналіз виконаний згідно: МКЯЛЗ до РП №UA/19045/01/01, зм. нах. №550 від 27.03.25

№ серії 040226

Дата виробництва 02.2026

Дата видачі результату 17.02.2026

Термін придатності 01.2029

№	Найменування показників	Вимоги МКЯЛЗ	Результат аналізу
1	Опис	Гель безбарвний, прозорий або майже прозорий зі специфічним запахом. Допускається опалесценція та наявність жовтуватого відтінку.	Гель безбарвний, прозорий зі специфічним запахом.
2	Ідентифікація Ібупрофен	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 7.1 "Кількісне визначення", час утримування основного піка має співпадати з часом утримування основного піка на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$.	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 7.1 "Кількісне визначення", час утримування основного піка співпадає з часом утримування основного піка на хроматограмі розчину порівняння.
3	Ідентифікація Етанол	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 7.2 "Кількісне визначення", час утримування піка етанолу має співпадати з часом утримування піка етанолу на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$.	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 7.2 "Кількісне визначення", час утримування піка етанолу співпадає з часом утримування піка етанолу на хроматограмі розчину порівняння.
4	Ідентифікація Ментол	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 7.2 "Кількісне визначення", час утримування піка ментолу має співпадати з часом утримування піка ментолу на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$.	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 7.2 "Кількісне визначення", час утримування піка ментолу співпадає з часом утримування піка ментолу на хроматограмі розчину порівняння.
5	pH	Від 6,5 до 7,5	7,1
6	Маса вмісту упаковки	Маса вмісту кожної туби має бути від 48,00 г до 52,00 г. Середня маса вмісту п'яти туб має бути: не менше 50 г. - ібупрофену домішка В: площа піка ібупрофену домішки В на хроматограмі випробовуваного розчину має бути не більше площі відповідного піка на хроматограмі розчину порівняння 2 (0,3 %). - будь-яка інша домішка: площа будь-якого іншого піка на хроматограмі випробовуваного розчину має бути не більше 0,3 площі основного піка на хроматограмі розчину порівняння 1 (0,3 %). - сума інших домішок: сума площ будь-яких інших піків на хроматограмі випробовуваного розчину має бути не більше 0,7 площі основного піка на хроматограмі розчину порівняння 1 (0,7 %).	Відповідає - ібупрофену домішка В: не виявлено - будь-яка інша домішка: не виявлено - сума інших домішок: не виявлено
7	Супровідні домішки		
8	Кількісне визначення Етанол 96% (C ₂ H ₆ O)	В одному грамі гелю на момент випуску від 270,0 мг до 330,0 мг; протягом терміну придатності від 255,0 мг до 330,0 мг	В одному грамі гелю: на момент випуску 273,1 мг
9	Кількісне визначення Ібупрофен (C ₁₃ H ₁₈ O ₂)	В одному грамі гелю на момент випуску від 47,3 мг до 52,5 мг; протягом терміну придатності від 46,3 мг до 52,5 мг	В одному грамі гелю: на момент випуску 51,6 мг
10	Кількісне визначення Ментол (C ₁₀ H ₁₆ O)	В одному грамі гелю на момент випуску від 28,5 мг до 31,5 мг; протягом терміну придатності від 27,8 мг до 31,5 мг	В одному грамі гелю: на момент випуску 28,9 мг
11	Мікробіологічна чистота	Критерії придатності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 10 ⁴ КУО/г; загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 10 ⁴ КУО/г; відсутність <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 г; відсутність <i>Pseudomonas aeruginosa</i> в 1 г	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): менше 100; загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): менше 10; відсутність <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 г; відсутність <i>Pseudomonas aeruginosa</i> в 1 г
12	Зберігання	Зберігати в оригін. упаковці при температурі не вище 25°C	Відповідає
13	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	Відповідає
14	Упаковка	У відповідності до МКЯЛЗ	Відповідає

Висновок

Відповідає вимогам МКЯЛЗ

Початковик ПКН

Губ

Богданюк С.В.

Цим я засвідчую, що наведено вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції була випущена (випущена) на підставі спеціальних дозволів, що містяться у реєстраційній книжці.

Уповноважена особа

Тіміна О.Ю.





Сертифікат №087/2025/С/МР до 31.03.2028

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 4

ЕВРОФАСТ ПЛІУС, гель по 50 г у тубі алюмінієвій; по 1 тубі у паці з маркуванням українською та англійською мовами

Діюча речовина: 1 г гелю містить: Ібупрофену - 50 мг, левоментолу - 30 мг

Регстр. посвідчення UA/19045/01/01 від 09.11.2021 до 09.11.2026

Загальна кількість в серії 6000 туб

Аналіз виконаний згідно: МКЯЛЗ до РП №UA/19045/01/01, зм. нах. №550 від 27.03.25

№ серії 040226

Дата виробництва 02.2026

Дата видачі результату 17.02.2026

Термін придатності 01.2029

№	Найменування показників	Вимоги МКЯЛЗ	Результат аналізу
1	Опис	Гель безбарвний, прозорий або майже прозорий зі специфічним запахом. Допускається опалесценція та наявність жовтуватого відтінку.	Гель безбарвний, прозорий зі специфічним запахом.
2	Ідентифікація Ібупрофену	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній в п. 7.1 "Кількісне визначення", час утримування піка становить з часом утримування основного піка на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$.	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній в п. 7.1 "Кількісне визначення", час утримування основного піка співпадає з часом утримування основного піка на хроматограмі розчину порівняння.
3	Ідентифікація Етанолу	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній в п. 7.2 "Кількісне визначення", час утримування піка етанолу на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$.	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній в п. 7.2 "Кількісне визначення", час утримування піка етанолу співпадає з часом утримування піка етанолу на хроматограмі розчину порівняння.
4	Ідентифікація Ментолу	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній в п. 7.2 "Кількісне визначення", час утримування піка ментолу на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$.	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній в п. 7.2 "Кількісне визначення", час утримування піка ментолу співпадає з часом утримування піка ментолу на хроматограмі розчину порівняння.
5	pH	Від 6,5 до 7,5	7,1
6	Маса вмісту упаковки	Маса вмісту кожної туби має бути від 48,00 г до 52,00 г. Середня маса вмісту п'яти туб має бути не менше 50 г. - ібупрофену домішка В: площа піка ібупрофену домішки В на хроматограмі випробовуваного розчину має бути не більше площі відповідного піка на хроматограмі розчину порівняння 2 (0,3 %). - будь-яка інша домішка: площа будь-якого іншого піка на хроматограмі випробовуваного розчину має бути не більше 0,3 площі основного піка на хроматограмі розчину порівняння 1 (0,3 %). - сума інших домішок: сума площ будь-яких інших піків на хроматограмі випробовуваного розчину має бути не більше 0,7 площі основного піка на хроматограмі розчину порівняння 1 (0,7 %).	Відповідає - ібупрофену домішка В: не виявлено - будь-яка інша домішка: не виявлено - сума інших домішок: не виявлено
7	Супровідні домішки		
8	Кількісне визначення Етанолу 96% (C ₂ H ₆ O)	В одному грамі гелю на момент випуску від 270,0 мг до 330,0 мг; протягом терміну придатності від 255,0 мг до 330,0 мг	В одному грамі гелю: на момент випуску 273,1 мг
9	Кількісне визначення Ібупрофену (C ₁₃ H ₁₈ O ₂)	В одному грамі гелю на момент випуску від 47,3 мг до 52,5 мг; протягом терміну придатності від 46,3 мг до 52,5 мг	В одному грамі гелю: на момент випуску 51,6 мг
10	Кількісне визначення Ментолу (C ₁₀ H ₁₆ O)	В одному грамі гелю на момент випуску від 28,5 мг до 31,5 мг; протягом терміну придатності від 27,8 мг до 31,5 мг	В одному грамі гелю: на момент випуску 28,9 мг
11	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 10 ⁴ КУО/г; загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 10 ⁴ КУО/г; відсутність Staphylococcus aureus в 1 г; відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1 г	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): менше 100; загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): менше 10; відсутність Staphylococcus aureus в 1 г; відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1 г
12	Зберігання	Зберігати в оригін. упаковці при температурі не вище 25°C	Відповідає
13	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	Відповідає
14	Упаковка	У відповідності до МКЯЛЗ	Відповідає

Висновок

Відповідає вимогам МКЯЛЗ

Початковик ПКН

Губ

Богданов О.О.

Цим я засвідчую, що наведено вище інформація є достовірною та точною. Ця заявка є дійсною, якщо не буде надано жодної інформації, яка б свідчила про її невірність. Ця заявка є дійсною, якщо не буде надано жодної інформації, яка б свідчила про її невірність.

Уповноважена особа

Тіміна О.Ю.





СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 4

ЕВРОФАСТ ПЛІУС, гель по 50 г у тубі алюмінієвій; по 1 тубі у паці з маркуванням українською та англійською мовами

Діюча речовина: 1 зм. містить: Ібупрофену - 50 мг, левоментолу - 30 мг.

Регистр. посвідчення UA/19045/01/01 від 09.11.2021 до 09.11.2026

Запасна кількість в серії **6000 туб**

Аналіз виконаний згідно: **МКЯЛЗ до РІТ №УА/19045/01/01, зм. нак. №530 від 27.03.23**

№ септ. 040226

Дата виробництва 02.2026

Дата видання результату 17.02.2026

Термін придатності 01.2029

№	Найменування показників	Вимоги МКЯЛЗ	Результат аналізу
1	Опис	Гель безбарвний, прозорий або майже прозорий зі специфічним запахом. Допускається опалесценція та наявність жовтуватого відтінку.	Гель безбарвний, прозорий зі специфічним запахом.
2	Ідентифікація Ібупрофен	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 7.1 "Кількісне визначення", час утримування основного піка має співпадати з часом утримування основного піка на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$.	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 7.1 "Кількісне визначення", час утримування основного піка співпадає з часом утримування основного піка на хроматограмі розчину порівняння.
3	Ідентифікація Етанол	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 7.2 "Кількісне визначення", час утримування піка етанолу має співпадати з часом утримування піка етанолу на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$.	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 7.2 "Кількісне визначення", час утримування піка етанолу співпадає з часом утримування піка етанолу на хроматограмі розчину порівняння.
4	Ідентифікація Ментол	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 7.2 "Кількісне визначення", час утримування піка ментолу має співпадати з часом утримування піка ментолу на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$.	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 7.2 "Кількісне визначення", час утримування піка ментолу співпадає з часом утримування піка ментолу на хроматограмі розчину порівняння.
5	pH	Від 6,5 до 7,5	7,1
6	Маса вмісту упаковки	Маса вмісту кожної туби має бути: від 48,00 г до 52,00 г. Середня маса вмісту п'яти туб має бути: не менше 50 г. - ібупрофену домішка В: площа піка ібупрофену домішки В на хроматограмі випробовуваного розчину має бути не більше площі відповідного піка на хроматограмі розчину порівняння 2 (0,3 %); - будь-яка інша домішка: площа будь-якого іншого піка на хроматограмі випробовуваного розчину має бути не більше 0,3 площі основного піка на хроматограмі розчину порівняння 1 (0,3 %); - сума інших домішок: сума площ будь-яких інших піків на хроматограмі випробовуваного розчину має бути не більше 0,7 площі основного піка на хроматограмі розчину порівняння 1 (0,7 %).	Відповідає - ібупрофену домішка В: не виявлено - будь-яка інша домішка: не виявлено - сума інших домішок: не виявлено
7	Супровідні домішки		
8	Кількісне визначення Етанол 96% (C_2H_6O)	В одному грамі гелю на момент випуску від 270,0 мг до 330,0 мг; протягом терміну придатності від 235,0 мг до 330,0 мг	В одному грамі гелю: на момент випуску 273,4 мг
9	Кількісне визначення Ібупрофен ($C_{13}H_{18}O_2$)	В одному грамі гелю на момент випуску від 47,3 мг до 52,5 мг; протягом терміну придатності від 46,3 мг до 52,5 мг	В одному грамі гелю: на момент випуску 51,6 мг
10	Кількісне визначення Ментол ($C_{10}H_{18}O$)	В одному грамі гелю на момент випуску від 28,3 мг до 31,3 мг; протягом терміну придатності від 27,8 мг до 31,3 мг	В одному грамі гелю: на момент випуску 28,9 мг
11	Мікробіологічна чистота	Критерій придатності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 10^2 КУО/г; загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 10^2 КУО/г; відсутність <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 г; відсутність <i>Pseudomonas aeruginosa</i> в 1 г	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): менше 100; загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): менше 10; відсутність <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 г; відсутність <i>Pseudomonas aeruginosa</i> в 1 г
12	Зберігання	Зберігати в оригін. упаковці при температурі не вище 24°C	Відповідає
13	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	Відповідає
14	Упаковка	У відповідності до МКЯЛЗ	Відповідає

Висновок

Відповідає виконанню МКСЯДЗ

ИЗДАТЕЛЬСТВО ИСКУССТВ

Башинская С. С. * * * 17 08/19 2016 г.

Ця дія виконується з метою надання інформації в системі управління та контролю. Ця дія виконується з метою надання інформації в системі управління та контролю. Ця дія виконується з метою надання інформації в системі управління та контролю.

У постојећег стања

Timina O.K.





СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 4

ЕВРОФАСТ ПЛЮС, гель по 50 г у тубі алюмінієвій; по 1 тубі у паці з маркуванням українською та англійською мовами

Діюча речовина: Із жовто містить: Ібупрофену - 50 мг, левоментіну - 30 мг.

Регистр. посвідчення UA/19045/01/01 від 09.11.2021 до 09.11.2026

Запасна кількість в серії 6000 туб

Аналіз виконаний згідно: **МКЯЛЗ до РП №УА/19045/01/01, змі. наук. №530 від 27.03.25**

№ серії 040226

Дата виробництва 02.2026

Дата видання результату 17.02.2026

Термін придатності 01.2029

№	Найменування показників	Вимоги МКЯЛЗ	Результат аналізу
1	Опис	Гель безбарвний, прозорий або майже прозорий зі специфічним запахом. Допускається опалесценція та наявність жовтуватого відтінку.	Гель безбарвний, прозорий зі специфічним запахом.
2	Ідентифікація Ібупрофен	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 7.1 "Кількісне визначення", час утримування основного піка має співпадати з часом утримування основного піка на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$.	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 7.1 "Кількісне визначення", час утримування основного піка співпадає з часом утримування основного піка на хроматограмі розчину порівняння.
3	Ідентифікація Етанол	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 7.2 "Кількісне визначення", час утримування піка етанолу має співпадати з часом утримування піка етанолу на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$.	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 7.2 "Кількісне визначення", час утримування піка етанолу співпадає з часом утримування піка етанолу на хроматограмі розчину порівняння.
4	Ідентифікація Ментол	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 7.2 "Кількісне визначення", час утримування піка ментолу має співпадати з часом утримування піка ментолу на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$.	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 7.2 "Кількісне визначення", час утримування піка ментолу співпадає з часом утримування піка ментолу на хроматограмі розчину порівняння.
5	pH	Від 6,5 до 7,5	7,1
6	Маса вмісту упаковки	Маса вмісту кожної туби має бути від 48,00 г до 52,00 г. Середня маса вмісту п'яти туб має бути: не менше 50 г. - ібупрофену домішка В: площа піка ібупрофену домішки В на хроматограмі випробовуваного розчину має бути не більше площі відповідного піка на хроматограмі розчину порівняння 2 (0,3 %). - будь-яка інша домішка: площа будь-якого іншого піка на хроматограмі випробовуваного розчину має бути не більше 0,3 площі основного піка на хроматограмі розчину порівняння 1 (0,3 %). - сума інших домішок: сума площ будь-яких інших піків на хроматограмі випробовуваного розчину має бути не більше 0,7 площі основного піка на хроматограмі розчину порівняння 1 (0,7 %).	Відповідно - ібупрофену домішка В: не виявлено - будь-яка інша домішка: не виявлено - сума інших домішок: не виявлено
7	Супровідні домішки		
8	Кількісне визначення Етанол 96% (C ₂ H ₆ O)	В одному грамі гелю на момент випуску від 270,0 мг до 330,0 мг; протягом терміну придатності від 235,0 мг до 330,0 мг	В одному грамі гелю: на момент випуску 273,3 мг
9	Кількісне визначення Ібупрофен (C ₁₃ H ₁₈ O ₂)	В одному грамі гелю на момент випуску від 47,5 мг до 52,5 мг; протягом терміну придатності від 46,3 мг до 52,5 мг	В одному грамі гелю: на момент випуску 51,6 мг
10	Кількісне визначення Ментол (C ₁₀ H ₁₈ O)	В одному грамі гелю на момент випуску від 28,5 мг до 31,5 мг; протягом терміну придатності від 27,8 мг до 31,5 мг	В одному грамі гелю: на момент випуску 28,9 мг
11	Мікробіологічна чистота	Критерій прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 10 ⁴ КУО/г; загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 10 ⁴ КУО/г; відсутність <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 г; відсутність <i>Pseudomonas aeruginosa</i> в 1 г	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): менше 100; загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): менше 10; відсутність <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 г; відсутність <i>Pseudomonas aeruginosa</i> в 1 г
12	Зберігання	Зберігати в оригін упаковці при температурі не вище 25°C	Відповідає
13	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	Відповідає
14	Упаковка	У відповідності до МКЯЛЗ	Відповідає

Висновок

Відповідає виконанню МКАДЗ

1242 10111K 13K4

Байттер

Нижче наведено що наведено вище інформація в довідковому наданні. Ця сфера, звичайно, буде включена в експертний та юридичний маркетинг, але практичною є в повній відповідності з вимогами САР на спеціалізацію, що виконують у відповідності з цим.

Уповноважена особа: Тішина О.Ю.

У постојећег стања

Timing O.K.



Сертифікат №087/2025/СІР до 31.03.2028

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 4

ЕВРОФАСТ ПЛІУС, гель по 50 г у тубі алюмінієвій; по 1 тубі у паці з маркуванням українською та англійською мовами

Діюча речовина: 1 г гелю містить: Ібупрофену - 50 мг, левоментолу - 30 мг

Регстр. посвідчення UA/19045/01/01 від 09.11.2021 до 09.11.2026

Загальна кількість в серії 6000 туб

Аналіз виконаний згідно: МКЯЛЗ до РП №UA/19045/01/01, зм. нах. №550 від 27.03.25

№ серії 040226

Дата виробництва 02.2026

Дата видачі результату 17.02.2026

Термін придатності 01.2029

№	Найменування показників	Вимоги МКЯЛЗ	Результат аналізу
1	Опис	Гель безбарвний, прозорий або майже прозорий зі специфічним запахом. Допускається опалесценція та плавність жовтуватого відтінку	Гель безбарвний, прозорий зі специфічним запахом.
2	Ідентифікація Ібупрофен	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 7.1 "Кількісне визначення", час утримування основного піка має співпадати з часом утримування основного піка на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 7.1 "Кількісне визначення", час утримування основного піка співпадає з часом утримування основного піка на хроматограмі розчину порівняння
3	Ідентифікація Етанол	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 7.2 "Кількісне визначення", час утримування піка етанолу має співпадати з часом утримування піка етанолу на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 7.2 "Кількісне визначення", час утримування піка етанолу співпадає з часом утримування піка етанолу на хроматограмі розчину порівняння
4	Ідентифікація Ментол	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 7.2 "Кількісне визначення", час утримування піка ментолу має співпадати з часом утримування піка ментолу на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 7.2 "Кількісне визначення", час утримування піка ментолу співпадає з часом утримування піка ментолу на хроматограмі розчину порівняння
5	pH	Від 6,5 до 7,5	7,1
6	Маса вмісту упаковки	Маса вмісту кожної туби має бути від 48,00 г до 52,00 г. Середня маса вмісту п'яти туб має бути не менше 50 г - ібупрофену домішка В: площа піка ібупрофену домішки В на хроматограмі випробовуваного розчину має бути не більше площі відповідного піка на хроматограмі розчину порівняння 2 (0,3 %); - будь-яка інша домішка: площа будь-якого іншого піка на хроматограмі випробовуваного розчину має бути не більше 0,3 площі основного піка на хроматограмі розчину порівняння 1 (0,3 %); - сума інших домішок: сума площ будь-яких інших піків на хроматограмі випробовуваного розчину має бути не більше 0,7 площі основного піка на хроматограмі розчину порівняння 1 (0,7 %).	Відповідає - ібупрофену домішка В: не виявлено - будь-яка інша домішка: не виявлено - сума інших домішок: не виявлено
7	Супровідні домішки		
8	Кількісне визначення Етанол 96% (C ₂ H ₆ O)	В одному грамі гелю на момент випуску від 270,0 мг до 330,0 мг; протягом терміну придатності від 255,0 мг до 330,0 мг	В одному грамі гелю: на момент випуску 273,1 мг
9	Кількісне визначення Ібупрофен (C ₁₃ H ₁₈ O ₂)	В одному грамі гелю на момент випуску від 47,3 мг до 52,5 мг; протягом терміну придатності від 46,3 мг до 52,5 мг	В одному грамі гелю: на момент випуску 51,6 мг
10	Кількісне визначення Ментол (C ₁₀ H ₁₆ O)	В одному грамі гелю на момент випуску від 28,5 мг до 31,5 мг; протягом терміну придатності від 27,8 мг до 31,5 мг	В одному грамі гелю: на момент випуску 28,9 мг
11	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 10 ⁶ КУО/г; загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 10 ⁶ КУО/г; відсутність Staphylococcus aureus в 1 г; відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1 г	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) менше 100; загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) менше 10; відсутність Staphylococcus aureus в 1 г; відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1 г
12	Зберігання	Зберігати в оригін. упаковці при температурі не вище 25°C	Відповідає
13	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	Відповідає
14	Упаковка	У відповідності до МКЯЛЗ	Відповідає

Висновок

Відповідає вимогам МКЯЛЗ

Початковик ПКН

Губ

Богданюк С.В.

Цим я засвідчую, що наведено вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції була випущена (випущена) на заводі (виробничому підприємстві) та контролюється у повній відповідності з вимогами СІР та специфікаціями, що містяться у реєстраційному файлі.

Уповноважена особа

Тіміна О.Ю.





Сертифікат №087/2025/С/МР до 31.03.2025

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 4

ЕВРОФАСТ ПЛІУС, гель по 50 г у тубі алюмінієвій; по 1 тубі у паці з маркуванням українською та англійською мовами

Діюча речовина: 1 г гелю містить: Ібупрофену - 50 мг, левоментолу - 30 мг

Регстр. посвідчення UA/19045/01/01 від 09.11.2021 до 09.11.2026

Загальна кількість в серії 6000 туб

Аналіз виконаний згідно: МКЯЛЗ до РП №UA/19045/01/01, зм. нах. №550 від 27.03.25

№ серії 040226

Дата виробництва 02.2026

Дата видачі результату 17.02.2026

Термін придатності 01.2029

№	Найменування показників	Вимоги МКЯЛЗ	Результат аналізу
1	Опис	Гель безбарвний, прозорий або майже прозорий зі специфічним запахом. Допускається опалесценція та плавність жовтуватого відтінку	Гель безбарвний, прозорий зі специфічним запахом.
2	Ідентифікація Ібупрофену	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 7.1 "Кількісне визначення", час утримування основного піка має співпадати з часом утримування основного піка на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 7.1 "Кількісне визначення", час утримування основного піка співпадає з часом утримування основного піка на хроматограмі розчину порівняння
3	Ідентифікація Етанолу	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 7.2 "Кількісне визначення", час утримування піка етанолу має співпадати з часом утримування піка етанолу на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 7.2 "Кількісне визначення", час утримування піка етанолу співпадає з часом утримування піка етанолу на хроматограмі розчину порівняння
4	Ідентифікація Ментолу	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 7.2 "Кількісне визначення", час утримування піка ментолу має співпадати з часом утримування піка ментолу на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 7.2 "Кількісне визначення", час утримування піка ментолу співпадає з часом утримування піка ментолу на хроматограмі розчину порівняння
5	pH	Від 6,5 до 7,5	7,1
6	Маса вмісту упаковки	Маса вмісту кожної туби має бути від 48,00 г до 52,00 г. Середня маса вмісту п'яти туб має бути не менше 50 г	Відповідає
7	Супровідні домішки	- ібупрофену домішка В: площа піка ібупрофену домішки В на хроматограмі випробовуваного розчину має бути не більше площі відповідного піка на хроматограмі розчину порівняння 2 (0,3 %); - будь-яка інша домішка: площа будь-якого іншого піка на хроматограмі випробовуваного розчину має бути не більше 0,3 площі основного піка на хроматограмі розчину порівняння 1 (0,3 %); - сума інших домішок: сума площ будь-яких інших піків на хроматограмі випробовуваного розчину має бути не більше 0,7 площі основного піка на хроматограмі розчину порівняння 1 (0,7 %).	- ібупрофену домішка В: не виявлено - будь-яка інша домішка: не виявлено - сума інших домішок: не виявлено
8	Кількісне визначення Етанолу 96% (C ₂ H ₆ O)	В одному грамі гелю на момент випуску від 270,0 мг до 330,0 мг; протягом терміну придатності від 255,0 мг до 330,0 мг	В одному грамі гелю: на момент випуску 273,1 мг
9	Кількісне визначення Ібупрофену (C ₁₃ H ₁₈ O ₂)	В одному грамі гелю на момент випуску від 47,5 мг до 52,5 мг; протягом терміну придатності від 46,3 мг до 52,5 мг	В одному грамі гелю: на момент випуску 51,6 мг
10	Кількісне визначення Ментолу (C ₁₀ H ₁₆ O)	В одному грамі гелю на момент випуску від 28,5 мг до 31,5 мг; протягом терміну придатності від 27,8 мг до 31,5 мг	В одному грамі гелю: на момент випуску 28,9 мг
11	Мікробіологічна чистота	Критерії придатності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 10 ⁶ КУО/г; загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 10 ⁶ КУО/г; відсутність <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 г; відсутність <i>Pseudomonas aeruginosa</i> в 1 г	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): менше 100; загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): менше 10; відсутність <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 г; відсутність <i>Pseudomonas aeruginosa</i> в 1 г
12	Зберігання	Зберігати в оригін. упаковці при температурі не вище 25°C	Відповідає
13	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	Відповідає
14	Упаковка	У відповідності до МКЯЛЗ	Відповідає

Висновок

Відповідає вимогам МКЯЛЗ

Початковик ПКН

Білі

Білі

Ця якість, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції є серією, яка відповідає вимогам (якщо це не вказано інакше) на специфікації, що містяться в Уповноважена особа

Тіма О.Ю.





Сертифікат №087/2025/СІР до 31.03.2025

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 4

ЕВРОФАСТ ПЛІУС, гель по 50 г у тубі алюмінієвій; по 1 тубі у паці з маркуванням українською та англійською мовами

Діюча речовина: 1 г гелю містить: Ібупрофену - 50 мг, левоментолу - 30 мг

Регстр. посвідчення UA/19045/01/01 від 09.11.2021 до 09.11.2026

Загальна кількість в серії 6000 туб

Аналіз виконаний згідно: МКЯЛЗ до РП №UA/19045/01/01, зм. нах. №550 від 27.03.25

№ серії 040226

Дата виробництва 02.2026

Дата видачі результату 17.02.2026

Термін придатності 01.2029

№	Найменування показників	Вимоги МКЯЛЗ	Результат аналізу
1	Опис	Гель безбарвний, прозорий або майже прозорий зі специфічним запахом. Допускається опалесценція та наявність жовтуватого відтінку.	Гель безбарвний, прозорий зі специфічним запахом.
2	Ідентифікація Ібупрофену	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 7.1 "Кількісне визначення", час утримування основного піка має співпадати з часом утримування основного піка на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$.	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 7.1 "Кількісне визначення", час утримування основного піка співпадає з часом утримування основного піка на хроматограмі розчину порівняння.
3	Ідентифікація Етанолу	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 7.2 "Кількісне визначення", час утримування піка етанолу має співпадати з часом утримування піка етанолу на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$.	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 7.2 "Кількісне визначення", час утримування піка етанолу співпадає з часом утримування піка етанолу на хроматограмі розчину порівняння.
4	Ідентифікація Ментолу	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 7.2 "Кількісне визначення", час утримування піка ментолу має співпадати з часом утримування піка ментолу на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$.	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 7.2 "Кількісне визначення", час утримування піка ментолу співпадає з часом утримування піка ментолу на хроматограмі розчину порівняння.
5	pH	Від 6,5 до 7,5	7,1
6	Маса вмісту упаковки	Маса вмісту кожної туби має бути від 48,00 г до 52,00 г. Середня маса вмісту п'яти туб має бути не менше 50 г.	Відповідає
7	Супровідні домішки	- ібупрофену домішка В: площа піка ібупрофену домішки В на хроматограмі випробовуваного розчину має бути не більше площі відповідного піка на хроматограмі розчину порівняння 2 (0,3 %); - будь-яка інша домішка: площа будь-якого іншого піка на хроматограмі випробовуваного розчину має бути не більше 0,3 площі основного піка на хроматограмі розчину порівняння 1 (0,3 %); - сума інших домішок: сума площ будь-яких інших піків на хроматограмі випробовуваного розчину має бути не більше 0,7 площі основного піка на хроматограмі розчину порівняння 1 (0,7 %).	- ібупрофену домішка В: не виявлено - будь-яка інша домішка: не виявлено - сума інших домішок: не виявлено
8	Кількісне визначення Етанолу 96% (C ₂ H ₆ O)	В одному грамі гелю на момент випуску від 270,0 мг до 330,0 мг; протягом терміну придатності від 255,0 мг до 330,0 мг	В одному грамі гелю: на момент випуску 273,1 мг
9	Кількісне визначення Ібупрофену (C ₁₃ H ₁₈ O ₂)	В одному грамі гелю на момент випуску від 47,3 мг до 52,5 мг; протягом терміну придатності від 46,3 мг до 52,5 мг	В одному грамі гелю: на момент випуску 51,6 мг
10	Кількісне визначення Ментолу (C ₁₀ H ₁₆ O)	В одному грамі гелю на момент випуску від 28,5 мг до 31,5 мг; протягом терміну придатності від 27,8 мг до 31,5 мг	В одному грамі гелю: на момент випуску 28,9 мг
11	Мікробіологічна чистота	Критерії придатності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 10 ⁶ КУО/г; загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 10 ⁶ КУО/г; відсутність <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 г; відсутність <i>Pseudomonas aeruginosa</i> в 1 г	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): менше 100; загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): менше 10; відсутність <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 г; відсутність <i>Pseudomonas aeruginosa</i> в 1 г
12	Зберігання	Зберігати в оригін. упаковці при температурі не вище 25°C	Відповідає
13	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	Відповідає
14	Упаковка	У відповідності до МКЯЛЗ	Відповідає

Висновок

Відповідає вимогам МКЯЛЗ

Початковик ПКН

Губ

Богданюк С.В.

Цим я засвідчую, що наведено вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції була перевірена (включно з підтвердженням) на відповідність вимогам Сертифіката якості, що містяться у ньому. Уповноважена особа

Тіміна О.Ю.





СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 4

ЕВРОФАСТ ПЛЮС, гель по 50 г у тубі алюмінієвій; по 1 тубі у паці з маркуванням українською та англійською мовами

Діюча речовина: Із жовто містить: Ібупрофену - 50 мг, левоментіну - 30 мг.

Регистр. посвідчення UA/19043/01/01 від 09.11.2021 до 09.11.2026

Запасна кількість в серії **6000 туб**

Аналіз виконаний згідно: **МКЯЛЗ до РП №УА/19045/01/01, зм. нак. №550 від 27.03.25**

№ серії 040226

Дата виробництва 02.2026

Дата видачі результату 17.02.2026

Термін придатності 01.2029

№	Найменування показників	Вимоги МКЯЛЗ	Результат аналізу
1	Опис	Гель безбарвний, прозорий або майже прозорий зі специфічним запахом. Допускається опалесценція та наявність жовтуватого відтінку	Гель безбарвний, прозорий зі специфічним запахом.
2	Ідентифікація Ібупрофен	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 7.1 "Кількісне визначення", час утримування основного піка має співпадати з часом утримування основного піка на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 7.1 "Кількісне визначення", час утримування основного піка співпадає з часом утримування основного піка на хроматограмі розчину порівняння
3	Ідентифікація Етанол	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 7.2 "Кількісне визначення", час утримування піка етанолу має співпадати з часом утримування піка етанолу на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 7.2 "Кількісне визначення", час утримування піка етанолу співпадає з часом утримування піка етанолу на хроматограмі розчину порівняння
4	Ідентифікація Ментол	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 7.2 "Кількісне визначення", час утримування піка ментолу має співпадати з часом утримування піка ментолу на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 7.2 "Кількісне визначення", час утримування піка ментолу співпадає з часом утримування піка ментолу на хроматограмі розчину порівняння
5	pH	Від 6,3 до 7,5	7,1
6	Маса вмісту упаковки	Маса вмісту кожної туби має бути: від 48,00 г до 52,00 г. Середня маса вмісту п'яти туб має бути: не менше 50 г - ібупрофену домішка В: площа піка ібупрофену домішки В на хроматограмі випробовуваного розчину має бути не більше площі відповідного піка на хроматограмі розчину порівняння 2 (0,3 %); - будь-яка інша домішка: площа будь-якого іншого піка на хроматограмі випробовуваного розчину має бути не більше 0,3 площі основного піка на хроматограмі розчину порівняння 1 (0,3 %); - сума інших домішок: сума площ будь-яких інших піків на хроматограмі випробовуваного розчину має бути не більше 0,7 площі основного піка на хроматограмі розчину порівняння 1 (0,7 %).	Відповідно - ібупрофену домішка В: не виявлено - будь-яка інша домішка: не виявлено - сума інших домішок: не виявлено
7	Супровідні домішки		
8	Кількісне визначення Етанол 96% ($C_{12}H_{16}O$)	В одному грамі гелю на момент випуску від 270,0 мг до 330,0 мг; протягом терміну придатності від 235,0 мг до 330,0 мг	В одному грамі гелю: на момент випуску 273,3 мг
9	Кількісне визначення Ібупрофен ($C_{13}H_{18}O_2$)	В одному грамі гелю на момент випуску від 47,5 мг до 52,5 мг; протягом терміну придатності від 46,3 мг до 52,5 мг	В одному грамі гелю: на момент випуску 51,6 мг
10	Кількісне визначення Ментол ($C_{10}H_{18}O$)	В одному грамі гелю на момент випуску від 28,5 мг до 31,5 мг; протягом терміну придатності від 27,8 мг до 31,5 мг	В одному грамі гелю: на момент випуску 28,9 мг
11	Мікробіологічна чистота	Критерій придатності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 10^4 КУО/г; загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 10^4 КУО/г; відсутність <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 г; відсутність <i>Pseudomonas aeruginosa</i> в 1 г	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): менше 100; загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): менше 10; відсутність <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 г; відсутність <i>Pseudomonas aeruginosa</i> в 1 г
12	Зберігання	Зберігати в оригін упаковці при температурі не вище 25°C	Відповідає
13	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	Відповідає
14	Упаковка	У відповідності до МКЯЛЗ	Відповідає

Висновок

Відповідає виконанню МКЯЛЗ

1242 10111K 13K4

Байтукбаев С.Б.

Ця дія виконується щодо кримінальних актів інформатизації та документів на їх основі. (Варіант проведення цієї діяльності такий: зазначити, що зазначені документи не практично застосовуються у повсякденній практиці і, наслідок цього, СМР та специфікації, що застосовуються у процесі розслідування, неможливо застосовувати).

У постојећег се одије

Timing O.K.





Сертифікат №087/2025/СІР до 31.03.2025

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 4

ЕВРОФАСТ ПЛІУС, гель по 50 г у тубі алюмінієвій; по 1 тубі у паці з маркуванням українською та англійською мовами

Діюча речовина: 1 г гелю містить: Ібупрофену - 50 мг, левоментолу - 30 мг

Регстр. посвідчення UA/19045/01/01 від 09.11.2021 до 09.11.2026

Загальна кількість в серії 6000 туб

Аналіз виконаний згідно: МКЯЛЗ до РП №UA/19045/01/01, зм. нах. №550 від 27.03.25

№ серії 040226

Дата виробництва 02.2026

Дата видачі результату 17.02.2026

Термін придатності 01.2029

№	Найменування показників	Вимоги МКЯЛЗ	Результат аналізу
1	Опис	Гель безбарвний, прозорий або майже прозорий зі специфічним запахом. Допускається опалесценція та плавність жовтуватого відтінку.	Гель безбарвний, прозорий зі специфічним запахом.
2	Ідентифікація Ібупрофену	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 7.1 "Кількісне визначення", час утримування піка становить час співпади з часом утримування основного піка на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$.	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 7.1 "Кількісне визначення", час утримування основного піка співпадає з часом утримування основного піка на хроматограмі розчину порівняння.
3	Ідентифікація Етанолу	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 7.2 "Кількісне визначення", час утримування піка етанолу на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$.	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 7.2 "Кількісне визначення", час утримування піка етанолу співпадає з часом утримування піка етанолу на хроматограмі розчину порівняння.
4	Ідентифікація Ментолу	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 7.2 "Кількісне визначення", час утримування піка ментолу на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$.	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 7.2 "Кількісне визначення", час утримування піка ментолу співпадає з часом утримування піка ментолу на хроматограмі розчину порівняння.
5	pH	Від 6,5 до 7,5	7,1
6	Маса вмісту упаковки	Маса вмісту кожної туби має бути від 48,00 г до 52,00 г. Середня маса вмісту п'яти туб має бути не менше 50 г. - ібупрофену домішка В: площа піка ібупрофену домішки В на хроматограмі випробовуваного розчину має бути не більше площі відповідного піка на хроматограмі розчину порівняння 2 (0,3 %). - будь-яка інша домішка: площа будь-якого іншого піка на хроматограмі випробовуваного розчину має бути не більше 0,3 площі основного піка на хроматограмі розчину порівняння 1 (0,3 %). - сума інших домішок: сума площ будь-яких інших піків на хроматограмі випробовуваного розчину має бути не більше 0,7 площі основного піка на хроматограмі розчину порівняння 1 (0,7 %).	Відповідає - ібупрофену домішка В: не виявлено - будь-яка інша домішка: не виявлено - сума інших домішок: не виявлено
7	Супровідні домішки		
8	Кількісне визначення Етанолу 96% (C ₂ H ₆ O)	В одному грамі гелю на момент випуску від 270,0 мг до 330,0 мг; протягом терміну придатності від 255,0 мг до 330,0 мг	В одному грамі гелю: на момент випуску 273,1 мг
9	Кількісне визначення Ібупрофену (C ₁₃ H ₁₈ O ₂)	В одному грамі гелю на момент випуску від 47,3 мг до 52,5 мг; протягом терміну придатності від 46,3 мг до 52,5 мг	В одному грамі гелю: на момент випуску 51,6 мг
10	Кількісне визначення Ментолу (C ₁₀ H ₁₆ O)	В одному грамі гелю на момент випуску від 28,5 мг до 31,5 мг; протягом терміну придатності від 27,8 мг до 31,5 мг	В одному грамі гелю: на момент випуску 28,9 мг
11	Мікробіологічна чистота	Критерії придатності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 10 ⁴ КУО/г; загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 10 ³ КУО/г; відсутність <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 г; відсутність <i>Pseudomonas aeruginosa</i> в 1 г	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): менше 100; загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): менше 10; відсутність <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 г; відсутність <i>Pseudomonas aeruginosa</i> в 1 г
12	Зберігання	Зберігати в оригін. упаковці при температурі не вище 25°C	Відповідає
13	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	Відповідає
14	Упаковка	У відповідності до МКЯЛЗ	Відповідає

Висновок

Відповідає вимогам МКЯЛЗ

Підпис ІВКІ

Тімаш О.Ю.

Відповідає С.В.

Ця я засвідчую, що наведено вище інформація є достовірною та точною. Ця серія сертифікатів була складена (затверджена) на підставі результатів аналізу, виконаного на підприємстві, що здійснює виробництво та/або розподіл продукції, що підлягає сертифікації. Ця серія сертифікатів була складена (затверджена) на підставі результатів аналізу, виконаного на підприємстві, що здійснює виробництво та/або розподіл продукції, що підлягає сертифікації.

Уповноважена особа

Тімаш О.Ю.



Сертифікат №087/2025/С/МР до 31.03.2025

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 4

ЕВРОФАСТ ПЛІУС, гель по 50 г у тубі алюмінієвій; по 1 тубі у паці з маркуванням українською та англійською мовами

Діюча речовина: 1 г гелю містить: Ібупрофену - 50 мг, левоментолу - 30 мг

Регстр. посвідчення UA/19045/01/01 від 09.11.2021 до 09.11.2026

Загальна кількість в серії 6000 туб

Аналіз виконаний згідно: МКЯЛЗ до РП №UA/19045/01/01, зм. нах. №550 від 27.03.25

№ серії 040226

Дата виробництва 02.2026

Дата видачі результату 17.02.2026

Термін придатності 01.2029

№	Найменування показників	Вимоги МКЯЛЗ	Результат аналізу
1	Опис	Гель безбарвний, прозорий або майже прозорий зі специфічним запахом. Допускається опалесценція та плавність жовтуватого відтінку	Гель безбарвний, прозорий зі специфічним запахом.
2	Ідентифікація Ібупрофену	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 7.1 "Кількісне визначення", час утримування основного піка має співпадати з часом утримування основного піка на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 7.1 "Кількісне визначення", час утримування основного піка співпадає з часом утримування основного піка на хроматограмі розчину порівняння
3	Ідентифікація Етанолу	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 7.2 "Кількісне визначення", час утримування піка етанолу має співпадати з часом утримування піка етанолу на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 7.2 "Кількісне визначення", час утримування піка етанолу співпадає з часом утримування піка етанолу на хроматограмі розчину порівняння
4	Ідентифікація Ментолу	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 7.2 "Кількісне визначення", час утримування піка ментолу має співпадати з часом утримування піка ментолу на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 7.2 "Кількісне визначення", час утримування піка ментолу співпадає з часом утримування піка ментолу на хроматограмі розчину порівняння
5	pH	Від 6,5 до 7,5	7,1
6	Маса вмісту упаковки	Маса вмісту кожної туби має бути від 48,00 г до 52,00 г. Середня маса вмісту п'яти туб має бути не менше 50 г	Відповідає
7	Супровідні домішки	- ібупрофену домішка В: площа піка ібупрофену домішки В на хроматограмі випробовуваного розчину має бути не більше площі відповідного піка на хроматограмі розчину порівняння 2 (0,3 %); - будь-яка інша домішка: площа будь-якого іншого піка на хроматограмі випробовуваного розчину має бути не більше 0,3 площі основного піка на хроматограмі розчину порівняння 1 (0,3 %); - сума інших домішок: сума площ будь-яких інших піків на хроматограмі випробовуваного розчину має бути не більше 0,7 площі основного піка на хроматограмі розчину порівняння 1 (0,7 %).	- ібупрофену домішка В: не виявлено - будь-яка інша домішка: не виявлено - сума інших домішок: не виявлено
8	Кількісне визначення Етанолу 96% (C ₂ H ₆ O)	В одному грамі гелю на момент випуску від 270,0 мг до 330,0 мг; протягом терміну придатності від 255,0 мг до 330,0 мг	В одному грамі гелю: на момент випуску 273,4 мг
9	Кількісне визначення Ібупрофену (C ₁₃ H ₁₈ O ₂)	В одному грамі гелю на момент випуску від 47,3 мг до 52,5 мг; протягом терміну придатності від 46,3 мг до 52,5 мг	В одному грамі гелю: на момент випуску 51,6 мг
10	Кількісне визначення Ментолу (C ₁₀ H ₁₆ O)	В одному грамі гелю на момент випуску від 28,5 мг до 31,5 мг; протягом терміну придатності від 27,8 мг до 31,5 мг	В одному грамі гелю: на момент випуску 28,9 мг
11	Мікробіологічна чистота	Критерії придатності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 10 ⁶ КУО/г; загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 10 ⁶ КУО/г; відсутність Staphylococcus aureus в 1 г; відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1 г	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): менше 100; загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): менше 10; відсутність Staphylococcus aureus в 1 г; відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1 г
12	Зберігання	Зберігати в ориг. упаковці при температурі не вище 25°C	Відповідає
13	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	Відповідає
14	Упаковка	У відповідності до МКЯЛЗ	Відповідає

Висновок

Відповідає вимогам МКЯЛЗ

Початковик ПКН

Губ

Богданюк С.В.

Цим я засвідчую, що наведено вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції була випущена та контролюється у повній відповідності з вимогами РП та специфікаціями, що містяться у реєстраційній справі. Уповноважена особа

Тіміна О.Ю.





СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 4

ЕВРОФАСТ ПЛЮС, гель по 50 г у тубі алюмінієвій; по 1 тубі у паці з маркуванням українською та англійською мовами

Діюча речовина: 1 з ліжко містить: Ібупрофену - 50 мг, левоментолу - 30 мг.

Регистр. посвідчення UA/19045/01/01 від 09.11.2021 до 09.11.2026

Запасна кількість в серії	6000 туб
---------------------------	----------

Аналіз виконаний згідно: **МКЯЛЗ до РП №УА/19045/01/01, зм. нар. №530 від 27.03.25**

№ серії 040226

Дата виробництва 02.2026

Дата видання результату 17.02.2026

Термін придатності 01.2029

№	Найменування показників	Вимоги МКЯЛЗ	Результат аналізу
1	Опис	Гель безбарвний, прозорий або майже прозорий зі специфічним запахом. Допускається опалесценція та наявність жовтуватого відтінку	Гель безбарвний, прозорий зі специфічним запахом.
2	Ідентифікація Ібупрофен	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 7.1 "Кількісне визначення", час утримування основного піка має співпадати з часом утримування основного піка на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 7.1 "Кількісне визначення", час утримування основного піка співпадає з часом утримування основного піка на хроматограмі розчину порівняння
3	Ідентифікація Етанол	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 7.2 "Кількісне визначення", час утримування піка етанолу має співпадати з часом утримування піка етанолу на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 7.2 "Кількісне визначення", час утримування піка етанолу співпадає з часом утримування піка етанолу на хроматограмі розчину порівняння
4	Ідентифікація Ментол	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 7.2 "Кількісне визначення", час утримування піка ментолу має співпадати з часом утримування піка ментолу на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 7.2 "Кількісне визначення", час утримування піка ментолу співпадає з часом утримування піка ментолу на хроматограмі розчину порівняння
5	pH	Від 6,5 до 7,5	7,1
6	Маса вмісту упаковки	Маса вмісту кожної туби має бути від 48,00 г до 52,00 г. Середня маса вмісту п'яти туб має бути: не менше 50 г - ібупрофену домішка В: площа піка ібупрофену домішки В на хроматограмі випробовуваного розчину має бути не більше площі відповідного піка на хроматограмі розчину порівняння 2 (0,3 %); - будь-яка інша домішка: площа будь-якого іншого піка на хроматограмі випробовуваного розчину має бути не більше 0,3 площі основного піка на хроматограмі розчину порівняння 1 (0,3 %); - сума інших домішок: сума площ будь-яких інших піків на хроматограмі випробовуваного розчину має бути не більше 0,7 площі основного піка на хроматограмі розчину порівняння 1 (0,7 %).	Відповідає - ібупрофену домішка ІВ: не виявлено - будь-яка інша домішка: не виявлено - сума інших домішок: не виявлено
7	Супровідні домішки		
8	Кількісне визначення Етанол 96% (C ₂ H ₆ O)	В одному грамі гелю на момент випуску від 270,0 мг до 330,0 мг; протягом терміну придатності від 235,0 мг до 330,0 мг	В одному грамі гелю: на момент випуску 273,3 мг
9	Кількісне визначення Ібупрофен (C ₁₃ H ₁₈ O ₂)	В одному грамі гелю на момент випуску від 47,5 мг до 52,5 мг; протягом терміну придатності від 46,3 мг до 52,5 мг	В одному грамі гелю: на момент випуску 51,6 мг
10	Кількісне визначення Ментол (C ₁₀ H ₁₈ O)	В одному грамі гелю на момент випуску від 28,5 мг до 31,5 мг; протягом терміну придатності від 27,8 мг до 31,5 мг	В одному грамі гелю: на момент випуску 28,9 мг
11	Мікробіологічна чистота	Критерій придатності, загальне число веридних мікроорганізмів (ТАМС): 10 ⁴ КУО/г; загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 10 ⁴ КУО/г; відсутність <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 г; відсутність <i>Pseudomonas aeruginosa</i> в 1 г	Загальне число веридних мікроорганізмів (ТАМС) менше 100; загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): менше 10; відсутність <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 г; відсутність <i>Pseudomonas aeruginosa</i> в 1 г
12	Зберігання	Зберігати в оригін упаковці при температурі не вище 25°C	Відповідає
13	Маркування	Відповідає до затвердженого тексту маркування	Відповідає
14	Упаковка	У відповідності до МКЯЛЗ	Відповідає

Висновок

Відновіть використавши МКСЯДЗ

1242 10111K 13K4

Bartokova C.J.

Ця дія висвітлює що надавати вільно інформації та документи на вимогу. Ця сфера прокладати буде відповідно так само, як і інші сфери, що стосуються інформації та документів, в повній відповідності з вимогами ГАП та специфікаціями, що застосовуються у разі потреби. Ця дія.

У постојећег стања

Timing O.K.





Сертифікат №087/2025/СІР до 31.03.2025

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 4

ЕВРОФАСТ ПЛІУС, гель по 50 г у тубі алюмінієвій; по 1 тубі у паці з маркуванням українською та англійською мовами

Діюча речовина: 1 г гелю містить: Ібупрофену - 50 мг, левоментолу - 30 мг

Регстр. посвідчення UA/19045/01/01 від 09.11.2021 до 09.11.2026

Загальна кількість в серії 6000 туб

Аналіз виконаний згідно: МКЯЛЗ до РП №UA/19045/01/01, зм. нах. №550 від 27.03.25

№ серії 040226

Дата виробництва 02.2026

Дата видачі результату 17.02.2026

Термін придатності 01.2029

№	Найменування показників	Вимоги МКЯЛЗ	Результат аналізу
1	Опис	Гель безбарвний, прозорий або майже прозорий зі специфічним запахом. Допускається опалесценція та наявність жовтуватого відтінку.	Гель безбарвний, прозорий зі специфічним запахом.
2	Ідентифікація Ібупрофену	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 7.1 "Кількісне визначення", час утримування основного піка має співпадати з часом утримування основного піка на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$.	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 7.1 "Кількісне визначення", час утримування основного піка співпадає з часом утримування основного піка на хроматограмі розчину порівняння.
3	Ідентифікація Етанолу	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 7.2 "Кількісне визначення", час утримування піка етанолу має співпадати з часом утримування піка етанолу на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$.	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 7.2 "Кількісне визначення", час утримування піка етанолу співпадає з часом утримування піка етанолу на хроматограмі розчину порівняння.
4	Ідентифікація Ментолу	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 7.2 "Кількісне визначення", час утримування піка ментолу має співпадати з часом утримування піка ментолу на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$.	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 7.2 "Кількісне визначення", час утримування піка ментолу співпадає з часом утримування піка ментолу на хроматограмі розчину порівняння.
5	pH	Від 6,5 до 7,5	7,1
6	Маса вмісту упаковки	Маса вмісту кожної туби має бути від 48,00 г до 52,00 г. Середня маса вмісту п'яти туб має бути не менше 50 г. - ібупрофену домішка В: площа піка ібупрофену домішки В на хроматограмі випробовуваного розчину має бути не більше площі відповідного піка на хроматограмі розчину порівняння 2 (0,3 %). - будь-яка інша домішка: площа будь-якого іншого піка на хроматограмі випробовуваного розчину має бути не більше 0,3 площі основного піка на хроматограмі розчину порівняння 1 (0,3 %). - сума інших домішок: сума площ будь-яких інших піків на хроматограмі випробовуваного розчину має бути не більше 0,7 площі основного піка на хроматограмі розчину порівняння 1 (0,7 %).	Відповідає - ібупрофену домішка В: не виявлено - будь-яка інша домішка: не виявлено - сума інших домішок: не виявлено
7	Супровідні домішки		
8	Кількісне визначення Етанолу 96% (C ₂ H ₆ O)	В одному грамі гелю на момент випуску від 270,0 мг до 330,0 мг; протягом терміну придатності від 255,0 мг до 330,0 мг	В одному грамі гелю: на момент випуску 273,4 мг
9	Кількісне визначення Ібупрофену (C ₁₃ H ₁₈ O ₂)	В одному грамі гелю на момент випуску від 47,3 мг до 52,5 мг; протягом терміну придатності від 46,3 мг до 52,5 мг	В одному грамі гелю: на момент випуску 51,6 мг
10	Кількісне визначення Ментолу (C ₁₀ H ₁₆ O)	В одному грамі гелю на момент випуску від 28,5 мг до 31,5 мг; протягом терміну придатності від 27,8 мг до 31,5 мг	В одному грамі гелю: на момент випуску 28,9 мг
11	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 10 ⁶ КУО/г; загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 10 ⁶ КУО/г; відсутність Staphylococcus aureus в 1 г; відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1 г	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): менше 100; загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): менше 10; відсутність Staphylococcus aureus в 1 г; відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1 г
12	Зберігання	Зберігати в оригін. упаковці при температурі не вище 25°C	Відповідає
13	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	Відповідає
14	Упаковка	У відповідності до МКЯЛЗ	Відповідає

Висновок

Відповідає вимогам МКЯЛЗ

Початковик ПКН

Губ

Богданюк С.В.

Цим я засвідчую, що наведено вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції була випущена (випущена/не випущена) на підставі даного сертифіката. Ця серія продукції була випущена (випущена/не випущена) на підставі даного сертифіката.

Уповноважена особа

Тіміна О.Ю.





Сертифікат №087/2025/СІР до 31.03.2025

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 4

ЕВРОФАСТ ПЛІУС, гель по 50 г у тубі алюмінієвій; по 1 тубі у паці з маркуванням українською та англійською мовами

Діюча речовина: 1 г гелю містить: Ібупрофену - 50 мг, левоментолу - 30 мг

Регстр. посвідчення UA/19045/01/01 від 09.11.2021 до 09.11.2026

Загальна кількість в серії 6000 туб

Аналіз виконаний згідно: МКЯЛЗ до РП №UA/19045/01/01, зм. нах. №550 від 27.03.25

№ серії 040226

Дата виробництва 02.2026

Дата видачі результату 17.02.2026

Термін придатності 01.2029

№	Найменування показників	Вимоги МКЯЛЗ	Результат аналізу
1	Опис	Гель безбарвний, прозорий або майже прозорий зі специфічним запахом. Допускається опалесценція та наявність жовтуватого відтінку.	Гель безбарвний, прозорий зі специфічним запахом.
2	Ідентифікація Ібупрофен	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 7.1 "Кількісне визначення", час утримування основного піка має співпадати з часом утримування основного піка на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$.	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 7.1 "Кількісне визначення", час утримування основного піка співпадає з часом утримування основного піка на хроматограмі розчину порівняння.
3	Ідентифікація Етанол	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 7.2 "Кількісне визначення", час утримування піка етанолу має співпадати з часом утримування піка етанолу на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$.	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 7.2 "Кількісне визначення", час утримування піка етанолу співпадає з часом утримування піка етанолу на хроматограмі розчину порівняння.
4	Ідентифікація Ментол	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 7.2 "Кількісне визначення", час утримування піка ментолу має співпадати з часом утримування піка ментолу на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$.	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 7.2 "Кількісне визначення", час утримування піка ментолу співпадає з часом утримування піка ментолу на хроматограмі розчину порівняння.
5	pH	Від 6,5 до 7,5	7,1
6	Маса вмісту упаковки	Маса вмісту кожної туби має бути від 48,00 г до 52,00 г. Середня маса вмісту п'яти туб має бути: не менше 50 г. - ібупрофену домішка В: площа піка ібупрофену домішки В на хроматограмі випробовуваного розчину має бути не більше площі відповідного піка на хроматограмі розчину порівняння 2 (0,3 %). - будь-яка інша домішка: площа будь-якого іншого піка на хроматограмі випробовуваного розчину має бути не більше 0,3 площі основного піка на хроматограмі розчину порівняння 1 (0,3 %). - сума інших домішок: сума площ будь-яких інших піків на хроматограмі випробовуваного розчину має бути не більше 0,7 площі основного піка на хроматограмі розчину порівняння 1 (0,7 %).	Відповідає - ібупрофену домішка В: не виявлено - будь-яка інша домішка: не виявлено - сума інших домішок: не виявлено
7	Супровідні домішки		
8	Кількісне визначення Етанол 96% (C ₂ H ₆ O)	В одному грамі гелю на момент випуску від 270,0 мг до 330,0 мг; протягом терміну придатності від 255,0 мг до 330,0 мг	В одному грамі гелю: на момент випуску 273,4 мг
9	Кількісне визначення Ібупрофен (C ₁₃ H ₁₈ O ₂)	В одному грамі гелю на момент випуску від 47,3 мг до 52,5 мг; протягом терміну придатності від 46,3 мг до 52,5 мг	В одному грамі гелю: на момент випуску 51,6 мг
10	Кількісне визначення Ментол (C ₁₀ H ₁₆ O)	В одному грамі гелю на момент випуску від 28,5 мг до 31,5 мг; протягом терміну придатності від 27,8 мг до 31,5 мг	В одному грамі гелю: на момент випуску 28,9 мг
11	Мікробіологічна чистота	Критерії придатності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 10 ⁴ КУО/г; загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 10 ⁴ КУО/г; відсутність <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 г; відсутність <i>Pseudomonas aeruginosa</i> в 1 г	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): менше 100; загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): менше 10; відсутність <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 г; відсутність <i>Pseudomonas aeruginosa</i> в 1 г
12	Зберігання	Зберігати в ориг. упаковці при температурі не вище 25°C	Відповідає
13	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	Відповідає
14	Упаковка	У відповідності до МКЯЛЗ	Відповідає

Висновок

Відповідає вимогам МКЯЛЗ

Початковик ПКН

Губ

Богданюк С.В.

Ця якість, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції була випущена (таким чином, якийсь час) на території України, що містяться у реєстрі сертифікатів. Ця інформація є достовірною та точною.

Уповноважена особа

Тіміна О.Ю.





Сертифікат №087/2025/СІМР до 31.03.2028

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 4

ЕВРОФАСТ ПЛІУС, гель по 50 г у тубі алюмінієвій; по 1 тубі у паці з маркуванням українською та англійською мовами

Діюча речовина: 1 г гелю містить: Ібупрофену - 50 мг, левоментолу - 30 мг

Регстр. посвідчення UA/19045/01/01 від 09.11.2021 до 09.11.2026

Загальна кількість в серії 6000 туб

Аналіз виконаний згідно: МКЯЛЗ до РП №UA/19045/01/01, зм. нах. №550 від 27.03.25

№ серії 040226

Дата виробництва 02.2026

Дата видачі результату 17.02.2026

Термін придатності 01.2029

№	Найменування показників	Вимоги МКЯЛЗ	Результат аналізу
1	Опис	Гель безбарвний, прозорий або майже прозорий зі специфічним запахом. Допускається опалесценція та наявність жовтуватого відтінку.	Гель безбарвний, прозорий зі специфічним запахом.
2	Ідентифікація Ібупрофен	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 7.1 "Кількісне визначення", час утримування основного піка має співпадати з часом утримування основного піка на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$.	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 7.1 "Кількісне визначення", час утримування основного піка співпадає з часом утримування основного піка на хроматограмі розчину порівняння.
3	Ідентифікація Етанол	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 7.2 "Кількісне визначення", час утримування піка етанолу має співпадати з часом утримування піка етанолу на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$.	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 7.2 "Кількісне визначення", час утримування піка етанолу співпадає з часом утримування піка етанолу на хроматограмі розчину порівняння.
4	Ідентифікація Ментол	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 7.2 "Кількісне визначення", час утримування піка ментолу має співпадати з часом утримування піка ментолу на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$.	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 7.2 "Кількісне визначення", час утримування піка ментолу співпадає з часом утримування піка ментолу на хроматограмі розчину порівняння.
5	pH	Від 6,5 до 7,5	7,1
6	Маса вмісту упаковки	Маса вмісту кожної туби має бути від 48,00 г до 52,00 г. Середня маса вмісту п'яти туб має бути не менше 50 г.	Відповідає
7	Супровідні домішки	- Ібупрофену домішка В: площа піка Ібупрофену домішки В на хроматограмі випробовуваного розчину має бути не більше площі відповідного піка на хроматограмі розчину порівняння 2 (0,3 %). - Будь-яка інша домішка: площа будь-якого іншого піка на хроматограмі випробовуваного розчину має бути не більше 0,3 площі основного піка на хроматограмі розчину порівняння 1 (0,3 %). - Сума інших домішок: сума площ будь-яких інших піків на хроматограмі випробовуваного розчину має бути не більше 0,7 площі основного піка на хроматограмі розчину порівняння 1 (0,7 %).	- Ібупрофену домішка В: не виявлено - будь-яка інша домішка: не виявлено - сума інших домішок: не виявлено
8	Кількісне визначення Етанол 96% (C ₂ H ₆ O)	В одному грамі гелю на момент випуску від 270,0 мг до 330,0 мг; протягом терміну придатності від 255,0 мг до 330,0 мг	В одному грамі гелю: на момент випуску 273,4 мг
9	Кількісне визначення Ібупрофен (C ₁₃ H ₁₈ O ₂)	В одному грамі гелю на момент випуску від 47,3 мг до 52,5 мг; протягом терміну придатності від 46,3 мг до 52,5 мг	В одному грамі гелю: на момент випуску 51,6 мг
10	Кількісне визначення Ментол (C ₁₀ H ₁₆ O)	В одному грамі гелю на момент випуску від 28,5 мг до 31,5 мг; протягом терміну придатності від 27,8 мг до 31,5 мг	В одному грамі гелю: на момент випуску 28,9 мг
11	Мікробіологічна чистота	Критерії придатності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 10 ⁴ КУО/г; загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 10 ⁴ КУО/г; відсутність <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 г; відсутність <i>Pseudomonas aeruginosa</i> в 1 г	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): менше 100; загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): менше 10; відсутність <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 г; відсутність <i>Pseudomonas aeruginosa</i> в 1 г
12	Зберігання	Зберігати в оригін. упаковці при температурі не вище 25°C	Відповідає
13	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	Відповідає
14	Упаковка	У відповідності до МКЯЛЗ	Відповідає

Висновок

Відповідає вимогам МКЯЛЗ

Початковик ПКН

Богданюк С.В.

Цим я засвідчую, що наведено вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції була випущена (випущена) згідно з вимогами (вимогами) та/або специфікаціями, що містяться у реєстраційній справі.

Уповноважена особа

Тіміна О.Ю.





Сертифікат №087/2025/СІР/до 31.03.2028

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 4

ЕВРОФАСТ ПЛІУС, гель по 50 г у тубі алюмінієвій; по 1 тубі у паці з маркуванням українською та англійською мовами

Діюча речовина: 1 г гелю містить: Ібупрофену - 50 мг, левоментолу - 30 мг

Регстр. посвідчення UA/19045/01/01 від 09.11.2021 до 09.11.2026

Загальна кількість в серії 6000 туб

Аналіз виконаний згідно: МКЯЛЗ до РП №UA/19045/01/01, зм. нах. №550 від 27.03.25

№ серії 040226

Дата виробництва 02.2026

Дата видачі результату 17.02.2026

Термін придатності 01.2029

№	Найменування показників	Вимоги МКЯЛЗ	Результат аналізу
1	Опис	Гель безбарвний, прозорий або майже прозорий зі специфічним запахом. Допускається опалесценція та наявність жовтуватого відтінку.	Гель безбарвний, прозорий зі специфічним запахом.
2	Ідентифікація Ібупрофену	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 7.1 "Кількісне визначення", час утримування основного піка має співпадати з часом утримування основного піка на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$.	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 7.1 "Кількісне визначення", час утримування основного піка співпадає з часом утримування основного піка на хроматограмі розчину порівняння.
3	Ідентифікація Етанолу	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 7.2 "Кількісне визначення", час утримування піка етанолу має співпадати з часом утримування піка етанолу на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$.	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 7.2 "Кількісне визначення", час утримування піка етанолу співпадає з часом утримування піка етанолу на хроматограмі розчину порівняння.
4	Ідентифікація Ментолу	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 7.2 "Кількісне визначення", час утримування піка ментолу має співпадати з часом утримування піка ментолу на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$.	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 7.2 "Кількісне визначення", час утримування піка ментолу співпадає з часом утримування піка ментолу на хроматограмі розчину порівняння.
5	pH	Від 6,5 до 7,5	7,1
6	Маса вмісту упаковки	Маса вмісту кожної туби має бути від 48,00 г до 52,00 г. Середня маса вмісту п'яти туб має бути не менше 50 г.	Відповідає
7	Супровідні домішки	- ібупрофену домішка В: площа піка ібупрофену домішки В на хроматограмі випробовуваного розчину має бути не більше площі відповідного піка на хроматограмі розчину порівняння 2 (0,3 %); - будь-яка інша домішка: площа будь-якого іншого піка на хроматограмі випробовуваного розчину має бути не більше 0,3 площі основного піка на хроматограмі розчину порівняння 1 (0,3 %); - сума інших домішок: сума площ будь-яких інших піків на хроматограмі випробовуваного розчину має бути не більше 0,7 площі основного піка на хроматограмі розчину порівняння 1 (0,7 %).	- ібупрофену домішка В: не виявлено - будь-яка інша домішка: не виявлено - сума інших домішок: не виявлено
8	Кількісне визначення Етанолу 96% (C ₂ H ₆ O)	В одному грамі гелю на момент випуску від 270,0 мг до 330,0 мг; протягом терміну придатності від 255,0 мг до 330,0 мг	В одному грамі гелю: на момент випуску 273,1 мг
9	Кількісне визначення Ібупрофену (C ₁₃ H ₁₈ O ₂)	В одному грамі гелю на момент випуску від 47,3 мг до 52,5 мг; протягом терміну придатності від 46,3 мг до 52,5 мг	В одному грамі гелю: на момент випуску 51,6 мг
10	Кількісне визначення Ментолу (C ₁₀ H ₁₆ O)	В одному грамі гелю на момент випуску від 28,5 мг до 31,5 мг; протягом терміну придатності від 27,8 мг до 31,5 мг	В одному грамі гелю: на момент випуску 28,9 мг
11	Мікробіологічна чистота	Критерії придатності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 10 ⁴ КУО/г; загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 10 ⁴ КУО/г; відсутність <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 г; відсутність <i>Pseudomonas aeruginosa</i> в 1 г	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): менше 100; загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): менше 10; відсутність <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 г; відсутність <i>Pseudomonas aeruginosa</i> в 1 г
12	Зберігання	Зберігати в оригін. упаковці при температурі не вище 25°C	Відповідає
13	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	Відповідає
14	Упаковка	У відповідності до МКЯЛЗ	Відповідає

Висновок

Відповідає вимогам МКЯЛЗ

Початковик ІВКІ

Губ

Богданова С.І.

Цим я засвідчую, що наведено вище інформація є достовірною та точною. Ця серія сертифікатів була надана за умови, що всі вимоги, наведені в сертифікаті, були виконані. Сертифікат дійсний з моменту видачі до закінчення терміну придатності та за умови, що всі вимоги, наведені в сертифікаті, були виконані.

Уповноважена особа

Тіміна О.Ю.





Сертифікат №087/2025/СІР до 31.03.2025

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 4

ЕВРОФАСТ ПЛІУС, гель по 50 г у тубі алюмінієвій; по 1 тубі у паці з маркуванням українською та англійською мовами

Діюча речовина: 1 г гелю містить: Ібупрофену - 50 мг, левоментолу - 30 мг

Регстр. посвідчення UA/19045/01/01 від 09.11.2021 до 09.11.2026

Загальна кількість в серії 6000 туб

Аналіз виконаний згідно: МКЯЛЗ до РП №UA/19045/01/01, зм. нах. №550 від 27.03.25

№ серії 040226

Дата виробництва 02.2026

Дата видачі результату 17.02.2026

Термін придатності 01.2029

№	Найменування показників	Вимоги МКЯЛЗ	Результат аналізу
1	Опис	Гель безбарвний, прозорий або майже прозорий зі специфічним запахом. Допускається опалесценція та наявність жовтуватого відтінку.	Гель безбарвний, прозорий зі специфічним запахом.
2	Ідентифікація Ібупрофену	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 7.1 "Кількісне визначення", час утримування основного піка має співпадати з часом утримування основного піка на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$.	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 7.1 "Кількісне визначення", час утримування основного піка співпадає з часом утримування основного піка на хроматограмі розчину порівняння.
3	Ідентифікація Етанолу	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 7.2 "Кількісне визначення", час утримування піка етанолу має співпадати з часом утримування піка етанолу на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$.	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 7.2 "Кількісне визначення", час утримування піка етанолу співпадає з часом утримування піка етанолу на хроматограмі розчину порівняння.
4	Ідентифікація Ментолу	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 7.2 "Кількісне визначення", час утримування піка ментолу має співпадати з часом утримування піка ментолу на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$.	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 7.2 "Кількісне визначення", час утримування піка ментолу співпадає з часом утримування піка ментолу на хроматограмі розчину порівняння.
5	pH	Від 6,5 до 7,5	7,1
6	Маса вмісту упаковки	Маса вмісту кожної туби має бути від 48,00 г до 52,00 г. Середня маса вмісту п'яти туб має бути не менше 50 г. - ібупрофену домішка В: площа піка ібупрофену домішки В на хроматограмі випробовуваного розчину має бути не більше площі відповідного піка на хроматограмі розчину порівняння 2 (0,3 %). - будь-яка інша домішка: площа будь-якого іншого піка на хроматограмі випробовуваного розчину має бути не більше 0,3 площі основного піка на хроматограмі розчину порівняння 1 (0,3 %). - сума інших домішок: сума площ будь-яких інших піків на хроматограмі випробовуваного розчину має бути не більше 0,7 площі основного піка на хроматограмі розчину порівняння 1 (0,7 %).	Відповідає - ібупрофену домішка В: не виявлено - будь-яка інша домішка: не виявлено - сума інших домішок: не виявлено
7	Супровідні домішки		
8	Кількісне визначення Етанолу 96% (C ₂ H ₆ O)	В одному грамі гелю на момент випуску від 270,0 мг до 330,0 мг; протягом терміну придатності від 255,0 мг до 330,0 мг	В одному грамі гелю: на момент випуску 273,1 мг
9	Кількісне визначення Ібупрофену (C ₁₃ H ₁₈ O ₂)	В одному грамі гелю на момент випуску від 47,3 мг до 52,5 мг; протягом терміну придатності від 46,3 мг до 52,5 мг	В одному грамі гелю: на момент випуску 51,6 мг
10	Кількісне визначення Ментолу (C ₁₀ H ₁₆ O)	В одному грамі гелю на момент випуску від 28,5 мг до 31,5 мг; протягом терміну придатності від 27,8 мг до 31,5 мг	В одному грамі гелю: на момент випуску 28,9 мг
11	Мікробіологічна чистота	Критерії придатності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 10 ⁴ КУО/г; загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 10 ⁴ КУО/г; відсутність Staphylococcus aureus в 1 г; відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1 г	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): менше 10 ⁶ ; загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): менше 10; відсутність Staphylococcus aureus в 1 г; відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1 г
12	Зберігання	Зберігати в оригін. упаковці при температурі не вище 23°C	Відповідає
13	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	Відповідає
14	Упаковка	У відповідності до МКЯЛЗ	Відповідає

Висновок

Відповідає вимогам МКЯЛЗ

Початковик ІВЖ

Губ

Балтійков С.В.

2026 р.

Ця якість, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції є придатною для використання та маркування. Ця серія продукції є придатною для використання та маркування. Ця серія продукції є придатною для використання та маркування.

Уповноважена особа

Тіміна О.Ю.



Сертифікат №087/2025/С/МР до 31.03.2025

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 4

ЕВРОФАСТ ПЛІУС, гель по 50 г у тубі алюмінієвій; по 1 тубі у паці з маркуванням українською та англійською мовами

Діюча речовина: 1 г гелю містить: Ібупрофену - 50 мг, левоментолу - 30 мг

Регстр. посвідчення UA/19045/01/01 від 09.11.2021 до 09.11.2026

Загальна кількість в серії 6000 туб

Аналіз виконаний згідно: МКЯЛЗ до РП №UA/19045/01/01, зм. нах. №550 від 27.03.25

№ серії 040226

Дата виробництва 02.2026

Дата видачі результату 17.02.2026

Термін придатності 01.2029

№	Найменування показників	Вимоги МКЯЛЗ	Результат аналізу
1	Опис	Гель безбарвний, прозорий або майже прозорий зі специфічним запахом. Допускається опалесценція та плавність жовтуватого відтінку	Гель безбарвний, прозорий зі специфічним запахом.
2	Ідентифікація Ібупрофен	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 7.1 "Кількісне визначення", час утримування основного піка має співпадати з часом утримування основного піка на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 7.1 "Кількісне визначення", час утримування основного піка співпадає з часом утримування основного піка на хроматограмі розчину порівняння
3	Ідентифікація Етанол	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 7.2 "Кількісне визначення", час утримування піка етанолу має співпадати з часом утримування піка етанолу на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 7.2 "Кількісне визначення", час утримування піка етанолу співпадає з часом утримування піка етанолу на хроматограмі розчину порівняння
4	Ідентифікація Ментол	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 7.2 "Кількісне визначення", час утримування піка ментолу має співпадати з часом утримування піка ментолу на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 7.2 "Кількісне визначення", час утримування піка ментолу співпадає з часом утримування піка ментолу на хроматограмі розчину порівняння
5	pH	Від 6,5 до 7,5	7,1
6	Маса вмісту упаковки	Маса вмісту кожної туби має бути від 48,00 г до 52,00 г. Середня маса вмісту п'яти туб має бути не менше 50 г - ібупрофену домішка В: площа піка ібупрофену домішки В на хроматограмі випробовуваного розчину має бути не більше площі відповідного піка на хроматограмі розчину порівняння 2 (0,3 %). - будь-яка інша домішка: площа будь-якого іншого піка на хроматограмі випробовуваного розчину має бути не більше 0,3 площі основного піка на хроматограмі розчину порівняння 1 (0,3 %). - сума інших домішок: сума площ будь-яких інших піків на хроматограмі випробовуваного розчину має бути не більше 0,7 площі основного піка на хроматограмі розчину порівняння 1 (0,7 %).	Відповідає - ібупрофену домішка В: не виявлено - будь-яка інша домішка: не виявлено - сума інших домішок: не виявлено
7	Супровідні домішки		
8	Кількісне визначення Етанол 96% (C ₂ H ₆ O)	В одному грамі гелю на момент випуску від 270,0 мг до 330,0 мг; протягом терміну придатності від 255,0 мг до 330,0 мг	В одному грамі гелю: на момент випуску 273,1 мг
9	Кількісне визначення Ібупрофен (C ₁₃ H ₁₈ O ₂)	В одному грамі гелю на момент випуску від 47,3 мг до 52,5 мг; протягом терміну придатності від 46,3 мг до 52,5 мг	В одному грамі гелю: на момент випуску 51,6 мг
10	Кількісне визначення Ментол (C ₁₀ H ₁₆ O)	В одному грамі гелю на момент випуску від 28,5 мг до 31,5 мг; протягом терміну придатності від 27,8 мг до 31,5 мг	В одному грамі гелю: на момент випуску 28,9 мг
11	Мікробіологічна чистота	Критерії придатності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 10 ⁶ КУО/г; загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 10 ⁶ КУО/г; відсутність Staphylococcus aureus в 1 г; відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1 г	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): менше 10 ⁶ ; загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): менше 10; відсутність Staphylococcus aureus в 1 г; відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1 г
12	Зберігання	Зберігати в оригін. упаковці при температурі не вище 25°C	Відповідає
13	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту марк. мови	Відповідає
14	Упаковка	У відповідності до МКЯЛЗ	Відповідає

Висновок

Відповідає вимогам МКЯЛЗ

Початковик ПКН

Баб

Бабітська С.І.

Цим я засвідчую, що наведено вище інформація є достовірною та точною. Ця серія призначена для використання в якості підтвердження якості продукції, що виготовлена на підприємстві, що є власником даної ліцензії. Ця серія призначена для використання в якості підтвердження якості продукції, що виготовлена на підприємстві, що є власником даної ліцензії.

Уповноважена особа

Тіміна О.Ю.



Сертифікат №087/2025/С/МР до 31.03.2028

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 4

ЕВРОФАСТ ПЛІУС, гель по 50 г у тубі алюмінієвій; по 1 тубі у паці з маркуванням українською та англійською мовами

Діюча речовина: 1 г гелю містить: Ібупрофену - 50 мг, левоментолу - 30 мг

Регстр. посвідчення UA/19045/01/01 від 09.11.2021 до 09.11.2026

Загальна кількість в серії 6000 туб

Аналіз виконаний згідно: МКЯЛЗ до РП №UA/19045/01/01, зм. нах. №550 від 27.03.25

№ серії 040226

Дата виробництва 02.2026

Дата видачі результату 17.02.2026

Термін придатності 01.2029

№	Найменування показників	Вимоги МКЯЛЗ	Результат аналізу
1	Опис	Гель безбарвний, прозорий або майже прозорий зі специфічним запахом. Допускається опалесценція та наявність жовтуватого відтінку.	Гель безбарвний, прозорий зі специфічним запахом.
2	Ідентифікація Ібупрофену	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 7.1 "Кількісне визначення", час утримування основного піка має співпадати з часом утримування основного піка на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$.	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 7.1 "Кількісне визначення", час утримування основного піка співпадає з часом утримування основного піка на хроматограмі розчину порівняння.
3	Ідентифікація Етанолу	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 7.2 "Кількісне визначення", час утримування піка етанолу має співпадати з часом утримування піка етанолу на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$.	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 7.2 "Кількісне визначення", час утримування піка етанолу співпадає з часом утримування піка етанолу на хроматограмі розчину порівняння.
4	Ідентифікація Ментолу	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 7.2 "Кількісне визначення", час утримування піка ментолу має співпадати з часом утримування піка ментолу на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$.	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 7.2 "Кількісне визначення", час утримування піка ментолу співпадає з часом утримування піка ментолу на хроматограмі розчину порівняння.
5	pH	Від 6,5 до 7,5	7,1
6	Маса вмісту упаковки	Маса вмісту кожної туби має бути від 48,00 г до 52,00 г. Середня маса вмісту п'яти туб має бути не менше 50 г.	Відповідає
7	Супровідні домішки	- ібупрофену домішка В: площа піка ібупрофену домішки В на хроматограмі випробовуваного розчину має бути не більше площі відповідного піка на хроматограмі розчину порівняння 2 (0,3 %); - будь-яка інша домішка: площа будь-якого іншого піка на хроматограмі випробовуваного розчину має бути не більше 0,3 площі основного піка на хроматограмі розчину порівняння 1 (0,3 %); - сума інших домішок: сума площ будь-яких інших піків на хроматограмі випробовуваного розчину має бути не більше 0,7 площі основного піка на хроматограмі розчину порівняння 1 (0,7 %).	- ібупрофену домішка В: не виявлено - будь-яка інша домішка: не виявлено - сума інших домішок: не виявлено
8	Кількісне визначення Етанолу 96% (C ₂ H ₆ O)	В одному грамі гелю на момент випуску від 270,0 мг до 330,0 мг; протягом терміну придатності від 255,0 мг до 330,0 мг	В одному грамі гелю: на момент випуску 273,1 мг
9	Кількісне визначення Ібупрофену (C ₁₃ H ₁₈ O ₂)	В одному грамі гелю на момент випуску від 47,3 мг до 52,5 мг; протягом терміну придатності від 46,3 мг до 52,5 мг	В одному грамі гелю: на момент випуску 51,6 мг
10	Кількісне визначення Ментолу (C ₁₀ H ₁₆ O)	В одному грамі гелю на момент випуску від 28,5 мг до 31,5 мг; протягом терміну придатності від 27,8 мг до 31,5 мг	В одному грамі гелю: на момент випуску 28,9 мг
11	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 10 ⁴ КУО/г; загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 10 ⁴ КУО/г; відсутність <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 г; відсутність <i>Pseudomonas aeruginosa</i> в 1 г	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) менше 10 ⁴ ; загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) менше 10; відсутність <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 г; відсутність <i>Pseudomonas aeruginosa</i> в 1 г
12	Зберігання	Зберігати в ориг. упаковці при температурі не вище 25°C	Відповідає
13	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	Відповідає
14	Упаковка	У відповідності до МКЯЛЗ	Відповідає

Висновок

Відповідає вимогам МКЯЛЗ

Підписав ІВКН

Богданюк С.В.

Цим я засвідчую, що наведено вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції була випущена (або виготовлена) згідно з вимогами, що містяться у реєстраційному посвідченні на лікарський засіб, зареєстрований у повній відповідності з вимогами ЄМАР та специфікаціями, що містяться у реєстраційному посвідченні на лікарський засіб.

Уповноважена особа

Тіміна О.Ю.





Сертифікат №087/2025/СІР до 31.03.2028

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 4

ЕВРОФАСТ ПЛІУС, гель по 50 г у тубі алюмінієвій; по 1 тубі у паці з маркуванням українською та англійською мовами

Діюча речовина: 1 г гелю містить: Ібупрофену - 50 мг, левоментолу - 30 мг

Регстр. посвідчення UA/19045/01/01 від 09.11.2021 до 09.11.2026

Загальна кількість в серії 6000 туб

Аналіз виконаний згідно: МКЯЛЗ до РП №UA/19045/01/01, зм. нах. №550 від 27.03.25

№ серії 040226

Дата виробництва 02.2026

Дата видачі результату 17.02.2026

Термін придатності 01.2029

№	Найменування показників	Вимоги МКЯЛЗ	Результат аналізу
1	Опис	Гель безбарвний, прозорий або майже прозорий зі специфічним запахом. Допускається опалесценція та наявність жовтуватого відтінку.	Гель безбарвний, прозорий зі специфічним запахом.
2	Ідентифікація Ібупрофен	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 7.1 "Кількісне визначення", час утримування основного піка має співпадати з часом утримування основного піка на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$.	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 7.1 "Кількісне визначення", час утримування основного піка співпадає з часом утримування основного піка на хроматограмі розчину порівняння.
3	Ідентифікація Етанол	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 7.2 "Кількісне визначення", час утримування піка етанолу має співпадати з часом утримування піка етанолу на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$.	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 7.2 "Кількісне визначення", час утримування піка етанолу співпадає з часом утримування піка етанолу на хроматограмі розчину порівняння.
4	Ідентифікація Ментол	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 7.2 "Кількісне визначення", час утримування піка ментолу має співпадати з часом утримування піка ментолу на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$.	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 7.2 "Кількісне визначення", час утримування піка ментолу співпадає з часом утримування піка ментолу на хроматограмі розчину порівняння.
5	pH	Від 6,5 до 7,5	7,1
6	Маса вмісту упаковки	Маса вмісту кожної туби має бути від 48,00 г до 52,00 г. Середня маса вмісту п'яти туб має бути не менше 50 г. - ібупрофену домішка В: площа піка ібупрофену домішки В на хроматограмі випробовуваного розчину має бути не більше площі відповідного піка на хроматограмі розчину порівняння 2 (0,3 %). - будь-яка інша домішка: площа будь-якого іншого піка на хроматограмі випробовуваного розчину має бути не більше 0,3 площі основного піка на хроматограмі розчину порівняння 1 (0,3 %). - сума інших домішок: сума площ будь-яких інших піків на хроматограмі випробовуваного розчину має бути не більше 0,7 площі основного піка на хроматограмі розчину порівняння 1 (0,7 %).	Відповідає - ібупрофену домішка В: не виявлено - будь-яка інша домішка: не виявлено - сума інших домішок: не виявлено
7	Супровідні домішки		
8	Кількісне визначення Етанол 96% (C ₂ H ₆ O)	В одному грамі гелю на момент випуску від 270,0 мг до 330,0 мг; протягом терміну придатності від 255,0 мг до 330,0 мг	В одному грамі гелю: на момент випуску 273,1 мг
9	Кількісне визначення Ібупрофен (C ₁₃ H ₁₈ O ₂)	В одному грамі гелю на момент випуску від 47,3 мг до 52,5 мг; протягом терміну придатності від 46,3 мг до 52,5 мг	В одному грамі гелю: на момент випуску 51,6 мг
10	Кількісне визначення Ментол (C ₁₀ H ₁₆ O)	В одному грамі гелю на момент випуску від 28,5 мг до 31,5 мг; протягом терміну придатності від 27,8 мг до 31,5 мг	В одному грамі гелю: на момент випуску 28,9 мг
11	Мікробіологічна чистота	Критерії придатності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 10 ⁶ КУО/г; загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 10 ⁶ КУО/г; відсутність <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 г; відсутність <i>Pseudomonas aeruginosa</i> в 1 г	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): менше 100; загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): менше 10; відсутність <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 г; відсутність <i>Pseudomonas aeruginosa</i> в 1 г
12	Зберігання	Зберігати в оригін. упаковці при температурі не вище 25°C	Відповідає
13	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	Відповідає
14	Упаковка	У відповідності до МКЯЛЗ	Відповідає

Висновок

Відповідає вимогам МКЯЛЗ

Початковик ІВКІ

Губ

Богданюк С.В.

Ця я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції була випущена на заводі ІВКІ та спеціалізованими, що містяться у реєстраційній справі, підприємствами. Ця серія продукції була випущена на заводі ІВКІ та спеціалізованими, що містяться у реєстраційній справі, підприємствами.

Уповноважена особа

Тіміна О.Ю.





Сертифікат №087/2025/С/МР до 31.03.2025

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 4

ЕВРОФАСТ ПЛІУС, гель по 50 г у тубі алюмінієвій; по 1 тубі у паці з маркуванням українською та англійською мовами

Діюча речовина: 1 г гелю містить: Ібупрофену - 50 мг, левоментолу - 30 мг

Регстр. посвідчення UA/19045/01/01 від 09.11.2021 до 09.11.2026

Загальна кількість в серії 6000 туб

Аналіз виконаний згідно: МКЯЛЗ до РП №UA/19045/01/01, зм. нах. №550 від 27.03.25

№ серії 040226

Дата виробництва 02.2026

Дата видачі результату 17.02.2026

Термін придатності 01.2029

№	Найменування показників	Вимоги МКЯЛЗ	Результат аналізу
1	Опис	Гель безбарвний, прозорий або майже прозорий зі специфічним запахом. Допускається опалесценція та плавність жовтуватого відтінку	Гель безбарвний, прозорий зі специфічним запахом.
2	Ідентифікація Ібупрофену	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 7.1 "Кількісне визначення", час утримування основного піка має співпадати з часом утримування основного піка на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 7.1 "Кількісне визначення", час утримування основного піка співпадає з часом утримування основного піка на хроматограмі розчину порівняння
3	Ідентифікація Етанолу	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 7.2 "Кількісне визначення", час утримування піка етанолу має співпадати з часом утримування піка етанолу на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 7.2 "Кількісне визначення", час утримування піка етанолу співпадає з часом утримування піка етанолу на хроматограмі розчину порівняння
4	Ідентифікація Ментолу	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 7.2 "Кількісне визначення", час утримування піка ментолу має співпадати з часом утримування піка ментолу на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 7.2 "Кількісне визначення", час утримування піка ментолу співпадає з часом утримування піка ментолу на хроматограмі розчину порівняння
5	pH	Від 6,5 до 7,5	7,1
6	Маса вмісту упаковки	Маса вмісту кожної туби має бути від 48,00 г до 52,00 г. Середня маса вмісту п'яти туб має бути не менше 50 г - ібупрофену домішка В: площа піка ібупрофену домішки В на хроматограмі випробовуваного розчину має бути не більше площі відповідного піка на хроматограмі розчину порівняння 2 (0,3 %); - будь-яка інша домішка: площа будь-якого іншого піка на хроматограмі випробовуваного розчину має бути не більше 0,3 площі основного піка на хроматограмі розчину порівняння 1 (0,3 %); - сума інших домішок: сума площ будь-яких інших піків на хроматограмі випробовуваного розчину має бути не більше 0,7 площі основного піка на хроматограмі розчину порівняння 1 (0,7 %).	Відповідає - ібупрофену домішка В: не виявлено - будь-яка інша домішка: не виявлено - сума інших домішок: не виявлено
7	Супровідні домішки		
8	Кількісне визначення Етанолу 96% (C ₂ H ₆ O)	В одному грамі гелю на момент випуску від 270,0 мг до 330,0 мг; протягом терміну придатності від 255,0 мг до 330,0 мг	В одному грамі гелю: на момент випуску 273,1 мг
9	Кількісне визначення Ібупрофену (C ₁₃ H ₁₈ O ₂)	В одному грамі гелю на момент випуску від 47,3 мг до 52,5 мг; протягом терміну придатності від 46,3 мг до 52,5 мг	В одному грамі гелю: на момент випуску 51,6 мг
10	Кількісне визначення Ментолу (C ₁₀ H ₁₆ O)	В одному грамі гелю на момент випуску від 28,5 мг до 31,5 мг; протягом терміну придатності від 27,8 мг до 31,5 мг	В одному грамі гелю: на момент випуску 28,9 мг
11	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 10 ⁴ КУО/г; загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 10 ⁴ КУО/г; відсутність Staphylococcus aureus в 1 г; відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1 г	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): менше 100; загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): менше 10; відсутність Staphylococcus aureus в 1 г; відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1 г
12	Зберігання	Зберігати в ориг. упаковці при температурі не вище 25°C	Відповідає
13	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	Відповідає
14	Упаковка	У відповідності до МКЯЛЗ	Відповідає

Висновок

Відповідає вимогам МКЯЛЗ

Початковик ПКН

Губ

Богданюк С.В.

2026 р.

Ця якість, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції була випущена згідно з вимогами та стандартами, що містяться у реєстраційній справі. Уповноважена особа

Тіміна О.Ю.



Сертифікат №087/2025/GMP до 31.03.2028

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 5

ЄВРОФАСТ ПЛЮС, гель по 50 г у тубі алюмінієвій; по 1 тубі у паці з маркуванням українською та англійською мовами

Діюча речовина: 1 г гелю містить: ібупрофену - 50 мг, леваментолу - 30 мг

Регстр. посвідчення UA/19045/01/01 від 09.11.2021 до 09.11.2026

Загальна кількість в серії 6000 туб

Аналіз виконаний згідно: МКЯЛЗ до РП №UA/19045/01/01, ім. нак. №550 від 27.03.25

№ серії 050226

Дата виробництва 02.2026

Дата видачі результату 18.02.2026

Термін придатності 01.2029

№	Найменування показників	Вимоги МКЯЛЗ	Результат аналізу
1	Опис	Гель безбарвний, прозорий або майже прозорий зі специфічним запахом. Допускається опалесценція та наявність жовтуватого відтінку.	Гель безбарвний, прозорий зі специфічним запахом.
2	Ідентифікація Ібупрофен	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 7.1 "Кількісне визначення", час утримування основного піка має співпадати з часом утримування основного піка на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$.	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 7.1 "Кількісне визначення", час утримування основного піка співпадає з часом утримування основного піка на хроматограмі розчину порівняння.
3	Ідентифікація Етанол	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 7.2 "Кількісне визначення", час утримування піка етанолу має співпадати з часом утримування піка етанолу на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$.	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 7.2 "Кількісне визначення", час утримування піка етанолу співпадає з часом утримування піка етанолу на хроматограмі розчину порівняння.
4	Ідентифікація Ментол	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 7.2 "Кількісне визначення", час утримування піка ментолу має співпадати з часом утримування піка ментолу на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$.	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 7.2 "Кількісне визначення", час утримування піка ментолу співпадає з часом утримування піка ментолу на хроматограмі розчину порівняння.
5	pH	Від 6,5 до 7,5	7,2
6	Маса вмісту упаковки	Маса вмісту кожної туби має бути від 48,00 г до 52,00 г. Середня маса вмісту п'яти туб має бути не менше 50 г.	Відповідає
7	Супровідні домішки	- ібупрофену домішка В: площа піка ібупрофену домішки В на хроматограмі випробовуваного розчину має бути не більше площі відповідного піка на хроматограмі розчину порівняння 2 (0,3 %); - будь-яка інша домішка, площа будь-якого іншого піка на хроматограмі випробовуваного розчину має бути не більше 0,3 площі основного піка на хроматограмі розчину порівняння 1 (0,3 %); - сума інших домішок: сума площ будь-яких інших піків на хроматограмі випробовуваного розчину має бути не більше 0,7 площі основного піка на хроматограмі розчину порівняння 1 (0,7 %).	- ібупрофену домішка В: не виявлено - будь-яка інша домішка: не виявлено - сума інших домішок: не виявлено
8	Кількісне визначення Етанол 96% (C ₂ H ₆ O)	В одному грамі гелю на момент випуску від 270,0 мг до 330,0 мг; протягом терміну придатності від 255,0 мг до 330,0 мг	В одному грамі гелю на момент випуску 273,3 мг
9	Кількісне визначення Ібупрофен (C ₁₃ H ₁₈ O ₂)	В одному грамі гелю на момент випуску від 47,5 мг до 52,5 мг; протягом терміну придатності від 46,3 мг до 52,5 мг	В одному грамі гелю на момент випуску 50,3 мг
10	Кількісне визначення Ментол (C ₁₀ H ₁₆ O)	В одному грамі гелю на момент випуску від 28,5 мг до 31,5 мг; протягом терміну придатності від 27,8 мг до 31,5 мг	В одному грамі гелю на момент випуску 31,1 мг
11	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (TAMC): 10 ⁴ КУО/г; загальне число дріжджових та плісневих грибів (TYMC): 10 ³ КУО/г; відсутність Staphylococcus aureus в 1 г; відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1 г.	Загальне число аеробних мікроорганізмів (TAMC): менше 100; загальне число дріжджових та плісневих грибів (TYMC): менше 10; відсутність Staphylococcus aureus в 1 г; відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1 г.
12	Зберігання	Зберігати в ориг. упаковці при температурі не вище 25°C	Відповідає
13	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	Відповідає
14	Упаковка	У відповідності до МКЯЛЗ	Відповідає

Висновок

Відповідає вимогам МКЯЛЗ

Начальник ВКЯ

Гриб

Баштокова С.В.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції була вироблена (включно з упаковкою) відповідно до вимог GMP та специфікації, що містяться у реєстраційному розр.

Уповноважена особа

Тіміна О.Ю.

Тіміна О.Ю.





Сертифікат №087/2025/GMP до 31.03.2028

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 5

ЄВРОФАСТ ПЛЮС, гель по 50 г у тубі алюмінієвій; по 1 тубі у паці з маркуванням українською та англійською мовами

Діюча речовина: 1 г гелю містить: ібупрофену - 50 мг, левоментолу - 30 мг

Регстр. посвідчення UA/19045/01/01 від 09.11.2021 до 09.11.2026

Загальна кількість в серії 6000 туб

Аналіз виконаний згідно: МКЯЛЗ до РП №UA/19045/01/01, ім. нак. №550 від 27.03.25

№ серії 050226

Дата виробництва 02.2026

Дата видачі результату 18.02.2026

Термін придатності 01.2029

№	Найменування показників	Вимоги МКЯЛЗ	Результат аналізу
1	Опис	Гель безбарвний, прозорий або майже прозорий зі специфічним запахом. Допускається опалесценція та наявність жовтуватого відтінку.	Гель безбарвний, прозорий зі специфічним запахом.
2	Ідентифікація Ібупрофен	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 7.1 "Кількісне визначення", час утримування основного піка має співпадати з часом утримування основного піка на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$.	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 7.1 "Кількісне визначення", час утримування основного піка співпадає з часом утримування основного піка на хроматограмі розчину порівняння.
3	Ідентифікація Етанол	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 7.2 "Кількісне визначення", час утримування піка етанолу має співпадати з часом утримування піка етанолу на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$.	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 7.2 "Кількісне визначення", час утримування піка етанолу співпадає з часом утримування піка етанолу на хроматограмі розчину порівняння.
4	Ідентифікація Ментол	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 7.2 "Кількісне визначення", час утримування піка ментолу має співпадати з часом утримування піка ментолу на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$.	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 7.2 "Кількісне визначення", час утримування піка ментолу співпадає з часом утримування піка ментолу на хроматограмі розчину порівняння.
5	pH	Від 6,5 до 7,5	7,2
6	Маса вмісту упаковки	Маса вмісту кожної туби має бути від 48,00 г до 52,00 г. Середня маса вмісту п'яти туб має бути не менше 50 г.	Відповідає
7	Супровідні домішки	- ібупрофену домішка В: площа піка ібупрофену домішки В на хроматограмі випробовуваного розчину має бути не більше площі відповідного піка на хроматограмі розчину порівняння 2 (0,3 %); - будь-яка інша домішка, площа будь-якого іншого піка на хроматограмі випробовуваного розчину має бути не більше 0,3 площі основного піка на хроматограмі розчину порівняння 1 (0,3 %); - сума інших домішок: сума площ будь-яких інших піків на хроматограмі випробовуваного розчину має бути не більше 0,7 площі основного піка на хроматограмі розчину порівняння 1 (0,7 %).	- ібупрофену домішка В: не виявлено - будь-яка інша домішка: не виявлено - сума інших домішок: не виявлено
8	Кількісне визначення Етанол 96% (C ₂ H ₆ O)	В одному грамі гелю на момент випуску від 270,0 мг до 330,0 мг; протягом терміну придатності від 255,0 мг до 330,0 мг	В одному грамі гелю на момент випуску 273,3 мг
9	Кількісне визначення Ібупрофен (C ₁₃ H ₁₈ O ₂)	В одному грамі гелю на момент випуску від 47,5 мг до 52,5 мг; протягом терміну придатності від 46,3 мг до 52,5 мг	В одному грамі гелю на момент випуску 50,3 мг
10	Кількісне визначення Ментол (C ₁₀ H ₁₆ O)	В одному грамі гелю на момент випуску від 28,5 мг до 31,5 мг; протягом терміну придатності від 27,8 мг до 31,5 мг	В одному грамі гелю на момент випуску 31,1 мг
11	Мікробіологічна чистота	Критерій прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (TAMC): 10 ⁴ КУО/г; загальне число дріжджових та плісневих грибів (TYMC): 10 ³ КУО/г; відсутність Staphylococcus aureus в 1 г; відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1 г.	Загальне число аеробних мікроорганізмів (TAMC): менше 100; загальне число дріжджових та плісневих грибів (TYMC): менше 10; відсутність Staphylococcus aureus в 1 г; відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1 г.
12	Зберігання	Зберігати в ориг. упаковці при температурі не вище 25°C	Відповідає
13	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	Відповідає
14	Упаковка	У відповідності до МКЯЛЗ	Відповідає

Висновок

Відповідає вимогам МКЯЛЗ

Начальник ВКЯ

Гриб

Башпокова С.В.

<18>

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції була вироблена відповідно до вимог GMP та специфікації, що містяться у реєстраційному розр.

Уповноважена особа

Тіміна О.Ю.

Тіміна О.Ю.

<19>





Сертифікат №087/2025/GMP до 31.03.2028

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 5

ЄВРОФАСТ ПЛЮС, гель по 50 г у тубі алюмінієвій; по 1 тубі у паці з маркуванням українською та англійською мовами

Діюча речовина: 1 г гелю містить: ібупрофену - 50 мг, левоментолу - 30 мг

Регстр. посвідчення UA/19045/01/01 від 09.11.2021 до 09.11.2026

Загальна кількість в серії 6000 туб

Аналіз виконаний згідно: МКЯЛЗ до РП №UA/19045/01/01, ім. нак. №550 від 27.03.25

№ серії 050226

Дата виробництва 02.2026

Дата видачі результату 18.02.2026

Термін придатності 01.2029

№	Найменування показників	Вимоги МКЯЛЗ	Результат аналізу
1	Опис	Гель безбарвний, прозорий або майже прозорий зі специфічним запахом. Допускається опалесценція та наявність жовтуватого відтінку.	Гель безбарвний, прозорий зі специфічним запахом.
2	Ідентифікація Ібупрофен	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 7.1 "Кількісне визначення", час утримування основного піка має співпадати з часом утримування основного піка на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$.	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 7.1 "Кількісне визначення", час утримування основного піка співпадає з часом утримування основного піка на хроматограмі розчину порівняння.
3	Ідентифікація Етанол	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 7.2 "Кількісне визначення", час утримування піка етанолу має співпадати з часом утримування піка етанолу на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$.	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 7.2 "Кількісне визначення", час утримування піка етанолу співпадає з часом утримування піка етанолу на хроматограмі розчину порівняння.
4	Ідентифікація Ментол	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 7.2 "Кількісне визначення", час утримування піка ментолу має співпадати з часом утримування піка ментолу на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$.	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 7.2 "Кількісне визначення", час утримування піка ментолу співпадає з часом утримування піка ментолу на хроматограмі розчину порівняння.
5	pH	Від 6,5 до 7,5	7,2
6	Маса вмісту упаковки	Маса вмісту кожної туби має бути від 48,00 г до 52,00 г. Середня маса вмісту п'яти туб має бути не менше 50 г.	Відповідає
7	Супровідні домішки	- ібупрофену домішка В: площа піка ібупрофену домішки В на хроматограмі випробовуваного розчину має бути не більше площі відповідного піка на хроматограмі розчину порівняння 2 (0,3 %); - будь-яка інша домішка, площа будь-якого іншого піка на хроматограмі випробовуваного розчину має бути не більше 0,3 площі основного піка на хроматограмі розчину порівняння 1 (0,3 %); - сума інших домішок: сума площ будь-яких інших піків на хроматограмі випробовуваного розчину має бути не більше 0,7 площі основного піка на хроматограмі розчину порівняння 1 (0,7 %).	- ібупрофену домішка В: не виявлено - будь-яка інша домішка: не виявлено - сума інших домішок: не виявлено
8	Кількісне визначення Етанол 96% (C ₂ H ₆ O)	В одному грамі гелю на момент випуску від 270,0 мг до 330,0 мг; протягом терміну придатності від 255,0 мг до 330,0 мг	В одному грамі гелю на момент випуску 273,3 мг
9	Кількісне визначення Ібупрофен (C ₁₃ H ₁₈ O ₂)	В одному грамі гелю на момент випуску від 47,5 мг до 52,5 мг; протягом терміну придатності від 46,3 мг до 52,5 мг	В одному грамі гелю на момент випуску 50,3 мг
10	Кількісне визначення Ментол (C ₁₀ H ₁₆ O)	В одному грамі гелю на момент випуску від 28,5 мг до 31,5 мг; протягом терміну придатності від 27,8 мг до 31,5 мг	В одному грамі гелю на момент випуску 31,1 мг
11	Мікробіологічна чистота	Критерій прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (TAMC): 10 ⁴ КУО/г; загальне число дріжджових та плісневих грибів (TYMC): 10 ³ КУО/г; відсутність Staphylococcus aureus в 1 г; відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1 г.	Загальне число аеробних мікроорганізмів (TAMC): менше 100; загальне число дріжджових та плісневих грибів (TYMC): менше 10; відсутність Staphylococcus aureus в 1 г; відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1 г.
12	Зберігання	Зберігати в ориг. упаковці при температурі не вище 25°C	Відповідає
13	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	Відповідає
14	Упаковка	У відповідності до МКЯЛЗ	Відповідає

Висновок

Відповідає вимогам МКЯЛЗ

Начальник ВКЯ

Гриб

Баштокова С.В.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції була вироблена відповідно до вимог ГМР та специфікації, що містяться у реєстраційному роз'ясненні.

Уповноважена особа

Тіміна О.Ю.





Сертифікат №087/2025/GMP до 31.03.2028

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 5

ЄВРОФАСТ ПЛЮС, гель по 50 г у тубі алюмінієвій; по 1 тубі у паці з маркуванням українською та англійською мовами

Діюча речовина: 1 г гелю містить: ібупрофену - 50 мг, леваментолу - 30 мг

Регстр. посвідчення UA/19045/01/01 від 09.11.2021 до 09.11.2026

Загальна кількість в серії 6000 туб

Аналіз виконаний згідно: МКЯЛЗ до РП №UA/19045/01/01, ім. нак. №550 від 27.03.25

№ серії 050226

Дата виробництва 02.2026

Дата видачі результату 18.02.2026

Термін придатності 01.2029

№	Найменування показників	Вимоги МКЯЛЗ	Результат аналізу
1	Опис	Гель безбарвний, прозорий або майже прозорий зі специфічним запахом. Допускається опалесценція та наявність жовтуватого відтінку.	Гель безбарвний, прозорий зі специфічним запахом.
2	Ідентифікація Ібупрофен	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 7.1 "Кількісне визначення", час утримування основного піка має співпадати з часом утримування основного піка на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$.	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 7.1 "Кількісне визначення", час утримування основного піка співпадає з часом утримування основного піка на хроматограмі розчину порівняння.
3	Ідентифікація Етанол	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 7.2 "Кількісне визначення", час утримування піка етанолу має співпадати з часом утримування піка етанолу на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$.	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 7.2 "Кількісне визначення", час утримування піка етанолу співпадає з часом утримування піка етанолу на хроматограмі розчину порівняння.
4	Ідентифікація Ментол	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 7.2 "Кількісне визначення", час утримування піка ментолу має співпадати з часом утримування піка ментолу на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$.	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 7.2 "Кількісне визначення", час утримування піка ментолу співпадає з часом утримування піка ментолу на хроматограмі розчину порівняння.
5	pH	Від 6,5 до 7,5	7,2
6	Маса вмісту упаковки	Маса вмісту кожної туби має бути від 48,00 г до 52,00 г. Середня маса вмісту п'яти туб має бути не менше 50 г.	Відповідає
7	Супровідні домішки	- ібупрофену домішка В: площа піка ібупрофену домішки В на хроматограмі випробовуваного розчину має бути не більше площі відповідного піка на хроматограмі розчину порівняння 2 (0,3 %); - будь-яка інша домішка, площа будь-якого іншого піка на хроматограмі випробовуваного розчину має бути не більше 0,3 площі основного піка на хроматограмі розчину порівняння 1 (0,3 %); - сума інших домішок: сума площ будь-яких інших піків на хроматограмі випробовуваного розчину має бути не більше 0,7 площі основного піка на хроматограмі розчину порівняння 1 (0,7 %).	- ібупрофену домішка В: не виявлено - будь-яка інша домішка: не виявлено - сума інших домішок: не виявлено
8	Кількісне визначення Етанол 96% (C ₂ H ₆ O)	В одному грамі гелю на момент випуску від 270,0 мг до 330,0 мг; протягом терміну придатності від 255,0 мг до 330,0 мг	В одному грамі гелю на момент випуску 273,3 мг
9	Кількісне визначення Ібупрофен (C ₁₃ H ₁₈ O ₂)	В одному грамі гелю на момент випуску від 47,5 мг до 52,5 мг; протягом терміну придатності від 46,3 мг до 52,5 мг	В одному грамі гелю на момент випуску 50,3 мг
10	Кількісне визначення Ментол (C ₁₀ H ₁₆ O)	В одному грамі гелю на момент випуску від 28,5 мг до 31,5 мг; протягом терміну придатності від 27,8 мг до 31,5 мг	В одному грамі гелю на момент випуску 31,1 мг
11	Мікробіологічна чистота	Критерії придатності: загальне число аеробних мікроорганізмів (TAMC): 10 ⁴ КУО/г; загальне число дріжджових та плісневих грибів (TYMC): 10 ³ КУО/г; відсутність Staphylococcus aureus в 1 г; відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1 г.	Загальне число аеробних мікроорганізмів (TAMC): менше 100; загальне число дріжджових та плісневих грибів (TYMC): менше 10; відсутність Staphylococcus aureus в 1 г; відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1 г.
12	Зберігання	Зберігати в ориг. упаковці при температурі не вище 25°C	Відповідає
13	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	Відповідає
14	Упаковка	У відповідності до МКЯЛЗ	Відповідає

Висновок

Відповідає вимогам МКЯЛЗ

Начальник ВКЯ

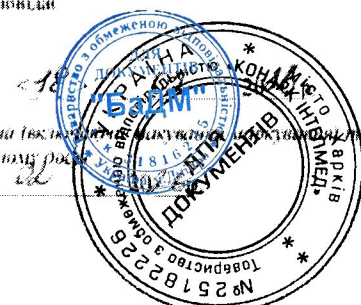
Григор

Башпокова С.В.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції була вироблена і вилучена з обігу відповідно до вимог GMP та специфікації, що містяться у реєстраційному роз'ясненні.

Уповноважена особа

Тіміна О.Ю.





Сертифікат №087/2025/GMP до 31.03.2028

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 5

ЄВРОФАСТ ПЛЮС, гель по 50 г у тубі алюмінієвій; по 1 тубі у паці з маркуванням українською та англійською мовами

Діюча речовина: 1 г гелю містить: ібупрофену - 50 мг, леваментолу - 30 мг

Регстр. посвідчення UA/19045/01/01 від 09.11.2021 до 09.11.2026

Загальна кількість в серії 6000 туб

Аналіз виконаний згідно: МКЯЛЗ до РП №UA/19045/01/01, ім. нак. №550 від 27.03.25

№ серії 050226

Дата виробництва 02.2026

Дата видачі результату 18.02.2026

Термін придатності 01.2029

№	Найменування показників	Вимоги МКЯЛЗ	Результат аналізу
1	Опис	Гель безбарвний, прозорий або майже прозорий зі специфічним запахом. Допускається опалесценція та наявність жовтуватого відтінку.	Гель безбарвний, прозорий зі специфічним запахом.
2	Ідентифікація Ібупрофен	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 7.1 "Кількісне визначення", час утримування основного піка має співпадати з часом утримування основного піка на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$.	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 7.1 "Кількісне визначення", час утримування основного піка співпадає з часом утримування основного піка на хроматограмі розчину порівняння.
3	Ідентифікація Етанол	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 7.2 "Кількісне визначення", час утримування піка етанолу має співпадати з часом утримування піка етанолу на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$.	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 7.2 "Кількісне визначення", час утримування піка етанолу співпадає з часом утримування піка етанолу на хроматограмі розчину порівняння.
4	Ідентифікація Ментол	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 7.2 "Кількісне визначення", час утримування піка ментолу має співпадати з часом утримування піка ментолу на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$.	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 7.2 "Кількісне визначення", час утримування піка ментолу співпадає з часом утримування піка ментолу на хроматограмі розчину порівняння.
5	pH	Від 6,5 до 7,5	7,2
6	Маса вмісту упаковки	Маса вмісту кожної туби має бути від 48,00 г до 52,00 г. Середня маса вмісту п'яти туб має бути не менше 50 г.	Відповідає
7	Супровідні домішки	- ібупрофену домішка В: площа піка ібупрофену домішки В на хроматограмі випробовуваного розчину має бути не більше площі відповідного піка на хроматограмі розчину порівняння 2 (0,3 %); - будь-яка інша домішка, площа будь-якого іншого піка на хроматограмі випробовуваного розчину має бути не більше 0,3 площі основного піка на хроматограмі розчину порівняння 1 (0,3 %); - сума інших домішок: сума площ будь-яких інших піків на хроматограмі випробовуваного розчину має бути не більше 0,7 площі основного піка на хроматограмі розчину порівняння 1 (0,7 %).	- ібупрофену домішка В: не виявлено - будь-яка інша домішка: не виявлено - сума інших домішок: не виявлено
8	Кількісне визначення Етанол 96% (C ₂ H ₆ O)	В одному грамі гелю на момент випуску від 270,0 мг до 330,0 мг; протягом терміну придатності від 255,0 мг до 330,0 мг	В одному грамі гелю на момент випуску 273,3 мг
9	Кількісне визначення Ібупрофен (C ₁₃ H ₁₈ O ₂)	В одному грамі гелю на момент випуску від 47,5 мг до 52,5 мг; протягом терміну придатності від 46,3 мг до 52,5 мг	В одному грамі гелю на момент випуску 50,3 мг
10	Кількісне визначення Ментол (C ₁₀ H ₁₆ O)	В одному грамі гелю на момент випуску від 28,5 мг до 31,5 мг; протягом терміну придатності від 27,8 мг до 31,5 мг	В одному грамі гелю на момент випуску 31,1 мг
11	Мікробіологічна чистота	Критерій прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (TAMC): 10 ⁴ КУО/г; загальне число дріжджових та плісневих грибів (TYMC): 10 ³ КУО/г; відсутність Staphylococcus aureus в 1 г; відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1 г.	Загальне число аеробних мікроорганізмів (TAMC): менше 100; загальне число дріжджових та плісневих грибів (TYMC): менше 10; відсутність Staphylococcus aureus в 1 г; відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1 г.
12	Зберігання	Зберігати в ориг. упаковці при температурі не вище 25°C	Відповідає
13	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	Відповідає
14	Упаковка	У відповідності до МКЯЛЗ	Відповідає

Висновок

Відповідає вимогам МКЯЛЗ

Начальник ВКЯ

Гриб

Баштокова С.В.

<18>

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції була вироблена відповідно до вимог GMP та специфікації, що містяться у реєстраційному роз'ясненні.

Уповноважена особа

Тіміна О.Ю.

<19>





Сертифікат №087/2025/GMP до 31.03.2028

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 5

ЄВРОФАСТ ПЛЮС, гель по 50 г у тубі алюмінієвій; по 1 тубі у паці з маркуванням українською та англійською мовами

Діюча речовина: 1 г гелю містить: ібупрофену - 50 мг, леваментолу - 30 мг

Регстр. посвідчення UA/19045/01/01 від 09.11.2021 до 09.11.2026

Загальна кількість в серії 6000 туб

Аналіз виконаний згідно: МКЯЛЗ до РП №UA/19045/01/01, ім. нак. №550 від 27.03.25

№ серії 050226

Дата виробництва 02.2026

Дата видачі результату 18.02.2026

Термін придатності 01.2029

№	Найменування показників	Вимоги МКЯЛЗ	Результат аналізу
1	Опис	Гель безбарвний, прозорий або майже прозорий зі специфічним запахом. Допускається опалесценція та наявність жовтуватого відтінку.	Гель безбарвний, прозорий зі специфічним запахом.
2	Ідентифікація Ібупрофен	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 7.1 "Кількісне визначення", час утримування основного піка має співпадати з часом утримування основного піка на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$.	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 7.1 "Кількісне визначення", час утримування основного піка співпадає з часом утримування основного піка на хроматограмі розчину порівняння.
3	Ідентифікація Етанол	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 7.2 "Кількісне визначення", час утримування піка етанолу має співпадати з часом утримування піка етанолу на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$.	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 7.2 "Кількісне визначення", час утримування піка етанолу співпадає з часом утримування піка етанолу на хроматограмі розчину порівняння.
4	Ідентифікація Ментол	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 7.2 "Кількісне визначення", час утримування піка ментолу має співпадати з часом утримування піка ментолу на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$.	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 7.2 "Кількісне визначення", час утримування піка ментолу співпадає з часом утримування піка ментолу на хроматограмі розчину порівняння.
5	pH	Від 6,5 до 7,5	7,2
6	Маса вмісту упаковки	Маса вмісту кожної туби має бути від 48,00 г до 52,00 г. Середня маса вмісту п'яти туб має бути не менше 50 г.	Відповідає
7	Супровідні домішки	- ібупрофену домішка В: площа піка ібупрофену домішки В на хроматограмі випробовуваного розчину має бути не більше площі відповідного піка на хроматограмі розчину порівняння 2 (0,3 %); - будь-яка інша домішка, площа будь-якого іншого піка на хроматограмі випробовуваного розчину має бути не більше 0,3 площі основного піка на хроматограмі розчину порівняння 1 (0,3 %); - сума інших домішок: сума площ будь-яких інших піків на хроматограмі випробовуваного розчину має бути не більше 0,7 площі основного піка на хроматограмі розчину порівняння 1 (0,7 %).	- ібупрофену домішка В: не виявлено - будь-яка інша домішка: не виявлено - сума інших домішок: не виявлено
8	Кількісне визначення Етанол 96% (C ₂ H ₆ O)	В одному грамі гелю на момент випуску від 270,0 мг до 330,0 мг; протягом терміну придатності від 255,0 мг до 330,0 мг	В одному грамі гелю на момент випуску 273,3 мг
9	Кількісне визначення Ібупрофен (C ₁₃ H ₁₈ O ₂)	В одному грамі гелю на момент випуску від 47,5 мг до 52,5 мг; протягом терміну придатності від 46,3 мг до 52,5 мг	В одному грамі гелю на момент випуску 50,3 мг
10	Кількісне визначення Ментол (C ₁₀ H ₁₆ O)	В одному грамі гелю на момент випуску від 28,5 мг до 31,5 мг; протягом терміну придатності від 27,8 мг до 31,5 мг	В одному грамі гелю на момент випуску 31,1 мг
11	Мікробіологічна чистота	Критерії придатності: загальне число аеробних мікроорганізмів (TAMC): 10 ⁴ КУО/г; загальне число дріжджових та плісневих грибів (TYMC): 10 ³ КУО/г; відсутність Staphylococcus aureus в 1 г; відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1 г.	Загальне число аеробних мікроорганізмів (TAMC): менше 100; загальне число дріжджових та плісневих грибів (TYMC): менше 10; відсутність Staphylococcus aureus в 1 г; відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1 г.
12	Зберігання	Зберігати в ориг. упаковці при температурі не вище 25°C	Відповідає
13	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	Відповідає
14	Упаковка	У відповідності до МКЯЛЗ	Відповідає

Висновок

Відповідає вимогам МКЯЛЗ

Начальник ВКЯ

Григор'єв

Башпокова С.В.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції була вироблена на підприємстві, що відповідає вимогам GMP та специфікації, що містяться у реєстраційних документах.

Уповноважена особа

Тіміна О.Ю.





Сертифікат №087/2025/GMP до 31.03.2028

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 5

ЄВРОФАСТ ПЛЮС, гель по 50 г у тубі алюмінієвій; по 1 тубі у паці з маркуванням українською та англійською мовами

Діюча речовина: 1 г гелю містить: ібупрофену - 50 мг, леваментолу - 30 мг

Регстр. посвідчення UA/19045/01/01 від 09.11.2021 до 09.11.2026

Загальна кількість в серії 6000 туб

Аналіз виконаний згідно: МКЯЛЗ до РП №UA/19045/01/01, ім. нак. №550 від 27.03.25

№ серії 050226

Дата виробництва 02.2026

Дата видачі результату 18.02.2026

Термін придатності 01.2029

№	Найменування показників	Вимоги МКЯЛЗ	Результат аналізу
1	Опис	Гель безбарвний, прозорий або майже прозорий зі специфічним запахом. Допускається опалесценція та наявність жовтуватого відтінку.	Гель безбарвний, прозорий зі специфічним запахом.
2	Ідентифікація Ібупрофен	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 7.1 "Кількісне визначення", час утримування основного піка має співпадати з часом утримування основного піка на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$.	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 7.1 "Кількісне визначення", час утримування основного піка співпадає з часом утримування основного піка на хроматограмі розчину порівняння.
3	Ідентифікація Етанол	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 7.2 "Кількісне визначення", час утримування піка етанолу має співпадати з часом утримування піка етанолу на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$.	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 7.2 "Кількісне визначення", час утримування піка етанолу співпадає з часом утримування піка етанолу на хроматограмі розчину порівняння.
4	Ідентифікація Ментол	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 7.2 "Кількісне визначення", час утримування піка ментолу має співпадати з часом утримування піка ментолу на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$.	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 7.2 "Кількісне визначення", час утримування піка ментолу співпадає з часом утримування піка ментолу на хроматограмі розчину порівняння.
5	pH	Від 6,5 до 7,5	7,2
6	Маса вмісту упаковки	Маса вмісту кожної туби має бути від 48,00 г до 52,00 г. Середня маса вмісту п'яти туб має бути не менше 50 г.	Відповідає
7	Супровідні домішки	- ібупрофену домішка В: площа піка ібупрофену домішки В на хроматограмі випробовуваного розчину має бути не більше площі відповідного піка на хроматограмі розчину порівняння 2 (0,3 %); - будь-яка інша домішка, площа будь-якого іншого піка на хроматограмі випробовуваного розчину має бути не більше 0,3 площі основного піка на хроматограмі розчину порівняння 1 (0,3 %); - сума інших домішок: сума площ будь-яких інших піків на хроматограмі випробовуваного розчину має бути не більше 0,7 площі основного піка на хроматограмі розчину порівняння 1 (0,7 %).	- ібупрофену домішка В: не виявлено - будь-яка інша домішка: не виявлено - сума інших домішок: не виявлено
8	Кількісне визначення Етанол 96% (C ₂ H ₆ O)	В одному грамi гелю на момент випуску від 270,0 мг до 330,0 мг; протягом терміну придатності від 255,0 мг до 330,0 мг	В одному грамi гелю на момент випуску 273,3 мг
9	Кількісне визначення Ібупрофен (C ₁₃ H ₁₈ O ₂)	В одному грамi гелю на момент випуску від 47,5 мг до 52,5 мг; протягом терміну придатності від 46,3 мг до 52,5 мг	В одному грамi гелю на момент випуску 50,3 мг
10	Кількісне визначення Ментол (C ₁₀ H ₁₆ O)	В одному грамi гелю на момент випуску від 28,5 мг до 31,5 мг; протягом терміну придатності від 27,8 мг до 31,5 мг	В одному грамi гелю на момент випуску 31,1 мг
11	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (TAMC): 10 ⁴ КУО/г; загальне число дріжджових та плісневих грибів (TYMC): 10 ³ КУО/г; відсутність Staphylococcus aureus в 1 г; відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1 г.	Загальне число аеробних мікроорганізмів (TAMC): менше 100; загальне число дріжджових та плісневих грибів (TYMC): менше 10; відсутність Staphylococcus aureus в 1 г; відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1 г.
12	Зберігання	Зберігати в оригi. упаковці при температурі не вище 25°C	Відповідає
13	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	Відповідає
14	Упаковка	У відповідності до МКЯЛЗ	Відповідає

Висновок

Відповідає вимогам МКЯЛЗ

Начальник ВКЯ

Гриб

Баштокова С.В.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції була вироблена і вилучена відповідно до вимог GMP та специфікації, що містяться у реєстраційному розр.

Уповноважена особа

Тіміна О.Ю.





Сертифікат №087/2025/GMP до 31.03.2028

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 5

ЄВРОФАСТ ПЛЮС, гель по 50 г у тубі алюмінієвій; по 1 тубі у паці з маркуванням українською та англійською мовами

Діюча речовина: 1 г гелю містить: ібупрофену - 50 мг, леваментолу - 30 мг

Регстр. посвідчення UA/19045/01/01 від 09.11.2021 до 09.11.2026

Загальна кількість в серії 6000 туб

Аналіз виконаний згідно: МКЯЛЗ до РП №UA/19045/01/01, ім. нак. №550 від 27.03.25

№ серії 050226

Дата виробництва 02.2026

Дата видачі результату 18.02.2026

Термін придатності 01.2029

№	Найменування показників	Вимоги МКЯЛЗ	Результат аналізу
1	Опис	Гель безбарвний, прозорий або майже прозорий зі специфічним запахом. Допускається опалесценція та наявність жовтуватого відтінку. На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 7.1 "Кількісне визначення", час утримування основного піка має співпадати з часом утримування основного піка на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$.	Гель безбарвний, прозорий зі специфічним запахом. На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 7.1 "Кількісне визначення", час утримування основного піка співпадає з часом утримування основного піка на хроматограмі розчину порівняння.
2	Ідентифікація Ібупрофен	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 7.2 "Кількісне визначення", час утримування піка етанолу має співпадати з часом утримування піка етанолу на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$.	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 7.2 "Кількісне визначення", час утримування піка етанолу співпадає з часом утримування піка етанолу на хроматограмі розчину порівняння.
3	Ідентифікація Етанол	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 7.2 "Кількісне визначення", час утримування піка ментолу має співпадати з часом утримування піка ментолу на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$.	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 7.2 "Кількісне визначення", час утримування піка ментолу співпадає з часом утримування піка ментолу на хроматограмі розчину порівняння.
4	Ідентифікація Ментол	Від 6,5 до 7,5	7,2
5	pH	Маса вмісту кожної туби має бути від 48,00 г до 52,00 г. Середня маса вмісту п'яти туб має бути не менше 50 г.	Відповідає
6	Маса вмісту упаковки	- ібупрофену домішка В: площа піка ібупрофену домішки В на хроматограмі випробовуваного розчину має бути не більше площі відповідного піка на хроматограмі розчину порівняння 2 (0,3 %); - будь-яка інша домішка, площа будь-якого іншого піка на хроматограмі випробовуваного розчину має бути не більше 0,3 площі основного піка на хроматограмі розчину порівняння 1 (0,3 %); - сума інших домішок: сума площ будь-яких інших піків на хроматограмі випробовуваного розчину має бути не більше 0,7 площі основного піка на хроматограмі розчину порівняння 1 (0,7 %).	- ібупрофену домішка В: не виявлено - будь-яка інша домішка: не виявлено - сума інших домішок: не виявлено
7	Супровідні домішки	В одному грамі гелю на момент випуску від 270,0 мг до 330,0 мг; протягом терміну придатності від 255,0 мг до 330,0 мг.	В одному грамі гелю на момент випуску 273,3 мг
8	Кількісне визначення Етанол 96% (C ₂ H ₆ O)	В одному грамі гелю на момент випуску від 47,5 мг до 52,5 мг; протягом терміну придатності від 46,3 мг до 52,5 мг.	В одному грамі гелю на момент випуску 50,3 мг
9	Кількісне визначення Ібупрофен (C ₁₃ H ₁₈ O ₂)	В одному грамі гелю на момент випуску від 28,5 мг до 31,5 мг; протягом терміну придатності від 27,8 мг до 31,5 мг.	В одному грамі гелю на момент випуску 31,1 мг
10	Кількісне визначення Ментол (C ₁₀ H ₁₆ O)	Критерій прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (TAMC): 10 ⁴ КУО/г; загальне число дріжджових та плісневих грибів (TYMC): 10 ³ КУО/г; відсутність Staphylococcus aureus в 1 г; відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1 г.	Загальне число аеробних мікроорганізмів (TAMC): менше 100; загальне число дріжджових та плісневих грибів (TYMC): менше 10; відсутність Staphylococcus aureus в 1 г; відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1 г.
11	Мікробіологічна чистота	Зберігати в ориг. упаковці при температурі не вище 25°C	Відповідає
12	Зберігання	Відповідно до затвердженого тексту маркування	Відповідає
13	Маркування	У відповідності до МКЯЛЗ	Відповідає
14	Упаковка		

Висновок

Відповідає вимогам МКЯЛЗ

Начальник ВКЯ

Гриб

Башпокова С.В.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції була вироблена (включно з упаковуванням) відповідно до вимог GMP та специфікації, що містяться у реєстраційному роз'їді.

Уповноважена особа

Тіміна О.Ю.





Сертифікат №087/2025/GMP до 31.03.2028

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 5

ЄВРОФАСТ ПЛЮС, гель по 50 г у тубі алюмінієвій; по 1 тубі у паці з маркуванням українською та англійською мовами

Діюча речовина: 1 г гелю містить: ібупрофену - 50 мг, леваментолу - 30 мг

Регстр. посвідчення UA/19045/01/01 від 09.11.2021 до 09.11.2026

Загальна кількість в серії 6000 туб

Аналіз виконаний згідно: МКЯЛЗ до РП №UA/19045/01/01, ім. нак. №550 від 27.03.25

№ серії 050226

Дата виробництва 02.2026

Дата видачі результату 18.02.2026

Термін придатності 01.2029

№	Найменування показників	Вимоги МКЯЛЗ	Результат аналізу
1	Опис	Гель безбарвний, прозорий або майже прозорий зі специфічним запахом. Допускається опалесценція та наявність жовтуватого відтінку.	Гель безбарвний, прозорий зі специфічним запахом.
2	Ідентифікація Ібупрофен	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 7.1 "Кількісне визначення", час утримування основного піка має співпадати з часом утримування основного піка на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$.	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 7.1 "Кількісне визначення", час утримування основного піка співпадає з часом утримування основного піка на хроматограмі розчину порівняння.
3	Ідентифікація Етанол	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 7.2 "Кількісне визначення", час утримування піка етанолу має співпадати з часом утримування піка етанолу на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$.	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 7.2 "Кількісне визначення", час утримування піка етанолу співпадає з часом утримування піка етанолу на хроматограмі розчину порівняння.
4	Ідентифікація Ментол	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 7.2 "Кількісне визначення", час утримування піка ментолу має співпадати з часом утримування піка ментолу на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$.	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 7.2 "Кількісне визначення", час утримування піка ментолу співпадає з часом утримування піка ментолу на хроматограмі розчину порівняння.
5	pH	Від 6,5 до 7,5	7,2
6	Маса вмісту упаковки	Маса вмісту кожної туби має бути від 48,00 г до 52,00 г. Середня маса вмісту п'яти туб має бути не менше 50 г.	Відповідає
7	Супровідні домішки	- ібупрофену домішка В: площа піка ібупрофену домішки В на хроматограмі випробовуваного розчину має бути не більше площі відповідного піка на хроматограмі розчину порівняння 2 (0,3 %); - будь-яка інша домішка, площа будь-якого іншого піка на хроматограмі випробовуваного розчину має бути не більше 0,3 площі основного піка на хроматограмі розчину порівняння 1 (0,3 %); - сума інших домішок: сума площ будь-яких інших піків на хроматограмі випробовуваного розчину має бути не більше 0,7 площі основного піка на хроматограмі розчину порівняння 1 (0,7 %).	- ібупрофену домішка В: не виявлено - будь-яка інша домішка: не виявлено - сума інших домішок: не виявлено
8	Кількісне визначення Етанол 96% (C ₂ H ₆ O)	В одному грамі гелю на момент випуску від 270,0 мг до 330,0 мг; протягом терміну придатності від 255,0 мг до 330,0 мг	В одному грамі гелю на момент випуску 273,3 мг
9	Кількісне визначення Ібупрофен (C ₁₃ H ₁₈ O ₂)	В одному грамі гелю на момент випуску від 47,5 мг до 52,5 мг; протягом терміну придатності від 46,3 мг до 52,5 мг	В одному грамі гелю на момент випуску 50,3 мг
10	Кількісне визначення Ментол (C ₁₀ H ₁₆ O)	В одному грамі гелю на момент випуску від 28,5 мг до 31,5 мг; протягом терміну придатності від 27,8 мг до 31,5 мг	В одному грамі гелю на момент випуску 31,1 мг
11	Мікробіологічна чистота	Критерії придатності: загальне число аеробних мікроорганізмів (TAMC): 10 ⁴ КУО/г; загальне число дріжджових та плісневих грибів (TYMC): 10 ³ КУО/г; відсутність Staphylococcus aureus в 1 г; відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1 г.	Загальне число аеробних мікроорганізмів (TAMC): менше 100; загальне число дріжджових та плісневих грибів (TYMC): менше 10; відсутність Staphylococcus aureus в 1 г; відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1 г.
12	Зберігання	Зберігати в ориг. упаковці при температурі не вище 25°C	Відповідає
13	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	Відповідає
14	Упаковка	У відповідності до МКЯЛЗ	Відповідає

Висновок

Відповідає вимогам МКЯЛЗ

Начальник ВКЯ

Гриб

Баштокова С.В.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції була вироблена (включно з упаковкою) відповідно до вимог GMP та специфікації, що містяться у реєстраційному розр.

Уповноважена особа

Тіміна О.Ю.

Тіміна О.Ю.





Сертифікат №087/2025/GMP до 31.03.2028

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 5

ЄВРОФАСТ ПЛЮС, гель по 50 г у тубі алюмінієвій; по 1 тубі у паці з маркуванням українською та англійською мовами

Діюча речовина: 1 г гелю містить: ібупрофену - 50 мг, левоментолу - 30 мг

Регстр. посвідчення UA/19045/01/01 від 09.11.2021 до 09.11.2026

Загальна кількість в серії 6000 туб

Аналіз виконаний згідно: МКЯЛЗ до РП №UA/19045/01/01, ім. нак. №550 від 27.03.25

№ серії 050226

Дата виробництва 02.2026

Дата видачі результату 18.02.2026

Термін придатності 01.2029

№	Найменування показників	Вимоги МКЯЛЗ	Результат аналізу
1	Опис	Гель безбарвний, прозорий або майже прозорий зі специфічним запахом. Допускається опалесценція та наявність жовтуватого відтінку.	Гель безбарвний, прозорий зі специфічним запахом.
2	Ідентифікація Ібупрофен	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 7.1 "Кількісне визначення", час утримування основного піка має співпадати з часом утримування основного піка на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$.	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 7.1 "Кількісне визначення", час утримування основного піка співпадає з часом утримування основного піка на хроматограмі розчину порівняння.
3	Ідентифікація Етанол	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 7.2 "Кількісне визначення", час утримування піка етанолу має співпадати з часом утримування піка етанолу на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$.	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 7.2 "Кількісне визначення", час утримування піка етанолу співпадає з часом утримування піка етанолу на хроматограмі розчину порівняння.
4	Ідентифікація Ментол	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 7.2 "Кількісне визначення", час утримування піка ментолу має співпадати з часом утримування піка ментолу на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$.	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 7.2 "Кількісне визначення", час утримування піка ментолу співпадає з часом утримування піка ментолу на хроматограмі розчину порівняння.
5	pH	Від 6,5 до 7,5	7,2
6	Маса вмісту упаковки	Маса вмісту кожної туби має бути від 48,00 г до 52,00 г. Середня маса вмісту п'яти туб має бути не менше 50 г.	Відповідає
7	Супровідні домішки	- ібупрофену домішка В: площа піка ібупрофену домішки В на хроматограмі випробовуваного розчину має бути не більше площі відповідного піка на хроматограмі розчину порівняння 2 (0,3 %); - будь-яка інша домішка, площа будь-якого іншого піка на хроматограмі випробовуваного розчину має бути не більше 0,3 площі основного піка на хроматограмі розчину порівняння 1 (0,3 %); - сума інших домішок: сума площ будь-яких інших піків на хроматограмі випробовуваного розчину має бути не більше 0,7 площі основного піка на хроматограмі розчину порівняння 1 (0,7 %).	- ібупрофену домішка В: не виявлено - будь-яка інша домішка: не виявлено - сума інших домішок: не виявлено
8	Кількісне визначення Етанол 96% (C ₂ H ₆ O)	В одному грамі гелю на момент випуску від 270,0 мг до 330,0 мг; протягом терміну придатності від 255,0 мг до 330,0 мг	В одному грамі гелю на момент випуску 273,3 мг
9	Кількісне визначення Ібупрофен (C ₁₃ H ₁₈ O ₂)	В одному грамі гелю на момент випуску від 47,5 мг до 52,5 мг; протягом терміну придатності від 46,3 мг до 52,5 мг	В одному грамі гелю на момент випуску 50,3 мг
10	Кількісне визначення Ментол (C ₁₀ H ₁₆ O)	В одному грамі гелю на момент випуску від 28,5 мг до 31,5 мг; протягом терміну придатності від 27,8 мг до 31,5 мг	В одному грамі гелю на момент випуску 31,1 мг
11	Мікробіологічна чистота	Критерій прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (TAMC): 10 ⁴ КУО/г; загальне число дріжджових та плісневих грибів (TYMC): 10 ³ КУО/г; відсутність Staphylococcus aureus в 1 г; відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1 г.	Загальне число аеробних мікроорганізмів (TAMC): менше 100; загальне число дріжджових та плісневих грибів (TYMC): менше 10; відсутність Staphylococcus aureus в 1 г; відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1 г.
12	Зберігання	Зберігати в ориг. упаковці при температурі не вище 25°C	Відповідає
13	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	Відповідає
14	Упаковка	У відповідності до МКЯЛЗ	Відповідає

Висновок

Відповідає вимогам МКЯЛЗ

Начальник ВКЯ

Гриб

Башпокова С.В.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції була вироблена відповідно до вимог ГМР та специфікації, що містяться у реєстраційному роз'ясненні.

Уповноважена особа

Тіміна О.Ю.





Сертифікат №087/2025/GMP до 31.03.2028

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 5

ЄВРОФАСТ ПЛЮС, гель по 50 г у тубі алюмінієвій; по 1 тубі у паці з маркуванням українською та англійською мовами

Діюча речовина: 1 г гелю містить: ібупрофену - 50 мг, леваментолу - 30 мг

Регстр. посвідчення UA/19045/01/01 від 09.11.2021 до 09.11.2026

Загальна кількість в серії 6000 туб

Аналіз виконаний згідно: МКЯЛЗ до РП №UA/19045/01/01, ім. нак. №550 від 27.03.25

№ серії 050226

Дата виробництва 02.2026

Дата видачі результату 18.02.2026

Термін придатності 01.2029

№	Найменування показників	Вимоги МКЯЛЗ	Результат аналізу
1	Опис	Гель безбарвний, прозорий або майже прозорий зі специфічним запахом. Допускається опалесценція та наявність жовтуватого відтінку.	Гель безбарвний, прозорий зі специфічним запахом.
2	Ідентифікація Ібупрофен	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 7.1 "Кількісне визначення", час утримування основного піка має співпадати з часом утримування основного піка на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$.	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 7.1 "Кількісне визначення", час утримування основного піка співпадає з часом утримування основного піка на хроматограмі розчину порівняння.
3	Ідентифікація Етанол	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 7.2 "Кількісне визначення", час утримування піка етанолу має співпадати з часом утримування піка етанолу на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$.	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 7.2 "Кількісне визначення", час утримування піка етанолу співпадає з часом утримування піка етанолу на хроматограмі розчину порівняння.
4	Ідентифікація Ментол	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 7.2 "Кількісне визначення", час утримування піка ментолу має співпадати з часом утримування піка ментолу на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$.	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 7.2 "Кількісне визначення", час утримування піка ментолу співпадає з часом утримування піка ментолу на хроматограмі розчину порівняння.
5	pH	Від 6,5 до 7,5	7,2
6	Маса вмісту упаковки	Маса вмісту кожної туби має бути від 48,00 г до 52,00 г. Середня маса вмісту п'яти туб має бути не менше 50 г.	Відповідає
7	Супровідні домішки	- ібупрофену домішка В: площа піка ібупрофену домішки В на хроматограмі випробовуваного розчину має бути не більше площі відповідного піка на хроматограмі розчину порівняння 2 (0,3 %); - будь-яка інша домішка, площа будь-якого іншого піка на хроматограмі випробовуваного розчину має бути не більше 0,3 площі основного піка на хроматограмі розчину порівняння 1 (0,3 %); - сума інших домішок: сума площ будь-яких інших піків на хроматограмі випробовуваного розчину має бути не більше 0,7 площі основного піка на хроматограмі розчину порівняння 1 (0,7 %).	- ібупрофену домішка В: не виявлено - будь-яка інша домішка: не виявлено - сума інших домішок: не виявлено
8	Кількісне визначення Етанол 96% (C ₂ H ₆ O)	В одному грамі гелю на момент випуску від 270,0 мг до 330,0 мг; протягом терміну придатності від 255,0 мг до 330,0 мг	В одному грамі гелю на момент випуску 273,3 мг
9	Кількісне визначення Ібупрофен (C ₁₃ H ₁₈ O ₂)	В одному грамі гелю на момент випуску від 47,5 мг до 52,5 мг; протягом терміну придатності від 46,3 мг до 52,5 мг	В одному грамі гелю на момент випуску 50,3 мг
10	Кількісне визначення Ментол (C ₁₀ H ₁₆ O)	В одному грамі гелю на момент випуску від 28,5 мг до 31,5 мг; протягом терміну придатності від 27,8 мг до 31,5 мг	В одному грамі гелю на момент випуску 31,1 мг
11	Мікробіологічна чистота	Критерії придатності: загальне число аеробних мікроорганізмів (TAMC): 10 ⁴ КУО/г; загальне число дріжджових та плісневих грибів (TYMC): 10 ³ КУО/г; відсутність Staphylococcus aureus в 1 г; відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1 г.	Загальне число аеробних мікроорганізмів (TAMC): менше 100; загальне число дріжджових та плісневих грибів (TYMC): менше 10; відсутність Staphylococcus aureus в 1 г; відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1 г.
12	Зберігання	Зберігати в ориг. упаковці при температурі не вище 25°C	Відповідає
13	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	Відповідає
14	Упаковка	У відповідності до МКЯЛЗ	Відповідає

Висновок

Відповідає вимогам МКЯЛЗ

Начальник ВКЯ

Гриб

Баштокова С.В.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції була вироблена відповідно до вимог ГМР та специфікації, що містяться у реєстраційному роз'ясненні.

Уповноважена особа

Тіміна О.Ю.





Сертифікат №087/2025/GMP до 31.03.2028

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 5

ЄВРОФАСТ ПЛЮС, гель по 50 г у тубі алюмінієвій; по 1 тубі у паці з маркуванням українською та англійською мовами

Діюча речовина: 1 г гелю містить: ібупрофену - 50 мг, леваментолу - 30 мг

Регстр. посвідчення UA/19045/01/01 від 09.11.2021 до 09.11.2026

Загальна кількість в серії 6000 туб

Аналіз виконаний згідно: МКЯЛЗ до РП №UA/19045/01/01, ім. нак. №550 від 27.03.25

№ серії 050226

Дата виробництва 02.2026

Дата видачі результату 18.02.2026

Термін придатності 01.2029

№	Найменування показників	Вимоги МКЯЛЗ	Результат аналізу
1	Опис	Гель безбарвний, прозорий або майже прозорий зі специфічним запахом. Допускається опалесценція та наявність жовтуватого відтінку. На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 7.1 "Кількісне визначення", час утримування основного піка має співпадати з часом утримування основного піка на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$.	Гель безбарвний, прозорий зі специфічним запахом. На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 7.1 "Кількісне визначення", час утримування основного піка співпадає з часом утримування основного піка на хроматограмі розчину порівняння.
2	Ідентифікація Ібупрофен	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 7.2 "Кількісне визначення", час утримування піка етанолу має співпадати з часом утримування піка етанолу на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$.	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 7.2 "Кількісне визначення", час утримування піка етанолу співпадає з часом утримування піка етанолу на хроматограмі розчину порівняння.
3	Ідентифікація Етанол	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 7.2 "Кількісне визначення", час утримування піка ментолу має співпадати з часом утримування піка ментолу на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$.	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 7.2 "Кількісне визначення", час утримування піка ментолу співпадає з часом утримування піка ментолу на хроматограмі розчину порівняння.
4	Ідентифікація Ментол	Від 6,5 до 7,5	7,2
5	pH	Маса вмісту кожної туби має бути: від 48,00 г до 52,00 г Середня маса вмісту п'яти туб має бути: не менше 50 г	Відповідає
6	Маса вмісту упаковки	- ібупрофену домішка В: площа піка ібупрофену домішки В на хроматограмі випробовуваного розчину має бути не більше площі відповідного піка на хроматограмі розчину порівняння 2 (0,3 %); - будь-яка інша домішка, площа будь-якого іншого піка на хроматограмі випробовуваного розчину має бути не більше 0,3 площі основного піка на хроматограмі розчину порівняння 1 (0,3 %); - сума інших домішок: сума площ будь-яких інших піків на хроматограмі випробовуваного розчину має бути не більше 0,7 площі основного піка на хроматограмі розчину порівняння 1 (0,7 %).	- ібупрофену домішка В: не виявлено - будь-яка інша домішка: не виявлено - сума інших домішок: не виявлено
7	Супровідні домішки	В одному грамі гелю на момент випуску від 270,0 мг до 330,0 мг; протягом терміну придатності від 255,0 мг до 330,0 мг	В одному грамі гелю на момент випуску 273,3 мг
8	Кількісне визначення Етанол 96% (C ₂ H ₆ O)	В одному грамі гелю на момент випуску від 47,5 мг до 52,5 мг; протягом терміну придатності від 46,3 мг до 52,5 мг	В одному грамі гелю на момент випуску 50,3 мг
9	Кількісне визначення Ібупрофен (C ₁₃ H ₁₈ O ₂)	В одному грамі гелю на момент випуску від 28,5 мг до 31,5 мг; протягом терміну придатності від 27,8 мг до 31,5 мг	В одному грамі гелю на момент випуску 31,1 мг
10	Кількісне визначення Ментол (C ₁₀ H ₁₆ O)	Критерії придатності: загальне число аеробних мікроорганізмів (TAMC): 10 ⁴ КУО/г; загальне число дріжджових та плісневих грибів (TUMC): 10 ³ КУО/г; відсутність Staphylococcus aureus в 1 г; відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1 г.	Загальне число аеробних мікроорганізмів (TAMC): менше 100; загальне число дріжджових та плісневих грибів (TUMC): менше 10; відсутність Staphylococcus aureus в 1 г; відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1 г.
11	Мікробіологічна чистота	Зберігати в оригін. упаковці при температурі не вище 25°C	Відповідає
12	Зберігання	Відповідно до затвердженого тексту маркування	Відповідає
13	Маркування	У відповідності до МКЯЛЗ	Відповідає
14	Упаковка		

Висновок

Відповідає вимогам МКЯЛЗ

Начальник ВКЯ

Гриб

Баштокова С.В.

<18>

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції була вироблена відповідно до вимог GMP та специфікації, що містяться у реєстраційному роз'ясненні.

Уповноважена особа

Тіміна О.Ю.

<19>





Сертифікат №087/2025/GMP до 31.03.2028

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 5

ЄВРОФАСТ ПЛЮС, гель по 50 г у тубі алюмінієвій; по 1 тубі у паці з маркуванням українською та англійською мовами

Діюча речовина: 1 г гелю містить: ібупрофену - 50 мг, леваментолу - 30 мг

Регстр. посвідчення UA/19045/01/01 від 09.11.2021 до 09.11.2026

Загальна кількість в серії 6000 туб

Аналіз виконаний згідно: МКЯЛЗ до РП №UA/19045/01/01, ім. нак. №550 від 27.03.25

№ серії 050226

Дата виробництва 02.2026

Дата видачі результату 18.02.2026

Термін придатності 01.2029

№	Найменування показників	Вимоги МКЯЛЗ	Результат аналізу
1	Опис	Гель безбарвний, прозорий або майже прозорий зі специфічним запахом. Допускається опалесценція та наявність жовтуватого відтінку.	Гель безбарвний, прозорий зі специфічним запахом.
2	Ідентифікація Ібупрофен	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 7.1 "Кількісне визначення", час утримування основного піка має співпадати з часом утримування основного піка на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$.	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 7.1 "Кількісне визначення", час утримування основного піка співпадає з часом утримування основного піка на хроматограмі розчину порівняння.
3	Ідентифікація Етанол	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 7.2 "Кількісне визначення", час утримування піка етанолу має співпадати з часом утримування піка етанолу на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$.	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 7.2 "Кількісне визначення", час утримування піка етанолу співпадає з часом утримування піка етанолу на хроматограмі розчину порівняння.
4	Ідентифікація Ментол	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 7.2 "Кількісне визначення", час утримування піка ментолу має співпадати з часом утримування піка ментолу на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$.	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 7.2 "Кількісне визначення", час утримування піка ментолу співпадає з часом утримування піка ментолу на хроматограмі розчину порівняння.
5	pH	Від 6,5 до 7,5	7,2
6	Маса вмісту упаковки	Маса вмісту кожної туби має бути: від 48,00 г до 52,00 г Середня маса вмісту п'яти туб має бути: не менше 50 г	Відповідає
7	Супровідні домішки	- ібупрофену домішка В: площа піка ібупрофену домішки В на хроматограмі випробовуваного розчину має бути не більше площі відповідного піка на хроматограмі розчину порівняння 2 (0,3 %); - будь-яка інша домішка, площа будь-якого іншого піка на хроматограмі випробовуваного розчину має бути не більше 0,3 площі основного піка на хроматограмі розчину порівняння 1 (0,3 %); - сума інших домішок: сума площ будь-яких інших піків на хроматограмі випробовуваного розчину має бути не більше 0,7 площі основного піка на хроматограмі розчину порівняння 1 (0,7 %).	- ібупрофену домішка В: не виявлено - будь-яка інша домішка: не виявлено - сума інших домішок: не виявлено
8	Кількісне визначення Етанол 96% (C ₂ H ₆ O)	В одному грамі гелю на момент випуску від 270,0 мг до 330,0 мг; протягом терміну придатності від 255,0 мг до 330,0 мг	В одному грамі гелю на момент випуску 273,3 мг
9	Кількісне визначення Ібупрофен (C ₁₃ H ₁₈ O ₂)	В одному грамі гелю на момент випуску від 47,5 мг до 52,5 мг; протягом терміну придатності від 46,3 мг до 52,5 мг	В одному грамі гелю на момент випуску 50,3 мг
10	Кількісне визначення Ментол (C ₁₀ H ₁₆ O)	В одному грамі гелю на момент випуску від 28,5 мг до 31,5 мг; протягом терміну придатності від 27,8 мг до 31,5 мг	В одному грамі гелю на момент випуску 31,1 мг
11	Мікробіологічна чистота	Критерій прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (TAMC): 10 ⁴ КУО/г; загальне число дріжджових та плісневих грибів (TYMC): 10 ³ КУО/г; відсутність Staphylococcus aureus в 1 г; відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1 г.	Загальне число аеробних мікроорганізмів (TAMC): менше 100; загальне число дріжджових та плісневих грибів (TYMC): менше 10; відсутність Staphylococcus aureus в 1 г; відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1 г.
12	Зберігання	Зберігати в ориг. упаковці при температурі не вище 25°C	Відповідає
13	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	Відповідає
14	Упаковка	У відповідності до МКЯЛЗ	Відповідає

Висновок

Відповідає вимогам МКЯЛЗ

Начальник ВКЯ

Гриб

Баштокова С.В.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції була вироблена (включно з упаковкою) відповідно до вимог GMP та специфікації, що містяться у реєстраційному розр.

Уповноважена особа

Тіміна О.Ю.





Сертифікат №087/2025/GMP до 31.03.2028

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 5

ЄВРОФАСТ ПЛЮС, гель по 50 г у тубі алюмінієвій; по 1 тубі у паці з маркуванням українською та англійською мовами

Діюча речовина: 1 г гелю містить: ібупрофену - 50 мг, леваментолу - 30 мг

Регстр. посвідчення UA/19045/01/01 від 09.11.2021 до 09.11.2026

Загальна кількість в серії 6000 туб

Аналіз виконаний згідно: МКЯЛЗ до РП №UA/19045/01/01, ім. нак. №550 від 27.03.25

№ серії 050226

Дата виробництва 02.2026

Дата видачі результату 18.02.2026

Термін придатності 01.2029

№	Найменування показників	Вимоги МКЯЛЗ	Результат аналізу
1	Опис	Гель безбарвний, прозорий або майже прозорий зі специфічним запахом. Допускається опалесценція та наявність жовтуватого відтінку.	Гель безбарвний, прозорий зі специфічним запахом.
2	Ідентифікація Ібупрофен	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 7.1 "Кількісне визначення", час утримування основного піка має співпадати з часом утримування основного піка на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$.	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 7.1 "Кількісне визначення", час утримування основного піка співпадає з часом утримування основного піка на хроматограмі розчину порівняння.
3	Ідентифікація Етанол	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 7.2 "Кількісне визначення", час утримування піка етанолу має співпадати з часом утримування піка етанолу на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$.	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 7.2 "Кількісне визначення", час утримування піка етанолу співпадає з часом утримування піка етанолу на хроматограмі розчину порівняння.
4	Ідентифікація Ментол	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 7.2 "Кількісне визначення", час утримування піка ментолу має співпадати з часом утримування піка ментолу на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$.	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 7.2 "Кількісне визначення", час утримування піка ментолу співпадає з часом утримування піка ментолу на хроматограмі розчину порівняння.
5	pH	Від 6,5 до 7,5	7,2
6	Маса вмісту упаковки	Маса вмісту кожної туби має бути від 48,00 г до 52,00 г. Середня маса вмісту п'яти туб має бути не менше 50 г.	Відповідає
7	Супровідні домішки	- ібупрофену домішка В: площа піка ібупрофену домішки В на хроматограмі випробовуваного розчину має бути не більше площі відповідного піка на хроматограмі розчину порівняння 2 (0,3 %); - будь-яка інша домішка, площа будь-якого іншого піка на хроматограмі випробовуваного розчину має бути не більше 0,3 площі основного піка на хроматограмі розчину порівняння 1 (0,3 %); - сума інших домішок: сума площ будь-яких інших піків на хроматограмі випробовуваного розчину має бути не більше 0,7 площі основного піка на хроматограмі розчину порівняння 1 (0,7 %).	- ібупрофену домішка В: не виявлено - будь-яка інша домішка: не виявлено - сума інших домішок: не виявлено
8	Кількісне визначення Етанол 96% (C ₂ H ₆ O)	В одному грамі гелю на момент випуску від 270,0 мг до 330,0 мг; протягом терміну придатності від 255,0 мг до 330,0 мг	В одному грамі гелю на момент випуску 273,3 мг
9	Кількісне визначення Ібупрофен (C ₁₃ H ₁₈ O ₂)	В одному грамі гелю на момент випуску від 47,5 мг до 52,5 мг; протягом терміну придатності від 46,3 мг до 52,5 мг	В одному грамі гелю на момент випуску 50,3 мг
10	Кількісне визначення Ментол (C ₁₀ H ₁₆ O)	В одному грамі гелю на момент випуску від 28,5 мг до 31,5 мг; протягом терміну придатності від 27,8 мг до 31,5 мг	В одному грамі гелю на момент випуску 31,1 мг
11	Мікробіологічна чистота	Критерії придатності: загальне число аеробних мікроорганізмів (TAMC): 10 ⁴ КУО/г; загальне число дріжджових та плісневих грибів (TYMC): 10 ³ КУО/г; відсутність Staphylococcus aureus в 1 г; відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1 г.	Загальне число аеробних мікроорганізмів (TAMC): менше 100; загальне число дріжджових та плісневих грибів (TYMC): менше 10; відсутність Staphylococcus aureus в 1 г; відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1 г.
12	Зберігання	Зберігати в оригін. упаковці при температурі не вище 25°C	Відповідає
13	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	Відповідає
14	Упаковка	У відповідності до МКЯЛЗ	Відповідає

Висновок

Відповідає вимогам МКЯЛЗ

Начальник ВКЯ

Гриб

Баштокова С.В.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції була вироблена вк. в Україні, відповідно до вимог GMP та специфікації, що містяться у реєстраційному документі.

Уповноважена особа

Тіміна О.Ю.





Сертифікат №087/2025/GMP до 31.03.2028

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 5

ЄВРОФАСТ ПЛЮС, гель по 50 г у тубі алюмінієвій; по 1 тубі у паці з маркуванням українською та англійською мовами

Діюча речовина: 1 г гелю містить: ібупрофену - 50 мг, леваментолу - 30 мг

Регстр. посвідчення UA/19045/01/01 від 09.11.2021 до 09.11.2026

Загальна кількість в серії 6000 туб

Аналіз виконаний згідно: МКЯЛЗ до РП №UA/19045/01/01, ім. нак. №550 від 27.03.25

№ серії 050226

Дата виробництва 02.2026

Дата видачі результату 18.02.2026

Термін придатності 01.2029

№	Найменування показників	Вимоги МКЯЛЗ	Результат аналізу
1	Опис	Гель безбарвний, прозорий або майже прозорий зі специфічним запахом. Допускається опалесценція та наявність жовтуватого відтінку.	Гель безбарвний, прозорий зі специфічним запахом.
2	Ідентифікація Ібупрофен	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 7.1 "Кількісне визначення", час утримування основного піка має співпадати з часом утримування основного піка на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$.	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 7.1 "Кількісне визначення", час утримування основного піка співпадає з часом утримування основного піка на хроматограмі розчину порівняння.
3	Ідентифікація Етанол	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 7.2 "Кількісне визначення", час утримування піка етанолу має співпадати з часом утримування піка етанолу на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$.	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 7.2 "Кількісне визначення", час утримування піка етанолу співпадає з часом утримування піка етанолу на хроматограмі розчину порівняння.
4	Ідентифікація Ментол	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 7.2 "Кількісне визначення", час утримування піка ментолу має співпадати з часом утримування піка ментолу на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$.	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 7.2 "Кількісне визначення", час утримування піка ментолу співпадає з часом утримування піка ментолу на хроматограмі розчину порівняння.
5	pH	Від 6,5 до 7,5	7,2
6	Маса вмісту упаковки	Маса вмісту кожної туби має бути від 48,00 г до 52,00 г. Середня маса вмісту п'яти туб має бути не менше 50 г.	Відповідає
7	Супровідні домішки	- ібупрофену домішка В: площа піка ібупрофену домішки В на хроматограмі випробовуваного розчину має бути не більше площі відповідного піка на хроматограмі розчину порівняння 2 (0,3 %); - будь-яка інша домішка, площа будь-якого іншого піка на хроматограмі випробовуваного розчину має бути не більше 0,3 площі основного піка на хроматограмі розчину порівняння 1 (0,3 %); - сума інших домішок: сума площ будь-яких інших піків на хроматограмі випробовуваного розчину має бути не більше 0,7 площі основного піка на хроматограмі розчину порівняння 1 (0,7 %).	- ібупрофену домішка В: не виявлено - будь-яка інша домішка: не виявлено - сума інших домішок: не виявлено
8	Кількісне визначення Етанол 96% (C ₂ H ₆ O)	В одному грамі гелю на момент випуску від 270,0 мг до 330,0 мг; протягом терміну придатності від 255,0 мг до 330,0 мг	В одному грамі гелю на момент випуску 273,3 мг
9	Кількісне визначення Ібупрофен (C ₁₃ H ₁₈ O ₂)	В одному грамі гелю на момент випуску від 47,5 мг до 52,5 мг; протягом терміну придатності від 46,3 мг до 52,5 мг	В одному грамі гелю на момент випуску 50,3 мг
10	Кількісне визначення Ментол (C ₁₀ H ₁₆ O)	В одному грамі гелю на момент випуску від 28,5 мг до 31,5 мг; протягом терміну придатності від 27,8 мг до 31,5 мг	В одному грамі гелю на момент випуску 31,1 мг
11	Мікробіологічна чистота	Критерії придатності: загальне число аеробних мікроорганізмів (TAMC): 10 ⁴ КУО/г; загальне число дріжджових та плісневих грибів (TYMC): 10 ³ КУО/г; відсутність Staphylococcus aureus в 1 г; відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1 г.	Загальне число аеробних мікроорганізмів (TAMC): менше 100; загальне число дріжджових та плісневих грибів (TYMC): менше 10; відсутність Staphylococcus aureus в 1 г; відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1 г.
12	Зберігання	Зберігати в ориг. упаковці при температурі не вище 25°C	Відповідає
13	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	Відповідає
14	Упаковка	У відповідності до МКЯЛЗ	Відповідає

Висновок

Відповідає вимогам МКЯЛЗ

Начальник ВКЯ

Гриб

Башкова С.В.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції була вироблена відповідно до вимог ГМР та специфікації, що містяться у реєстраційному розр.

Уповноважена особа

Тіміна О.Ю.





Сертифікат №087/2025/GMP до 31.03.2028

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 5

ЄВРОФАСТ ПЛЮС, гель по 50 г у тубі алюмінієвій; по 1 тубі у паці з маркуванням українською та англійською мовами

Діюча речовина: 1 г гелю містить: ібупрофену - 50 мг, левоментолу - 30 мг

Регстр. посвідчення UA/19045/01/01 від 09.11.2021 до 09.11.2026

Загальна кількість в серії 6000 туб

Аналіз виконаний згідно: МКЯЛЗ до РП №UA/19045/01/01, ім. нак. №550 від 27.03.25

№ серії 050226

Дата виробництва 02.2026

Дата видачі результату 18.02.2026

Термін придатності 01.2029

№	Найменування показників	Вимоги МКЯЛЗ	Результат аналізу
1	Опис	Гель безбарвний, прозорий або майже прозорий зі специфічним запахом. Допускається опалесценція та наявність жовтуватого відтінку.	Гель безбарвний, прозорий зі специфічним запахом.
2	Ідентифікація Ібупрофен	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 7.1 "Кількісне визначення", час утримування основного піка має співпадати з часом утримування основного піка на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$.	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 7.1 "Кількісне визначення", час утримування основного піка співпадає з часом утримування основного піка на хроматограмі розчину порівняння.
3	Ідентифікація Етанол	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 7.2 "Кількісне визначення", час утримування піка етанолу має співпадати з часом утримування піка етанолу на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$.	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 7.2 "Кількісне визначення", час утримування піка етанолу співпадає з часом утримування піка етанолу на хроматограмі розчину порівняння.
4	Ідентифікація Ментол	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 7.2 "Кількісне визначення", час утримування піка ментолу має співпадати з часом утримування піка ментолу на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$.	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 7.2 "Кількісне визначення", час утримування піка ментолу співпадає з часом утримування піка ментолу на хроматограмі розчину порівняння.
5	pH	Від 6,5 до 7,5	7,2
6	Маса вмісту упаковки	Маса вмісту кожної туби має бути від 48,00 г до 52,00 г. Середня маса вмісту п'яти туб має бути не менше 50 г.	Відповідає
7	Супровідні домішки	- ібупрофену домішка В: площа піка ібупрофену домішки В на хроматограмі випробовуваного розчину має бути не більше площі відповідного піка на хроматограмі розчину порівняння 2 (0,3 %); - будь-яка інша домішка, площа будь-якого іншого піка на хроматограмі випробовуваного розчину має бути не більше 0,3 площі основного піка на хроматограмі розчину порівняння 1 (0,3 %); - сума інших домішок: сума площ будь-яких інших піків на хроматограмі випробовуваного розчину має бути не більше 0,7 площі основного піка на хроматограмі розчину порівняння 1 (0,7 %).	- ібупрофену домішка В: не виявлено - будь-яка інша домішка: не виявлено - сума інших домішок: не виявлено
8	Кількісне визначення Етанол 96% (C ₂ H ₆ O)	В одному грамі гелю на момент випуску від 270,0 мг до 330,0 мг; протягом терміну придатності від 255,0 мг до 330,0 мг	В одному грамі гелю на момент випуску 273,3 мг
9	Кількісне визначення Ібупрофен (C ₁₃ H ₁₈ O ₂)	В одному грамі гелю на момент випуску від 47,5 мг до 52,5 мг; протягом терміну придатності від 46,3 мг до 52,5 мг	В одному грамі гелю на момент випуску 50,3 мг
10	Кількісне визначення Ментол (C ₁₀ H ₁₆ O)	В одному грамі гелю на момент випуску від 28,5 мг до 31,5 мг; протягом терміну придатності від 27,8 мг до 31,5 мг	В одному грамі гелю на момент випуску 31,1 мг
11	Мікробіологічна чистота	Критерій прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (TAMC): 10 ⁴ КУО/г; загальне число дріжджових та плісневих грибів (TYMC): 10 ³ КУО/г; відсутність Staphylococcus aureus в 1 г; відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1 г.	Загальне число аеробних мікроорганізмів (TAMC): менше 100; загальне число дріжджових та плісневих грибів (TYMC): менше 10; відсутність Staphylococcus aureus в 1 г; відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1 г.
12	Зберігання	Зберігати в ориг. упаковці при температурі не вище 25°C	Відповідає
13	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	Відповідає
14	Упаковка	У відповідності до МКЯЛЗ	Відповідає

Висновок

Відповідає вимогам МКЯЛЗ

Начальник ВКЯ

Григор'єв

Башпокова С.В.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції була вироблена відповідно до вимог GMP та специфікації, що містяться у реєстраційному роз'ясненні.

Уповноважена особа

Тіміна О.Ю.





Сертифікат №087/2025/GMP до 31.03.2028

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 5

ЄВРОФАСТ ПЛЮС, гель по 50 г у тубі алюмінієвій; по 1 тубі у паці з маркуванням українською та англійською мовами

Діюча речовина: 1 г гелю містить: ібупрофену - 50 мг, леваментолу - 30 мг

Регстр. посвідчення UA/19045/01/01 від 09.11.2021 до 09.11.2026

Загальна кількість в серії 6000 туб

Аналіз виконаний згідно: МКЯЛЗ до РП №UA/19045/01/01, ім. нак. №550 від 27.03.25

№ серії 050226

Дата виробництва 02.2026

Дата видачі результату 18.02.2026

Термін придатності 01.2029

№	Найменування показників	Вимоги МКЯЛЗ	Результат аналізу
1	Опис	Гель безбарвний, прозорий або майже прозорий зі специфічним запахом. Допускається опалесценція та наявність жовтуватого відтінку.	Гель безбарвний, прозорий зі специфічним запахом.
2	Ідентифікація Ібупрофен	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 7.1 "Кількісне визначення", час утримування основного піка має співпадати з часом утримування основного піка на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$.	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 7.1 "Кількісне визначення", час утримування основного піка співпадає з часом утримування основного піка на хроматограмі розчину порівняння.
3	Ідентифікація Етанол	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 7.2 "Кількісне визначення", час утримування піка етанолу має співпадати з часом утримування піка етанолу на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$.	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 7.2 "Кількісне визначення", час утримування піка етанолу співпадає з часом утримування піка етанолу на хроматограмі розчину порівняння.
4	Ідентифікація Ментол	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 7.2 "Кількісне визначення", час утримування піка ментолу має співпадати з часом утримування піка ментолу на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$.	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 7.2 "Кількісне визначення", час утримування піка ментолу співпадає з часом утримування піка ментолу на хроматограмі розчину порівняння.
5	pH	Від 6,5 до 7,5	7,2
6	Маса вмісту упаковки	Маса вмісту кожної туби має бути від 48,00 г до 52,00 г. Середня маса вмісту п'яти туб має бути не менше 50 г.	Відповідає
7	Супровідні домішки	- ібупрофену домішка В: площа піка ібупрофену домішки В на хроматограмі випробовуваного розчину має бути не більше площі відповідного піка на хроматограмі розчину порівняння 2 (0,3 %); - будь-яка інша домішка, площа будь-якого іншого піка на хроматограмі випробовуваного розчину має бути не більше 0,3 площі основного піка на хроматограмі розчину порівняння 1 (0,3 %); - сума інших домішок: сума площ будь-яких інших піків на хроматограмі випробовуваного розчину має бути не більше 0,7 площі основного піка на хроматограмі розчину порівняння 1 (0,7 %).	- ібупрофену домішка В: не виявлено - будь-яка інша домішка: не виявлено - сума інших домішок: не виявлено
8	Кількісне визначення Етанол 96% (C ₂ H ₆ O)	В одному грамі гелю на момент випуску від 270,0 мг до 330,0 мг; протягом терміну придатності від 255,0 мг до 330,0 мг	В одному грамі гелю на момент випуску 273,3 мг
9	Кількісне визначення Ібупрофен (C ₁₃ H ₁₈ O ₂)	В одному грамі гелю на момент випуску від 47,5 мг до 52,5 мг; протягом терміну придатності від 46,3 мг до 52,5 мг	В одному грамі гелю на момент випуску 50,3 мг
10	Кількісне визначення Ментол (C ₁₀ H ₁₆ O)	В одному грамі гелю на момент випуску від 28,5 мг до 31,5 мг; протягом терміну придатності від 27,8 мг до 31,5 мг	В одному грамі гелю на момент випуску 31,1 мг
11	Мікробіологічна чистота	Критерій прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (TAMC): 10 ⁴ КУО/г; загальне число дріжджових та плісневих грибів (TUMC): 10 ³ КУО/г; відсутність Staphylococcus aureus в 1 г; відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1 г.	Загальне число аеробних мікроорганізмів (TAMC): менше 100; загальне число дріжджових та плісневих грибів (TUMC): менше 10; відсутність Staphylococcus aureus в 1 г; відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1 г.
12	Зберігання	Зберігати в оригін. упаковці при температурі не вище 25°C	Відповідає
13	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	Відповідає
14	Упаковка	У відповідності до МКЯЛЗ	Відповідає

Висновок

Відповідає вимогам МКЯЛЗ

Начальник ВКЯ

Гриб

Баштокова С.В.

<18>

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції була вироблена (включно з контролем якості) згідно з вимогами GMP та специфікації, що містяться у реєстраційному роз'ясненні.

Уповноважена особа

Тіміна О.Ю.

<17>





Сертифікат №087/2025/GMP до 31.03.2028

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 5

ЄВРОФАСТ ПЛЮС, гель по 50 г у тубі алюмінієвій; по 1 тубі у паці з маркуванням українською та англійською мовами

Діюча речовина: 1 г гелю містить: ібупрофену - 50 мг, левоментолу - 30 мг

Регстр. посвідчення UA/19045/01/01 від 09.11.2021 до 09.11.2026

Загальна кількість в серії 6000 туб

Аналіз виконаний згідно: МКЯЛЗ до РП №UA/19045/01/01, ім. нак. №550 від 27.03.25

№ серії 050226

Дата виробництва 02.2026

Дата видачі результату 18.02.2026

Термін придатності 01.2029

№	Найменування показників	Вимоги МКЯЛЗ	Результат аналізу
1	Опис	Гель безбарвний, прозорий або майже прозорий зі специфічним запахом. Допускається опалесценція та наявність жовтуватого відтінку.	Гель безбарвний, прозорий зі специфічним запахом.
2	Ідентифікація Ібупрофен	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 7.1 "Кількісне визначення", час утримування основного піка має співпадати з часом утримування основного піка на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$.	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 7.1 "Кількісне визначення", час утримування основного піка співпадає з часом утримування основного піка на хроматограмі розчину порівняння.
3	Ідентифікація Етанол	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 7.2 "Кількісне визначення", час утримування піка етанолу має співпадати з часом утримування піка етанолу на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$.	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 7.2 "Кількісне визначення", час утримування піка етанолу співпадає з часом утримування піка етанолу на хроматограмі розчину порівняння.
4	Ідентифікація Ментол	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 7.2 "Кількісне визначення", час утримування піка ментолу має співпадати з часом утримування піка ментолу на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$.	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 7.2 "Кількісне визначення", час утримування піка ментолу співпадає з часом утримування піка ментолу на хроматограмі розчину порівняння.
5	pH	Від 6,5 до 7,5	7,2
6	Маса вмісту упаковки	Маса вмісту кожної туби має бути від 48,00 г до 52,00 г. Середня маса вмісту п'яти туб має бути не менше 50 г.	Відповідає
7	Супровідні домішки	- ібупрофену домішка В: площа піка ібупрофену домішки В на хроматограмі випробовуваного розчину має бути не більше площі відповідного піка на хроматограмі розчину порівняння 2 (0,3 %); - будь-яка інша домішка, площа будь-якого іншого піка на хроматограмі випробовуваного розчину має бути не більше 0,3 площі основного піка на хроматограмі розчину порівняння 1 (0,3 %); - сума інших домішок: сума площ будь-яких інших піків на хроматограмі випробовуваного розчину має бути не більше 0,7 площі основного піка на хроматограмі розчину порівняння 1 (0,7 %).	- ібупрофену домішка В: не виявлено - будь-яка інша домішка: не виявлено - сума інших домішок: не виявлено
8	Кількісне визначення Етанол 96% (C ₂ H ₆ O)	В одному грамі гелю на момент випуску від 270,0 мг до 330,0 мг; протягом терміну придатності від 255,0 мг до 330,0 мг	В одному грамі гелю на момент випуску 273,3 мг
9	Кількісне визначення Ібупрофен (C ₁₃ H ₁₈ O ₂)	В одному грамі гелю на момент випуску від 47,5 мг до 52,5 мг; протягом терміну придатності від 46,3 мг до 52,5 мг	В одному грамі гелю на момент випуску 50,3 мг
10	Кількісне визначення Ментол (C ₁₀ H ₁₆ O)	В одному грамі гелю на момент випуску від 28,5 мг до 31,5 мг; протягом терміну придатності від 27,8 мг до 31,5 мг	В одному грамі гелю на момент випуску 31,1 мг
11	Мікробіологічна чистота	Критерії придатності: загальне число аеробних мікроорганізмів (TAMC): 10 ⁴ КУО/г; загальне число дріжджових та плісневих грибів (TYMC): 10 ³ КУО/г; відсутність Staphylococcus aureus в 1 г; відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1 г.	Загальне число аеробних мікроорганізмів (TAMC): менше 100; загальне число дріжджових та плісневих грибів (TYMC): менше 10; відсутність Staphylococcus aureus в 1 г; відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1 г.
12	Зберігання	Зберігати в ориг. упаковці при температурі не вище 25°C	Відповідає
13	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	Відповідає
14	Упаковка	У відповідності до МКЯЛЗ	Відповідає

Висновок

Відповідає вимогам МКЯЛЗ

Начальник ВКЯ

Григор'єв

Баштокова С.В.

<18>

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції була вироблена (включно з упаковкою) відповідно до вимог GMP та специфікації, що містяться у реєстраційному роз'ясненні.

Уповноважена особа

Тіміна О.Ю.

Тіміна О.Ю.

<19>





Сертифікат №087/2025/GMP до 31.03.2028

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 5

ЄВРОФАСТ ПЛЮС, гель по 50 г у тубі алюмінієвій; по 1 тубі у паці з маркуванням українською та англійською мовами

Діюча речовина: 1 г гелю містить: ібупрофену - 50 мг, левоментолу - 30 мг

Регстр. посвідчення UA/19045/01/01 від 09.11.2021 до 09.11.2026

Загальна кількість в серії 6000 туб

Аналіз виконаний згідно: МКЯЛЗ до РП №UA/19045/01/01, ім. нак. №550 від 27.03.25

№ серії 050226

Дата виробництва 02.2026

Дата видачі результату 18.02.2026

Термін придатності 01.2029

№	Найменування показників	Вимоги МКЯЛЗ	Результат аналізу
1	Опис	Гель безбарвний, прозорий або майже прозорий зі специфічним запахом. Допускається опалесценція та наявність жовтуватого відтінку.	Гель безбарвний, прозорий зі специфічним запахом.
2	Ідентифікація Ібупрофен	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 7.1 "Кількісне визначення", час утримування основного піка має співпадати з часом утримування основного піка на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$.	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 7.1 "Кількісне визначення", час утримування основного піка співпадає з часом утримування основного піка на хроматограмі розчину порівняння.
3	Ідентифікація Етанол	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 7.2 "Кількісне визначення", час утримування піка етанолу має співпадати з часом утримування піка етанолу на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$.	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 7.2 "Кількісне визначення", час утримування піка етанолу співпадає з часом утримування піка етанолу на хроматограмі розчину порівняння.
4	Ідентифікація Ментол	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 7.2 "Кількісне визначення", час утримування піка ментолу має співпадати з часом утримування піка ментолу на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$.	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 7.2 "Кількісне визначення", час утримування піка ментолу співпадає з часом утримування піка ментолу на хроматограмі розчину порівняння.
5	pH	Від 6,5 до 7,5	7,2
6	Маса вмісту упаковки	Маса вмісту кожної туби має бути від 48,00 г до 52,00 г. Середня маса вмісту п'яти туб має бути не менше 50 г.	Відповідає
7	Супровідні домішки	- ібупрофену домішка В: площа піка ібупрофену домішки В на хроматограмі випробовуваного розчину має бути не більше площі відповідного піка на хроматограмі розчину порівняння 2 (0,3 %); - будь-яка інша домішка, площа будь-якого іншого піка на хроматограмі випробовуваного розчину має бути не більше 0,3 площі основного піка на хроматограмі розчину порівняння 1 (0,3 %); - сума інших домішок: сума площ будь-яких інших піків на хроматограмі випробовуваного розчину має бути не більше 0,7 площі основного піка на хроматограмі розчину порівняння 1 (0,7 %).	- ібупрофену домішка В: не виявлено - будь-яка інша домішка: не виявлено - сума інших домішок: не виявлено
8	Кількісне визначення Етанол 96% (C ₂ H ₆ O)	В одному грамі гелю на момент випуску від 270,0 мг до 330,0 мг; протягом терміну придатності від 255,0 мг до 330,0 мг	В одному грамі гелю на момент випуску 273,3 мг
9	Кількісне визначення Ібупрофен (C ₁₃ H ₁₈ O ₂)	В одному грамі гелю на момент випуску від 47,5 мг до 52,5 мг; протягом терміну придатності від 46,3 мг до 52,5 мг	В одному грамі гелю на момент випуску 50,3 мг
10	Кількісне визначення Ментол (C ₁₀ H ₁₆ O)	В одному грамі гелю на момент випуску від 28,5 мг до 31,5 мг; протягом терміну придатності від 27,8 мг до 31,5 мг	В одному грамі гелю на момент випуску 31,1 мг
11	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (TAMC): 10 ⁴ КУО/г; загальне число дріжджових та плісневих грибів (TYMC): 10 ³ КУО/г; відсутність Staphylococcus aureus в 1 г; відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1 г.	Загальне число аеробних мікроорганізмів (TAMC): менше 100; загальне число дріжджових та плісневих грибів (TYMC): менше 10; відсутність Staphylococcus aureus в 1 г; відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1 г.
12	Зберігання	Зберігати в ориг. упаковці при температурі не вище 25°C	Відповідає
13	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	Відповідає
14	Упаковка	У відповідності до МКЯЛЗ	Відповідає

Висновок

Відповідає вимогам МКЯЛЗ

Начальник ВКЯ

Гриб

Башкова С.В.

<18>

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції була вироблена (включно з упаковкою) відповідно до вимог GMP та специфікації, що містяться у реєстраційному роз'ї.

Уповноважена особа

Тіміна О.Ю.

<17>





Сертифікат №087/2025/GMP до 31.03.2028

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 5

ЄВРОФАСТ ПЛЮС, гель по 50 г у тубі алюмінієвій; по 1 тубі у паці з маркуванням українською та англійською мовами

Діюча речовина: 1 г гелю містить: ібупрофену - 50 мг, левоментолу - 30 мг

Регстр. посвідчення UA/19045/01/01 від 09.11.2021 до 09.11.2026

Загальна кількість в серії 6000 туб

Аналіз виконаний згідно: МКЯЛЗ до РП №UA/19045/01/01, ім. нак. №550 від 27.03.25

№ серії 050226

Дата виробництва 02.2026

Дата видачі результату 18.02.2026

Термін придатності 01.2029

№	Найменування показників	Вимоги МКЯЛЗ	Результат аналізу
1	Опис	Гель безбарвний, прозорий або майже прозорий зі специфічним запахом. Допускається опалесценція та наявність жовтуватого відтінку.	Гель безбарвний, прозорий зі специфічним запахом.
2	Ідентифікація Ібупрофен	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 7.1 "Кількісне визначення", час утримування основного піка має співпадати з часом утримування основного піка на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$.	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 7.1 "Кількісне визначення", час утримування основного піка співпадає з часом утримування основного піка на хроматограмі розчину порівняння.
3	Ідентифікація Етанол	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 7.2 "Кількісне визначення", час утримування піка етанолу має співпадати з часом утримування піка етанолу на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$.	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 7.2 "Кількісне визначення", час утримування піка етанолу співпадає з часом утримування піка етанолу на хроматограмі розчину порівняння.
4	Ідентифікація Ментол	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 7.2 "Кількісне визначення", час утримування піка ментолу має співпадати з часом утримування піка ментолу на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$.	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 7.2 "Кількісне визначення", час утримування піка ментолу співпадає з часом утримування піка ментолу на хроматограмі розчину порівняння.
5	pH	Від 6,5 до 7,5	7,2
6	Маса вмісту упаковки	Маса вмісту кожної туби має бути від 48,00 г до 52,00 г. Середня маса вмісту п'яти туб має бути не менше 50 г.	Відповідає
7	Супровідні домішки	- ібупрофену домішка В: площа піка ібупрофену домішки В на хроматограмі випробовуваного розчину має бути не більше площі відповідного піка на хроматограмі розчину порівняння 2 (0,3 %); - будь-яка інша домішка, площа будь-якого іншого піка на хроматограмі випробовуваного розчину має бути не більше 0,3 площі основного піка на хроматограмі розчину порівняння 1 (0,3 %); - сума інших домішок: сума площ будь-яких інших піків на хроматограмі випробовуваного розчину має бути не більше 0,7 площі основного піка на хроматограмі розчину порівняння 1 (0,7 %).	- ібупрофену домішка В: не виявлено - будь-яка інша домішка: не виявлено - сума інших домішок: не виявлено
8	Кількісне визначення Етанол 96% (C ₂ H ₆ O)	В одному грамі гелю на момент випуску від 270,0 мг до 330,0 мг; протягом терміну придатності від 255,0 мг до 330,0 мг	В одному грамі гелю на момент випуску 273,3 мг
9	Кількісне визначення Ібупрофен (C ₁₃ H ₁₈ O ₂)	В одному грамі гелю на момент випуску від 47,5 мг до 52,5 мг; протягом терміну придатності від 46,3 мг до 52,5 мг	В одному грамі гелю на момент випуску 50,3 мг
10	Кількісне визначення Ментол (C ₁₀ H ₁₆ O)	В одному грамі гелю на момент випуску від 28,5 мг до 31,5 мг; протягом терміну придатності від 27,8 мг до 31,5 мг	В одному грамі гелю на момент випуску 31,1 мг
11	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (TAMC): 10 ⁴ КУО/г; загальне число дріжджових та плісневих грибів (TYMC): 10 ³ КУО/г; відсутність Staphylococcus aureus в 1 г; відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1 г.	Загальне число аеробних мікроорганізмів (TAMC): менше 100; загальне число дріжджових та плісневих грибів (TYMC): менше 10; відсутність Staphylococcus aureus в 1 г; відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1 г.
12	Зберігання	Зберігати в ориг. упаковці при температурі не вище 25°C	Відповідає
13	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	Відповідає
14	Упаковка	У відповідності до МКЯЛЗ	Відповідає

Висновок

Відповідає вимогам МКЯЛЗ

Начальник ВКЯ

Гриб

Баштокова С.В.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції була вироблена відповідно до вимог ГМР та специфікації, що містяться у реєстраційному роз'ясненні.

Уповноважена особа

Тіміна О.Ю.





Сертифікат №087/2025/GMP до 31.03.2028

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 5

ЄВРОФАСТ ПЛЮС, гель по 50 г у тубі алюмінієвій; по 1 тубі у паці з маркуванням українською та англійською мовами

Діюча речовина: 1 г гелю містить: ібупрофену - 50 мг, леваментолу - 30 мг

Регстр. посвідчення UA/19045/01/01 від 09.11.2021 до 09.11.2026

Загальна кількість в серії 6000 туб

Аналіз виконаний згідно: МКЯЛЗ до РП №UA/19045/01/01, ім. нак. №550 від 27.03.25

№ серії 050226

Дата виробництва 02.2026

Дата видачі результату 18.02.2026

Термін придатності 01.2029

№	Найменування показників	Вимоги МКЯЛЗ	Результат аналізу
1	Опис	Гель безбарвний, прозорий або майже прозорий зі специфічним запахом. Допускається опалесценція та наявність жовтуватого відтінку.	Гель безбарвний, прозорий зі специфічним запахом.
2	Ідентифікація Ібупрофен	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 7.1 "Кількісне визначення", час утримування основного піка має співпадати з часом утримування основного піка на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$.	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 7.1 "Кількісне визначення", час утримування основного піка співпадає з часом утримування основного піка на хроматограмі розчину порівняння.
3	Ідентифікація Етанол	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 7.2 "Кількісне визначення", час утримування піка етанолу має співпадати з часом утримування піка етанолу на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$.	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 7.2 "Кількісне визначення", час утримування піка етанолу співпадає з часом утримування піка етанолу на хроматограмі розчину порівняння.
4	Ідентифікація Ментол	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 7.2 "Кількісне визначення", час утримування піка ментолу має співпадати з часом утримування піка ментолу на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$.	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 7.2 "Кількісне визначення", час утримування піка ментолу співпадає з часом утримування піка ментолу на хроматограмі розчину порівняння.
5	pH	Від 6,5 до 7,5	7,2
6	Маса вмісту упаковки	Маса вмісту кожної туби має бути: від 48,00 г до 52,00 г Середня маса вмісту п'яти туб має бути: не менше 50 г	Відповідає
7	Супровідні домішки	- ібупрофену домішка В: площа піка ібупрофену домішки В на хроматограмі випробовуваного розчину має бути не більше площі відповідного піка на хроматограмі розчину порівняння 2 (0,3 %); - будь-яка інша домішка, площа будь-якого іншого піка на хроматограмі випробовуваного розчину має бути не більше 0,3 площі основного піка на хроматограмі розчину порівняння 1 (0,3 %); - сума інших домішок: сума площ будь-яких інших піків на хроматограмі випробовуваного розчину має бути не більше 0,7 площі основного піка на хроматограмі розчину порівняння 1 (0,7 %).	- ібупрофену домішка В: не виявлено - будь-яка інша домішка: не виявлено - сума інших домішок: не виявлено
8	Кількісне визначення Етанол 96% (C ₂ H ₆ O)	В одному грамі гелю на момент випуску від 270,0 мг до 330,0 мг; протягом терміну придатності від 255,0 мг до 330,0 мг	В одному грамі гелю на момент випуску 273,3 мг
9	Кількісне визначення Ібупрофен (C ₁₃ H ₁₈ O ₂)	В одному грамі гелю на момент випуску від 47,5 мг до 52,5 мг; протягом терміну придатності від 46,3 мг до 52,5 мг	В одному грамі гелю на момент випуску 50,3 мг
10	Кількісне визначення Ментол (C ₁₀ H ₁₆ O)	В одному грамі гелю на момент випуску від 28,5 мг до 31,5 мг; протягом терміну придатності від 27,8 мг до 31,5 мг	В одному грамі гелю на момент випуску 31,1 мг
11	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (TAMC): 10 ⁴ КУО/г; загальне число дріжджових та плісневих грибів (TYMC): 10 ³ КУО/г; відсутність Staphylococcus aureus в 1 г; відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1 г.	Загальне число аеробних мікроорганізмів (TAMC): менше 100; загальне число дріжджових та плісневих грибів (TYMC): менше 10; відсутність Staphylococcus aureus в 1 г; відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1 г.
12	Зберігання	Зберігати в ориг. упаковці при температурі не вище 25°C	Відповідає
13	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	Відповідає
14	Упаковка	У відповідності до МКЯЛЗ	Відповідає

Висновок

Відповідає вимогам МКЯЛЗ

Начальник ВКЯ

Гриб

Башпокова С.В.

<18>

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції була вироблена (включно з упаковкою) відповідно до вимог GMP та специфікації, що містяться у реєстраційному розр.

Уповноважена особа

Тіміна О.Ю.

Тіміна О.Ю.

<19>





Сертифікат №087/2025/GMP до 31.03.2028

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 5

ЄВРОФАСТ ПЛЮС, гель по 50 г у тубі алюмінієвій; по 1 тубі у паці з маркуванням українською та англійською мовами

Діюча речовина: 1 г гелю містить: ібупрофену - 50 мг, левоментолу - 30 мг

Регстр. посвідчення UA/19045/01/01 від 09.11.2021 до 09.11.2026

Загальна кількість в серії 6000 туб

Аналіз виконаний згідно: МКЯЛЗ до РП №UA/19045/01/01, ім. нак. №550 від 27.03.25

№ серії 050226

Дата виробництва 02.2026

Дата видачі результату 18.02.2026

Термін придатності 01.2029

№	Найменування показників	Вимоги МКЯЛЗ	Результат аналізу
1	Опис	Гель безбарвний, прозорий або майже прозорий зі специфічним запахом. Допускається опалесценція та наявність жовтуватого відтінку.	Гель безбарвний, прозорий зі специфічним запахом.
2	Ідентифікація Ібупрофен	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 7.1 "Кількісне визначення", час утримування основного піка має співпадати з часом утримування основного піка на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$.	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 7.1 "Кількісне визначення", час утримування основного піка співпадає з часом утримування основного піка на хроматограмі розчину порівняння.
3	Ідентифікація Етанол	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 7.2 "Кількісне визначення", час утримування піка етанолу має співпадати з часом утримування піка етанолу на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$.	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 7.2 "Кількісне визначення", час утримування піка етанолу співпадає з часом утримування піка етанолу на хроматограмі розчину порівняння.
4	Ідентифікація Ментол	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 7.2 "Кількісне визначення", час утримування піка ментолу має співпадати з часом утримування піка ментолу на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$.	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 7.2 "Кількісне визначення", час утримування піка ментолу співпадає з часом утримування піка ментолу на хроматограмі розчину порівняння.
5	pH	Від 6,5 до 7,5	7,2
6	Маса вмісту упаковки	Маса вмісту кожної туби має бути від 48,00 г до 52,00 г. Середня маса вмісту п'яти туб має бути не менше 50 г.	Відповідає
7	Супровідні домішки	- ібупрофену домішка В: площа піка ібупрофену домішки В на хроматограмі випробовуваного розчину має бути не більше площі відповідного піка на хроматограмі розчину порівняння 2 (0,3 %); - будь-яка інша домішка, площа будь-якого іншого піка на хроматограмі випробовуваного розчину має бути не більше 0,3 площі основного піка на хроматограмі розчину порівняння 1 (0,3 %); - сума інших домішок: сума площ будь-яких інших піків на хроматограмі випробовуваного розчину має бути не більше 0,7 площі основного піка на хроматограмі розчину порівняння 1 (0,7 %).	- ібупрофену домішка В: не виявлено - будь-яка інша домішка: не виявлено - сума інших домішок: не виявлено
8	Кількісне визначення Етанол 96% (C ₂ H ₆ O)	В одному грамі гелю на момент випуску від 270,0 мг до 330,0 мг; протягом терміну придатності від 255,0 мг до 330,0 мг	В одному грамі гелю на момент випуску 273,3 мг
9	Кількісне визначення Ібупрофен (C ₁₃ H ₁₈ O ₂)	В одному грамі гелю на момент випуску від 47,5 мг до 52,5 мг; протягом терміну придатності від 46,3 мг до 52,5 мг	В одному грамі гелю на момент випуску 50,3 мг
10	Кількісне визначення Ментол (C ₁₀ H ₁₆ O)	В одному грамі гелю на момент випуску від 28,5 мг до 31,5 мг; протягом терміну придатності від 27,8 мг до 31,5 мг	В одному грамі гелю на момент випуску 31,1 мг
11	Мікробіологічна чистота	Критерії придатності: загальне число аеробних мікроорганізмів (TAMC): 10 ⁴ КУО/г; загальне число дріжджових та плісневих грибів (TYMC): 10 ³ КУО/г; відсутність Staphylococcus aureus в 1 г; відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1 г.	Загальне число аеробних мікроорганізмів (TAMC): менше 100; загальне число дріжджових та плісневих грибів (TYMC): менше 10; відсутність Staphylococcus aureus в 1 г; відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1 г.
12	Зберігання	Зберігати в ориг. упаковці при температурі не вище 25°C	Відповідає
13	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	Відповідає
14	Упаковка	У відповідності до МКЯЛЗ	Відповідає

Висновок

Відповідає вимогам МКЯЛЗ

Начальник ВКЯ

Гриб

Баштокова С.В.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції була вироблена відповідно до вимог GMP та специфікації, що містяться у реєстраційному розр.

Уповноважена особа

Тіміна О.Ю.





Сертифікат №087/2025/GMP до 31.03.2028

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 5

ЄВРОФАСТ ПЛЮС, гель по 50 г у тубі алюмінієвій; по 1 тубі у паці з маркуванням українською та англійською мовами

Діюча речовина: 1 г гелю містить: ібупрофену - 50 мг, леваментолу - 30 мг

Регстр. посвідчення UA/19045/01/01 від 09.11.2021 до 09.11.2026

Загальна кількість в серії 6000 туб

Аналіз виконаний згідно: МКЯЛЗ до РП №UA/19045/01/01, ім. нак. №550 від 27.03.25

№ серії 050226

Дата виробництва 02.2026

Дата видачі результату 18.02.2026

Термін придатності 01.2029

№	Найменування показників	Вимоги МКЯЛЗ	Результат аналізу
1	Опис	Гель безбарвний, прозорий або майже прозорий зі специфічним запахом. Допускається опалесценція та наявність жовтуватого відтінку.	Гель безбарвний, прозорий зі специфічним запахом.
2	Ідентифікація Ібупрофен	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 7.1 "Кількісне визначення", час утримування основного піка має співпадати з часом утримування основного піка на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$.	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 7.1 "Кількісне визначення", час утримування основного піка співпадає з часом утримування основного піка на хроматограмі розчину порівняння.
3	Ідентифікація Етанол	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 7.2 "Кількісне визначення", час утримування піка етанолу має співпадати з часом утримування піка етанолу на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$.	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 7.2 "Кількісне визначення", час утримування піка етанолу співпадає з часом утримування піка етанолу на хроматограмі розчину порівняння.
4	Ідентифікація Ментол	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 7.2 "Кількісне визначення", час утримування піка ментолу має співпадати з часом утримування піка ментолу на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$.	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 7.2 "Кількісне визначення", час утримування піка ментолу співпадає з часом утримування піка ментолу на хроматограмі розчину порівняння.
5	pH	Від 6,5 до 7,5	7,2
6	Маса вмісту упаковки	Маса вмісту кожної туби має бути від 48,00 г до 52,00 г. Середня маса вмісту п'яти туб має бути не менше 50 г.	Відповідає
7	Супровідні домішки	- ібупрофену домішка В: площа піка ібупрофену домішки В на хроматограмі випробовуваного розчину має бути не більше площі відповідного піка на хроматограмі розчину порівняння 2 (0,3 %); - будь-яка інша домішка, площа будь-якого іншого піка на хроматограмі випробовуваного розчину має бути не більше 0,3 площі основного піка на хроматограмі розчину порівняння 1 (0,3 %); - сума інших домішок: сума площ будь-яких інших піків на хроматограмі випробовуваного розчину має бути не більше 0,7 площі основного піка на хроматограмі розчину порівняння 1 (0,7 %).	- ібупрофену домішка В: не виявлено - будь-яка інша домішка: не виявлено - сума інших домішок: не виявлено
8	Кількісне визначення Етанол 96% (C ₂ H ₆ O)	В одному грамі гелю на момент випуску від 270,0 мг до 330,0 мг; протягом терміну придатності від 255,0 мг до 330,0 мг	В одному грамі гелю на момент випуску 273,3 мг
9	Кількісне визначення Ібупрофен (C ₁₃ H ₁₈ O ₂)	В одному грамі гелю на момент випуску від 47,5 мг до 52,5 мг; протягом терміну придатності від 46,3 мг до 52,5 мг	В одному грамі гелю на момент випуску 50,3 мг
10	Кількісне визначення Ментол (C ₁₀ H ₁₆ O)	В одному грамі гелю на момент випуску від 28,5 мг до 31,5 мг; протягом терміну придатності від 27,8 мг до 31,5 мг	В одному грамі гелю на момент випуску 31,1 мг
11	Мікробіологічна чистота	Критерій прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (TAMC): 10 ⁴ КУО/г; загальне число дріжджових та плісневих грибів (TUMC): 10 ³ КУО/г; відсутність Staphylococcus aureus в 1 г; відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1 г.	Загальне число аеробних мікроорганізмів (TAMC): менше 100; загальне число дріжджових та плісневих грибів (TUMC): менше 10; відсутність Staphylococcus aureus в 1 г; відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1 г.
12	Зберігання	Зберігати в ориг. упаковці при температурі не вище 25°C	Відповідає
13	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	Відповідає
14	Упаковка	У відповідності до МКЯЛЗ	Відповідає

Висновок

Відповідає вимогам МКЯЛЗ

Начальник ВКЯ

Григор'єв

Башпокова С.В.

<18>

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції була вироблена (включно з контролем якості) відповідно до вимог GMP та специфікації, що містяться у реєстраційному роз'ясненні.

Уповноважена особа

Тіміна О.Ю.

<19>





Сертифікат №087/2025/GMP до 31.03.2028

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 5

ЄВРОФАСТ ПЛЮС, гель по 50 г у тубі алюмінієвій; по 1 тубі у паці з маркуванням українською та англійською мовами

Діюча речовина: 1 г гелю містить: ібупрофену - 50 мг, леваментолу - 30 мг

Регстр. посвідчення UA/19045/01/01 від 09.11.2021 до 09.11.2026

Загальна кількість в серії 6000 туб

Аналіз виконаний згідно: МКЯЛЗ до РП №UA/19045/01/01, ім. нак. №550 від 27.03.25

№ серії 050226

Дата виробництва 02.2026

Дата видачі результату 18.02.2026

Термін придатності 01.2029

№	Найменування показників	Вимоги МКЯЛЗ	Результат аналізу
1	Опис	Гель безбарвний, прозорий або майже прозорий зі специфічним запахом. Допускається опалесценція та наявність жовтуватого відтінку.	Гель безбарвний, прозорий зі специфічним запахом.
2	Ідентифікація Ібупрофен	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 7.1 "Кількісне визначення", час утримування основного піка має співпадати з часом утримування основного піка на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$.	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 7.1 "Кількісне визначення", час утримування основного піка співпадає з часом утримування основного піка на хроматограмі розчину порівняння.
3	Ідентифікація Етанол	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 7.2 "Кількісне визначення", час утримування піка етанолу має співпадати з часом утримування піка етанолу на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$.	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 7.2 "Кількісне визначення", час утримування піка етанолу співпадає з часом утримування піка етанолу на хроматограмі розчину порівняння.
4	Ідентифікація Ментол	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 7.2 "Кількісне визначення", час утримування піка ментолу має співпадати з часом утримування піка ментолу на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$.	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 7.2 "Кількісне визначення", час утримування піка ментолу співпадає з часом утримування піка ментолу на хроматограмі розчину порівняння.
5	pH	Від 6,5 до 7,5	7,2
6	Маса вмісту упаковки	Маса вмісту кожної туби має бути від 48,00 г до 52,00 г. Середня маса вмісту п'яти туб має бути не менше 50 г.	Відповідає
7	Супровідні домішки	- ібупрофену домішка В: площа піка ібупрофену домішки В на хроматограмі випробовуваного розчину має бути не більше площі відповідного піка на хроматограмі розчину порівняння 2 (0,3 %); - будь-яка інша домішка, площа будь-якого іншого піка на хроматограмі випробовуваного розчину має бути не більше 0,3 площі основного піка на хроматограмі розчину порівняння 1 (0,3 %); - сума інших домішок: сума площ будь-яких інших піків на хроматограмі випробовуваного розчину має бути не більше 0,7 площі основного піка на хроматограмі розчину порівняння 1 (0,7 %).	- ібупрофену домішка В: не виявлено - будь-яка інша домішка: не виявлено - сума інших домішок: не виявлено
8	Кількісне визначення Етанол 96% (C ₂ H ₆ O)	В одному грамі гелю на момент випуску від 270,0 мг до 330,0 мг; протягом терміну придатності від 255,0 мг до 330,0 мг	В одному грамі гелю на момент випуску 273,3 мг
9	Кількісне визначення Ібупрофен (C ₁₃ H ₁₈ O ₂)	В одному грамі гелю на момент випуску від 47,5 мг до 52,5 мг; протягом терміну придатності від 46,3 мг до 52,5 мг	В одному грамі гелю на момент випуску 50,3 мг
10	Кількісне визначення Ментол (C ₁₀ H ₁₆ O)	В одному грамі гелю на момент випуску від 28,5 мг до 31,5 мг; протягом терміну придатності від 27,8 мг до 31,5 мг	В одному грамі гелю на момент випуску 31,1 мг
11	Мікробіологічна чистота	Критерій прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (TAMC): 10 ⁴ КУО/г; загальне число дріжджових та плісневих грибів (TYMC): 10 ³ КУО/г; відсутність Staphylococcus aureus в 1 г; відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1 г.	Загальне число аеробних мікроорганізмів (TAMC): менше 100; загальне число дріжджових та плісневих грибів (TYMC): менше 10; відсутність Staphylococcus aureus в 1 г; відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1 г.
12	Зберігання	Зберігати в оригін. упаковці при температурі не вище 25°C	Відповідає
13	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	Відповідає
14	Упаковка	У відповідності до МКЯЛЗ	Відповідає

Висновок

Відповідає вимогам МКЯЛЗ

Начальник ВКЯ

Григор'єв

Баштокова С.В.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції була вироблена (включно з маркуванням) відповідно до вимог GMP та специфікації, що містяться у реєстраційному році.

Уповноважена особа

Тіміна О.Ю.





Сертифікат №087/2025/GMP до 31.03.2028

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 5

ЄВРОФАСТ ПЛЮС, гель по 50 г у тубі алюмінієвій; по 1 тубі у паці з маркуванням українською та англійською мовами

Діюча речовина: 1 г гелю містить: ібупрофену - 50 мг, леваментолу - 30 мг

Регстр. посвідчення UA/19045/01/01 від 09.11.2021 до 09.11.2026

Загальна кількість в серії 6000 туб

Аналіз виконаний згідно: МКЯЛЗ до РП №UA/19045/01/01, ім. нак. №550 від 27.03.25

№ серії 050226

Дата виробництва 02.2026

Дата видачі результату 18.02.2026

Термін придатності 01.2029

№	Найменування показників	Вимоги МКЯЛЗ	Результат аналізу
1	Опис	Гель безбарвний, прозорий або майже прозорий зі специфічним запахом. Допускається опалесценція та наявність жовтуватого відтінку.	Гель безбарвний, прозорий зі специфічним запахом.
2	Ідентифікація Ібупрофен	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 7.1 "Кількісне визначення", час утримування основного піка має співпадати з часом утримування основного піка на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$.	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 7.1 "Кількісне визначення", час утримування основного піка співпадає з часом утримування основного піка на хроматограмі розчину порівняння.
3	Ідентифікація Етанол	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 7.2 "Кількісне визначення", час утримування піка етанолу має співпадати з часом утримування піка етанолу на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$.	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 7.2 "Кількісне визначення", час утримування піка етанолу співпадає з часом утримування піка етанолу на хроматограмі розчину порівняння.
4	Ідентифікація Ментол	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 7.2 "Кількісне визначення", час утримування піка ментолу має співпадати з часом утримування піка ментолу на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$.	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 7.2 "Кількісне визначення", час утримування піка ментолу співпадає з часом утримування піка ментолу на хроматограмі розчину порівняння.
5	pH	Від 6,5 до 7,5	7,2
6	Маса вмісту упаковки	Маса вмісту кожної туби має бути від 48,00 г до 52,00 г. Середня маса вмісту п'яти туб має бути не менше 50 г.	Відповідає
7	Супровідні домішки	- ібупрофену домішка В: площа піка ібупрофену домішки В на хроматограмі випробовуваного розчину має бути не більше площі відповідного піка на хроматограмі розчину порівняння 2 (0,3 %); - будь-яка інша домішка, площа будь-якого іншого піка на хроматограмі випробовуваного розчину має бути не більше 0,3 площі основного піка на хроматограмі розчину порівняння 1 (0,3 %); - сума інших домішок: сума площ будь-яких інших піків на хроматограмі випробовуваного розчину має бути не більше 0,7 площі основного піка на хроматограмі розчину порівняння 1 (0,7 %).	- ібупрофену домішка В: не виявлено - будь-яка інша домішка: не виявлено - сума інших домішок: не виявлено
8	Кількісне визначення Етанол 96% (C ₂ H ₆ O)	В одному грамі гелю на момент випуску від 270,0 мг до 330,0 мг; протягом терміну придатності від 255,0 мг до 330,0 мг	В одному грамі гелю на момент випуску 273,3 мг
9	Кількісне визначення Ібупрофен (C ₁₃ H ₁₈ O ₂)	В одному грамі гелю на момент випуску від 47,5 мг до 52,5 мг; протягом терміну придатності від 46,3 мг до 52,5 мг	В одному грамі гелю на момент випуску 50,3 мг
10	Кількісне визначення Ментол (C ₁₀ H ₁₆ O)	В одному грамі гелю на момент випуску від 28,5 мг до 31,5 мг; протягом терміну придатності від 27,8 мг до 31,5 мг	В одному грамі гелю на момент випуску 31,1 мг
11	Мікробіологічна чистота	Критерії придатності: загальне число аеробних мікроорганізмів (TAMC): 10 ⁴ КУО/г; загальне число дріжджових та плісневих грибів (TYMC): 10 ³ КУО/г; відсутність Staphylococcus aureus в 1 г; відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1 г.	Загальне число аеробних мікроорганізмів (TAMC): менше 100; загальне число дріжджових та плісневих грибів (TYMC): менше 10; відсутність Staphylococcus aureus в 1 г; відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1 г.
12	Зберігання	Зберігати в ориг. упаковці при температурі не вище 25°C	Відповідає
13	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	Відповідає
14	Упаковка	У відповідності до МКЯЛЗ	Відповідає

Висновок

Відповідає вимогам МКЯЛЗ

Начальник ВКЯ

Гриб

Баштокова С.В.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції була вироблена (включно з упаковуванням) відповідно до вимог GMP та специфікації, що містяться у реєстраційному роз'їмі.

Уповноважена особа

Тіміна О.Ю.





Сертифікат №087/2025/GMP до 31.03.2028

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 5

ЄВРОФАСТ ПЛЮС, гель по 50 г у тубі алюмінієвій; по 1 тубі у паці з маркуванням українською та англійською мовами

Діюча речовина: 1 г гелю містить: ібупрофену - 50 мг, леваментолу - 30 мг

Регстр. посвідчення UA/19045/01/01 від 09.11.2021 до 09.11.2026

Загальна кількість в серії 6000 туб

Аналіз виконаний згідно: МКЯЛЗ до РП №UA/19045/01/01, ім. нак. №550 від 27.03.25

№ серії 050226

Дата виробництва 02.2026

Дата видачі результату 18.02.2026

Термін придатності 01.2029

№	Найменування показників	Вимоги МКЯЛЗ	Результат аналізу
1	Опис	Гель безбарвний, прозорий або майже прозорий зі специфічним запахом. Допускається опалесценція та наявність жовтуватого відтінку.	Гель безбарвний, прозорий зі специфічним запахом.
2	Ідентифікація Ібупрофен	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 7.1 "Кількісне визначення", час утримування основного піка має співпадати з часом утримування основного піка на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$.	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 7.1 "Кількісне визначення", час утримування основного піка співпадає з часом утримування основного піка на хроматограмі розчину порівняння.
3	Ідентифікація Етанол	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 7.2 "Кількісне визначення", час утримування піка етанолу має співпадати з часом утримування піка етанолу на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$.	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 7.2 "Кількісне визначення", час утримування піка етанолу співпадає з часом утримування піка етанолу на хроматограмі розчину порівняння.
4	Ідентифікація Ментол	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 7.2 "Кількісне визначення", час утримування піка ментолу має співпадати з часом утримування піка ментолу на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$.	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 7.2 "Кількісне визначення", час утримування піка ментолу співпадає з часом утримування піка ментолу на хроматограмі розчину порівняння.
5	pH	Від 6,5 до 7,5	7,2
6	Маса вмісту упаковки	Маса вмісту кожної туби має бути від 48,00 г до 52,00 г. Середня маса вмісту п'яти туб має бути не менше 50 г.	Відповідає
7	Супровідні домішки	- ібупрофену домішка В: площа піка ібупрофену домішки В на хроматограмі випробовуваного розчину має бути не більше площі відповідного піка на хроматограмі розчину порівняння 2 (0,3 %); - будь-яка інша домішка, площа будь-якого іншого піка на хроматограмі випробовуваного розчину має бути не більше 0,3 площі основного піка на хроматограмі розчину порівняння 1 (0,3 %); - сума інших домішок: сума площ будь-яких інших піків на хроматограмі випробовуваного розчину має бути не більше 0,7 площі основного піка на хроматограмі розчину порівняння 1 (0,7 %).	- ібупрофену домішка В: не виявлено - будь-яка інша домішка: не виявлено - сума інших домішок: не виявлено
8	Кількісне визначення Етанол 96% (C ₂ H ₆ O)	В одному грамі гелю на момент випуску від 270,0 мг до 330,0 мг; протягом терміну придатності від 255,0 мг до 330,0 мг	В одному грамі гелю на момент випуску 273,3 мг
9	Кількісне визначення Ібупрофен (C ₁₃ H ₁₈ O ₂)	В одному грамі гелю на момент випуску від 47,5 мг до 52,5 мг; протягом терміну придатності від 46,3 мг до 52,5 мг	В одному грамі гелю на момент випуску 50,3 мг
10	Кількісне визначення Ментол (C ₁₀ H ₁₆ O)	В одному грамі гелю на момент випуску від 28,5 мг до 31,5 мг; протягом терміну придатності від 27,8 мг до 31,5 мг	В одному грамі гелю на момент випуску 31,1 мг
11	Мікробіологічна чистота	Критерії придатності: загальне число аеробних мікроорганізмів (TAMC): 10 ⁴ КУО/г; загальне число дріжджових та плісневих грибів (TYMC): 10 ³ КУО/г; відсутність Staphylococcus aureus в 1 г; відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1 г.	Загальне число аеробних мікроорганізмів (TAMC): менше 100; загальне число дріжджових та плісневих грибів (TYMC): менше 10; відсутність Staphylococcus aureus в 1 г; відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1 г.
12	Зберігання	Зберігати в ориг. упаковці при температурі не вище 25°C	Відповідає
13	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	Відповідає
14	Упаковка	У відповідності до МКЯЛЗ	Відповідає

Висновок

Відповідає вимогам МКЯЛЗ

Начальник ВКЯ

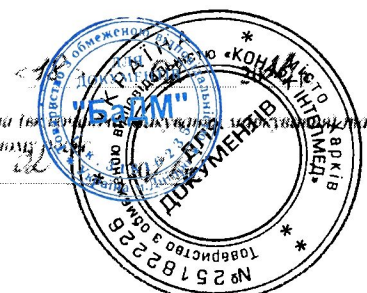
Григор'єв

Башпокова С.В.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції була вироблена та випущена відповідно до вимог стандарту GMP та специфікації, що містяться у реєстраційному документі.

Уповноважена особа

Тіміна О.Ю.





Сертифікат №087/2025/GMP до 31.03.2028

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 5

ЄВРОФАСТ ПЛЮС, гель по 50 г у тубі алюмінієвій; по 1 тубі у паці з маркуванням українською та англійською мовами

Діюча речовина: 1 г гелю містить: ібупрофену - 50 мг, леваментолу - 30 мг

Регстр. посвідчення UA/19045/01/01 від 09.11.2021 до 09.11.2026

Загальна кількість в серії 6000 туб

Аналіз виконаний згідно: МКЯЛЗ до РП №UA/19045/01/01, ім. нак. №550 від 27.03.25

№ серії 050226

Дата виробництва 02.2026

Дата видачі результату 18.02.2026

Термін придатності 01.2029

№	Найменування показників	Вимоги МКЯЛЗ	Результат аналізу
1	Опис	Гель безбарвний, прозорий або майже прозорий зі специфічним запахом. Допускається опалесценція та наявність жовтуватого відтінку.	Гель безбарвний, прозорий зі специфічним запахом.
2	Ідентифікація Ібупрофен	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 7.1 "Кількісне визначення", час утримування основного піка має співпадати з часом утримування основного піка на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$.	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 7.1 "Кількісне визначення", час утримування основного піка співпадає з часом утримування основного піка на хроматограмі розчину порівняння.
3	Ідентифікація Етанол	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 7.2 "Кількісне визначення", час утримування піка етанолу має співпадати з часом утримування піка етанолу на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$.	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 7.2 "Кількісне визначення", час утримування піка етанолу співпадає з часом утримування піка етанолу на хроматограмі розчину порівняння.
4	Ідентифікація Ментол	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 7.2 "Кількісне визначення", час утримування піка ментолу має співпадати з часом утримування піка ментолу на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$.	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 7.2 "Кількісне визначення", час утримування піка ментолу співпадає з часом утримування піка ментолу на хроматограмі розчину порівняння.
5	pH	Від 6,5 до 7,5	7,2
6	Маса вмісту упаковки	Маса вмісту кожної туби має бути від 48,00 г до 52,00 г. Середня маса вмісту п'яти туб має бути не менше 50 г.	Відповідає
7	Супровідні домішки	- ібупрофену домішка В: площа піка ібупрофену домішки В на хроматограмі випробовуваного розчину має бути не більше площі відповідного піка на хроматограмі розчину порівняння 2 (0,3 %); - будь-яка інша домішка, площа будь-якого іншого піка на хроматограмі випробовуваного розчину має бути не більше 0,3 площі основного піка на хроматограмі розчину порівняння 1 (0,3 %); - сума інших домішок: сума площ будь-яких інших піків на хроматограмі випробовуваного розчину має бути не більше 0,7 площі основного піка на хроматограмі розчину порівняння 1 (0,7 %).	- ібупрофену домішка В: не виявлено - будь-яка інша домішка: не виявлено - сума інших домішок: не виявлено
8	Кількісне визначення Етанол 96% (C ₂ H ₆ O)	В одному грамі гелю на момент випуску від 270,0 мг до 330,0 мг; протягом терміну придатності від 255,0 мг до 330,0 мг	В одному грамі гелю на момент випуску 273,3 мг
9	Кількісне визначення Ібупрофен (C ₁₃ H ₁₈ O ₂)	В одному грамі гелю на момент випуску від 47,5 мг до 52,5 мг; протягом терміну придатності від 46,3 мг до 52,5 мг	В одному грамі гелю на момент випуску 50,3 мг
10	Кількісне визначення Ментол (C ₁₀ H ₁₆ O)	В одному грамі гелю на момент випуску від 28,5 мг до 31,5 мг; протягом терміну придатності від 27,8 мг до 31,5 мг	В одному грамі гелю на момент випуску 31,1 мг
11	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (TAMC): 10 ⁴ КУО/г; загальне число дріжджових та плісневих грибів (TYMC): 10 ³ КУО/г; відсутність Staphylococcus aureus в 1 г; відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1 г.	Загальне число аеробних мікроорганізмів (TAMC): менше 100; загальне число дріжджових та плісневих грибів (TYMC): менше 10; відсутність Staphylococcus aureus в 1 г; відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1 г.
12	Зберігання	Зберігати в ориг. упаковці при температурі не вище 25°C	Відповідає
13	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	Відповідає
14	Упаковка	У відповідності до МКЯЛЗ	Відповідає

Висновок

Відповідає вимогам МКЯЛЗ

Начальник ВКЯ

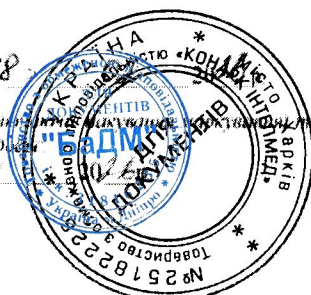
Григор

Башпокова С.В.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції була вироблена і вилучена відповідно до вимог GMP та специфікації, що містяться у реєстраційному роз'ясненні.

Уповноважена особа

Тіміна О.Ю.





Сертифікат №087/2025/GMP до 31.03.2028

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 5

ЄВРОФАСТ ПЛЮС, гель по 50 г у тубі алюмінієвій; по 1 тубі у паці з маркуванням українською та англійською мовами

Діюча речовина: 1 г гелю містить: ібупрофену - 50 мг, леваментолу - 30 мг

Регстр. посвідчення UA/19045/01/01 від 09.11.2021 до 09.11.2026

Загальна кількість в серії 6000 туб

Аналіз виконаний згідно: МКЯЛЗ до РП №UA/19045/01/01, ім. нак. №550 від 27.03.25

№ серії 050226

Дата виробництва 02.2026

Дата видачі результату 18.02.2026

Термін придатності 01.2029

№	Найменування показників	Вимоги МКЯЛЗ	Результат аналізу
1	Опис	Гель безбарвний, прозорий або майже прозорий зі специфічним запахом. Допускається опалесценція та наявність жовтуватого відтінку.	Гель безбарвний, прозорий зі специфічним запахом.
2	Ідентифікація Ібупрофен	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 7.1 "Кількісне визначення", час утримування основного піка має співпадати з часом утримування основного піка на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$.	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 7.1 "Кількісне визначення", час утримування основного піка співпадає з часом утримування основного піка на хроматограмі розчину порівняння.
3	Ідентифікація Етанол	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 7.2 "Кількісне визначення", час утримування піка етанолу має співпадати з часом утримування піка етанолу на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$.	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 7.2 "Кількісне визначення", час утримування піка етанолу співпадає з часом утримування піка етанолу на хроматограмі розчину порівняння.
4	Ідентифікація Ментол	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 7.2 "Кількісне визначення", час утримування піка ментолу має співпадати з часом утримування піка ментолу на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$.	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 7.2 "Кількісне визначення", час утримування піка ментолу співпадає з часом утримування піка ментолу на хроматограмі розчину порівняння.
5	pH	Від 6,5 до 7,5	7,2
6	Маса вмісту упаковки	Маса вмісту кожної туби має бути від 48,00 г до 52,00 г. Середня маса вмісту п'яти туб має бути не менше 50 г.	Відповідає
7	Супровідні домішки	- ібупрофену домішка В: площа піка ібупрофену домішки В на хроматограмі випробовуваного розчину має бути не більше площі відповідного піка на хроматограмі розчину порівняння 2 (0,3 %); - будь-яка інша домішка, площа будь-якого іншого піка на хроматограмі випробовуваного розчину має бути не більше 0,3 площі основного піка на хроматограмі розчину порівняння 1 (0,3 %); - сума інших домішок: сума площ будь-яких інших піків на хроматограмі випробовуваного розчину має бути не більше 0,7 площі основного піка на хроматограмі розчину порівняння 1 (0,7 %).	- ібупрофену домішка В: не виявлено - будь-яка інша домішка: не виявлено - сума інших домішок: не виявлено
8	Кількісне визначення Етанол 96% (C ₂ H ₆ O)	В одному грамі гелю на момент випуску від 270,0 мг до 330,0 мг; протягом терміну придатності від 255,0 мг до 330,0 мг	В одному грамі гелю на момент випуску 273,3 мг
9	Кількісне визначення Ібупрофен (C ₁₃ H ₁₈ O ₂)	В одному грамі гелю на момент випуску від 47,5 мг до 52,5 мг; протягом терміну придатності від 46,3 мг до 52,5 мг	В одному грамі гелю на момент випуску 50,3 мг
10	Кількісне визначення Ментол (C ₁₀ H ₁₆ O)	В одному грамі гелю на момент випуску від 28,5 мг до 31,5 мг; протягом терміну придатності від 27,8 мг до 31,5 мг	В одному грамі гелю на момент випуску 31,1 мг
11	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (TAMC): 10 ⁴ КУО/г; загальне число дріжджових та плісневих грибів (TYMC): 10 ³ КУО/г; відсутність Staphylococcus aureus в 1 г; відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1 г.	Загальне число аеробних мікроорганізмів (TAMC): менше 100; загальне число дріжджових та плісневих грибів (TYMC): менше 10; відсутність Staphylococcus aureus в 1 г; відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1 г.
12	Зберігання	Зберігати в ориг. упаковці при температурі не вище 25°C	Відповідає
13	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	Відповідає
14	Упаковка	У відповідності до МКЯЛЗ	Відповідає

Висновок

Відповідає вимогам МКЯЛЗ

Начальник ВКЯ

Гриб

Башпокова С.В.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції була вироблена відповідно до вимог GMP та специфікації, що містяться у реєстраційному розпорядженні.

Уповноважена особа

Тіміна О.Ю.

Тіміна О.Ю.





Сертифікат №087/2025/GMP до 31.03.2028

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 5

ЄВРОФАСТ ПЛЮС, гель по 50 г у тубі алюмінієвій; по 1 тубі у паці з маркуванням українською та англійською мовами

Діюча речовина: 1 г гелю містить: ібупрофену - 50 мг, леваментолу - 30 мг

Регстр. посвідчення UA/19045/01/01 від 09.11.2021 до 09.11.2026

Загальна кількість в серії 6000 туб

Аналіз виконаний згідно: МКЯЛЗ до РП №UA/19045/01/01, ім. нак. №550 від 27.03.25

№ серії 050226

Дата виробництва 02.2026

Дата видачі результату 18.02.2026

Термін придатності 01.2029

№	Найменування показників	Вимоги МКЯЛЗ	Результат аналізу
1	Опис	Гель безбарвний, прозорий або майже прозорий зі специфічним запахом. Допускається опалесценція та наявність жовтуватого відтінку.	Гель безбарвний, прозорий зі специфічним запахом.
2	Ідентифікація Ібупрофен	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 7.1 "Кількісне визначення", час утримування основного піка має співпадати з часом утримування основного піка на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$.	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 7.1 "Кількісне визначення", час утримування основного піка співпадає з часом утримування основного піка на хроматограмі розчину порівняння.
3	Ідентифікація Етанол	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 7.2 "Кількісне визначення", час утримування піка етанолу має співпадати з часом утримування піка етанолу на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$.	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 7.2 "Кількісне визначення", час утримування піка етанолу співпадає з часом утримування піка етанолу на хроматограмі розчину порівняння.
4	Ідентифікація Ментол	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 7.2 "Кількісне визначення", час утримування піка ментолу має співпадати з часом утримування піка ментолу на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$.	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 7.2 "Кількісне визначення", час утримування піка ментолу співпадає з часом утримування піка ментолу на хроматограмі розчину порівняння.
5	pH	Від 6,5 до 7,5	7,2
6	Маса вмісту упаковки	Маса вмісту кожної туби має бути від 48,00 г до 52,00 г. Середня маса вмісту п'яти туб має бути не менше 50 г.	Відповідає
7	Супровідні домішки	- ібупрофену домішка В: площа піка ібупрофену домішки В на хроматограмі випробовуваного розчину має бути не більше площі відповідного піка на хроматограмі розчину порівняння 2 (0,3 %); - будь-яка інша домішка, площа будь-якого іншого піка на хроматограмі випробовуваного розчину має бути не більше 0,3 площі основного піка на хроматограмі розчину порівняння 1 (0,3 %); - сума інших домішок: сума площ будь-яких інших піків на хроматограмі випробовуваного розчину має бути не більше 0,7 площі основного піка на хроматограмі розчину порівняння 1 (0,7 %).	- ібупрофену домішка В: не виявлено - будь-яка інша домішка: не виявлено - сума інших домішок: не виявлено
8	Кількісне визначення Етанол 96% (C ₂ H ₆ O)	В одному грамi гелю на момент випуску від 270,0 мг до 330,0 мг; протягом терміну придатності від 255,0 мг до 330,0 мг	В одному грамi гелю на момент випуску 273,3 мг
9	Кількісне визначення Ібупрофен (C ₁₃ H ₁₈ O ₂)	В одному грамi гелю на момент випуску від 47,5 мг до 52,5 мг; протягом терміну придатності від 46,3 мг до 52,5 мг	В одному грамi гелю на момент випуску 50,3 мг
10	Кількісне визначення Ментол (C ₁₀ H ₁₆ O)	В одному грамi гелю на момент випуску від 28,5 мг до 31,5 мг; протягом терміну придатності від 27,8 мг до 31,5 мг	В одному грамi гелю на момент випуску 31,1 мг
11	Мікробіологічна чистота	Критерій прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (TAMC): 10 ⁴ КУО/г; загальне число дріжджових та плісневих грибів (TYMC): 10 ³ КУО/г; відсутність Staphylococcus aureus в 1 г; відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1 г.	Загальне число аеробних мікроорганізмів (TAMC): менше 100; загальне число дріжджових та плісневих грибів (TYMC): менше 10; відсутність Staphylococcus aureus в 1 г; відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1 г.
12	Зберігання	Зберігати в ориг. упаковці при температурі не вище 25°C	Відповідає
13	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	Відповідає
14	Упаковка	У відповідності до МКЯЛЗ	Відповідає

Висновок

Відповідає вимогам МКЯЛЗ

Начальник ВКЯ

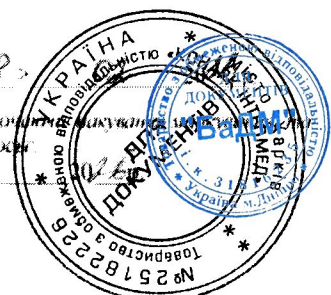
Гриб

Башкова С.В.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції була вироблена (включно з упаковкою) відповідно до вимог GMP та специфікації, що містяться у реєстраційному розр.

Уповноважена особа

Тіміна О.Ю.





Сертифікат №087/2025/GMP до 31.03.2028

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 5

ЄВРОФАСТ ПЛЮС, гель по 50 г у тубі алюмінієвій; по 1 тубі у паці з маркуванням українською та англійською мовами

Діюча речовина: 1 г гелю містить: ібупрофену - 50 мг, леваментолу - 30 мг

Регстр. посвідчення UA/19045/01/01 від 09.11.2021 до 09.11.2026

Загальна кількість в серії 6000 туб

Аналіз виконаний згідно: МКЯЛЗ до РП №UA/19045/01/01, ім. нак. №550 від 27.03.25

№ серії 050226

Дата виробництва 02.2026

Дата видачі результату 18.02.2026

Термін придатності 01.2029

№	Найменування показників	Вимоги МКЯЛЗ	Результат аналізу
1	Опис	Гель безбарвний, прозорий або майже прозорий зі специфічним запахом. Допускається опалесценція та наявність жовтуватого відтінку.	Гель безбарвний, прозорий зі специфічним запахом.
2	Ідентифікація Ібупрофен	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 7.1 "Кількісне визначення", час утримування основного піка має співпадати з часом утримування основного піка на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$.	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 7.1 "Кількісне визначення", час утримування основного піка співпадає з часом утримування основного піка на хроматограмі розчину порівняння.
3	Ідентифікація Етанол	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 7.2 "Кількісне визначення", час утримування піка етанолу має співпадати з часом утримування піка етанолу на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$.	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 7.2 "Кількісне визначення", час утримування піка етанолу співпадає з часом утримування піка етанолу на хроматограмі розчину порівняння.
4	Ідентифікація Ментол	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 7.2 "Кількісне визначення", час утримування піка ментолу має співпадати з часом утримування піка ментолу на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$.	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 7.2 "Кількісне визначення", час утримування піка ментолу співпадає з часом утримування піка ментолу на хроматограмі розчину порівняння.
5	pH	Від 6,5 до 7,5	7,2
6	Маса вмісту упаковки	Маса вмісту кожної туби має бути від 48,00 г до 52,00 г. Середня маса вмісту п'яти туб має бути не менше 50 г.	Відповідає
7	Супровідні домішки	- ібупрофену домішка В: площа піка ібупрофену домішки В на хроматограмі випробовуваного розчину має бути не більше площі відповідного піка на хроматограмі розчину порівняння 2 (0,3 %); - будь-яка інша домішка, площа будь-якого іншого піка на хроматограмі випробовуваного розчину має бути не більше 0,3 площі основного піка на хроматограмі розчину порівняння 1 (0,3 %); - сума інших домішок: сума площ будь-яких інших піків на хроматограмі випробовуваного розчину має бути не більше 0,7 площі основного піка на хроматограмі розчину порівняння 1 (0,7 %).	- ібупрофену домішка В: не виявлено - будь-яка інша домішка: не виявлено - сума інших домішок: не виявлено
8	Кількісне визначення Етанол 96% (C ₂ H ₆ O)	В одному грамі гелю на момент випуску від 270,0 мг до 330,0 мг; протягом терміну придатності від 255,0 мг до 330,0 мг	В одному грамі гелю на момент випуску 273,3 мг
9	Кількісне визначення Ібупрофен (C ₁₃ H ₁₈ O ₂)	В одному грамі гелю на момент випуску від 47,5 мг до 52,5 мг; протягом терміну придатності від 46,3 мг до 52,5 мг	В одному грамі гелю на момент випуску 50,3 мг
10	Кількісне визначення Ментол (C ₁₀ H ₁₆ O)	В одному грамі гелю на момент випуску від 28,5 мг до 31,5 мг; протягом терміну придатності від 27,8 мг до 31,5 мг	В одному грамі гелю на момент випуску 31,1 мг
11	Мікробіологічна чистота	Критерій придатності: загальне число аеробних мікроорганізмів (TAMC): 10 ⁴ КУО/г; загальне число дріжджових та плісневих грибів (TYMC): 10 ³ КУО/г; відсутність Staphylococcus aureus в 1 г; відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1 г.	Загальне число аеробних мікроорганізмів (TAMC): менше 100; загальне число дріжджових та плісневих грибів (TYMC): менше 10; відсутність Staphylococcus aureus в 1 г; відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1 г.
12	Зберігання	Зберігати в ориг. упаковці при температурі не вище 25°C	Відповідає
13	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	Відповідає
14	Упаковка	У відповідності до МКЯЛЗ	Відповідає

Висновок

Відповідає вимогам МКЯЛЗ

Начальник ВКЯ

Гриб

Баштокова С.В.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції була вироблена і вилучена з виробництва згідно з вимогами GMP та специфікації, що містяться у реєстраційному роз'ясненні.

Уповноважена особа

Тіміна О.Ю.

Тіміна О.Ю.





Сертифікат №087/2025/GMP до 31.03.2028

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 5

ЄВРОФАСТ ПЛЮС, гель по 50 г у тубі алюмінієвій; по 1 тубі у паці з маркуванням українською та англійською мовами

Діюча речовина: 1 г гелю містить: ібупрофену - 50 мг, левоментолу - 30 мг

Регстр. посвідчення UA/19045/01/01 від 09.11.2021 до 09.11.2026

Загальна кількість в серії 6000 туб

Аналіз виконаний згідно: МКЯЛЗ до РП №UA/19045/01/01, ім. нак. №550 від 27.03.25

№ серії 050226

Дата виробництва 02.2026

Дата видачі результату 18.02.2026

Термін придатності 01.2029

№	Найменування показників	Вимоги МКЯЛЗ	Результат аналізу
1	Опис	Гель безбарвний, прозорий або майже прозорий зі специфічним запахом. Допускається опалесценція та наявність жовтуватого відтінку.	Гель безбарвний, прозорий зі специфічним запахом.
2	Ідентифікація Ібупрофен	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 7.1 "Кількісне визначення", час утримування основного піка має співпадати з часом утримування основного піка на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$.	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 7.1 "Кількісне визначення", час утримування основного піка співпадає з часом утримування основного піка на хроматограмі розчину порівняння.
3	Ідентифікація Етанол	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 7.2 "Кількісне визначення", час утримування піка етанолу має співпадати з часом утримування піка етанолу на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$.	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 7.2 "Кількісне визначення", час утримування піка етанолу співпадає з часом утримування піка етанолу на хроматограмі розчину порівняння.
4	Ідентифікація Ментол	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 7.2 "Кількісне визначення", час утримування піка ментолу має співпадати з часом утримування піка ментолу на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$.	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 7.2 "Кількісне визначення", час утримування піка ментолу співпадає з часом утримування піка ментолу на хроматограмі розчину порівняння.
5	pH	Від 6,5 до 7,5	7,2
6	Маса вмісту упаковки	Маса вмісту кожної туби має бути від 48,00 г до 52,00 г. Середня маса вмісту п'яти туб має бути не менше 50 г.	Відповідає
7	Супровідні домішки	- ібупрофену домішка В: площа піка ібупрофену домішки В на хроматограмі випробовуваного розчину має бути не більше площі відповідного піка на хроматограмі розчину порівняння 2 (0,3 %); - будь-яка інша домішка, площа будь-якого іншого піка на хроматограмі випробовуваного розчину має бути не більше 0,3 площі основного піка на хроматограмі розчину порівняння 1 (0,3 %); - сума інших домішок: сума площ будь-яких інших піків на хроматограмі випробовуваного розчину має бути не більше 0,7 площі основного піка на хроматограмі розчину порівняння 1 (0,7 %).	- ібупрофену домішка В: не виявлено - будь-яка інша домішка: не виявлено - сума інших домішок: не виявлено
8	Кількісне визначення Етанол 96% (C ₂ H ₆ O)	В одному грамі гелю на момент випуску від 270,0 мг до 330,0 мг; протягом терміну придатності від 255,0 мг до 330,0 мг	В одному грамі гелю на момент випуску 273,3 мг
9	Кількісне визначення Ібупрофен (C ₁₃ H ₁₈ O ₂)	В одному грамі гелю на момент випуску від 47,5 мг до 52,5 мг; протягом терміну придатності від 46,3 мг до 52,5 мг	В одному грамі гелю на момент випуску 50,3 мг
10	Кількісне визначення Ментол (C ₁₀ H ₁₆ O)	В одному грамі гелю на момент випуску від 28,5 мг до 31,5 мг; протягом терміну придатності від 27,8 мг до 31,5 мг	В одному грамі гелю на момент випуску 31,1 мг
11	Мікробіологічна чистота	Критерій прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (TAMC): 10 ⁴ КУО/г; загальне число дріжджових та плісневих грибів (TYMC): 10 ³ КУО/г; відсутність Staphylococcus aureus в 1 г; відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1 г.	Загальне число аеробних мікроорганізмів (TAMC): менше 100; загальне число дріжджових та плісневих грибів (TYMC): менше 10; відсутність Staphylococcus aureus в 1 г; відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1 г.
12	Зберігання	Зберігати в оригін. упаковці при температурі не вище 25°C	Відповідає
13	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	Відповідає
14	Упаковка	У відповідності до МКЯЛЗ	Відповідає

Висновок

Відповідає вимогам МКЯЛЗ

Начальник ВКЯ

Гриб

Баштокова С.В.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції була вироблена відповідно до вимог ГМР та специфікації, що містяться у реєстраційному розпорядженні.

Уповноважена особа

Тіміна О.Ю.





Сертифікат №087/2025/GMP до 31.03.2028

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 5

ЄВРОФАСТ ПЛЮС, гель по 50 г у тубі алюмінієвій; по 1 тубі у паці з маркуванням українською та англійською мовами

Діюча речовина: 1 г гелю містить: ібупрофену - 50 мг, леваментолу - 30 мг

Регстр. посвідчення UA/19045/01/01 від 09.11.2021 до 09.11.2026

Загальна кількість в серії 6000 туб

Аналіз виконаний згідно: МКЯЛЗ до РП №UA/19045/01/01, ім. нак. №550 від 27.03.25

№ серії 050226

Дата виробництва 02.2026

Дата видачі результату 18.02.2026

Термін придатності 01.2029

№	Найменування показників	Вимоги МКЯЛЗ	Результат аналізу
1	Опис	Гель безбарвний, прозорий або майже прозорий зі специфічним запахом. Допускається опалесценція та наявність жовтуватого відтінку.	Гель безбарвний, прозорий зі специфічним запахом.
2	Ідентифікація Ібупрофен	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 7.1 "Кількісне визначення", час утримування основного піка має співпадати з часом утримування основного піка на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$.	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 7.1 "Кількісне визначення", час утримування основного піка співпадає з часом утримування основного піка на хроматограмі розчину порівняння.
3	Ідентифікація Етанол	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 7.2 "Кількісне визначення", час утримування піка етанолу має співпадати з часом утримування піка етанолу на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$.	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 7.2 "Кількісне визначення", час утримування піка етанолу співпадає з часом утримування піка етанолу на хроматограмі розчину порівняння.
4	Ідентифікація Ментол	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 7.2 "Кількісне визначення", час утримування піка ментолу має співпадати з часом утримування піка ментолу на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$.	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 7.2 "Кількісне визначення", час утримування піка ментолу співпадає з часом утримування піка ментолу на хроматограмі розчину порівняння.
5	pH	Від 6,5 до 7,5	7,2
6	Маса вмісту упаковки	Маса вмісту кожної туби має бути від 48,00 г до 52,00 г. Середня маса вмісту п'яти туб має бути не менше 50 г.	Відповідає
7	Супровідні домішки	- ібупрофену домішка В: площа піка ібупрофену домішки В на хроматограмі випробовуваного розчину має бути не більше площі відповідного піка на хроматограмі розчину порівняння 2 (0,3 %); - будь-яка інша домішка, площа будь-якого іншого піка на хроматограмі випробовуваного розчину має бути не більше 0,3 площі основного піка на хроматограмі розчину порівняння 1 (0,3 %); - сума інших домішок: сума площ будь-яких інших піків на хроматограмі випробовуваного розчину має бути не більше 0,7 площі основного піка на хроматограмі розчину порівняння 1 (0,7 %).	- ібупрофену домішка В: не виявлено - будь-яка інша домішка: не виявлено - сума інших домішок: не виявлено
8	Кількісне визначення Етанол 96% (C ₂ H ₆ O)	В одному грамі гелю на момент випуску від 270,0 мг до 330,0 мг; протягом терміну придатності від 255,0 мг до 330,0 мг	В одному грамі гелю на момент випуску 273,3 мг
9	Кількісне визначення Ібупрофен (C ₁₃ H ₁₈ O ₂)	В одному грамі гелю на момент випуску від 47,5 мг до 52,5 мг; протягом терміну придатності від 46,3 мг до 52,5 мг	В одному грамі гелю на момент випуску 50,3 мг
10	Кількісне визначення Ментол (C ₁₀ H ₁₆ O)	В одному грамі гелю на момент випуску від 28,5 мг до 31,5 мг; протягом терміну придатності від 27,8 мг до 31,5 мг	В одному грамі гелю на момент випуску 31,1 мг
11	Мікробіологічна чистота	Критерій прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (TAMC): 10 ⁴ КУО/г; загальне число дріжджових та плісневих грибів (TYMC): 10 ³ КУО/г; відсутність Staphylococcus aureus в 1 г; відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1 г.	Загальне число аеробних мікроорганізмів (TAMC): менше 100; загальне число дріжджових та плісневих грибів (TYMC): менше 10; відсутність Staphylococcus aureus в 1 г; відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1 г.
12	Зберігання	Зберігати в ориг. упаковці при температурі не вище 25°C	Відповідає
13	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	Відповідає
14	Упаковка	У відповідності до МКЯЛЗ	Відповідає

Висновок

Відповідає вимогам МКЯЛЗ

Начальник ВКЯ

Гриб

Башпокова С.В.

<18>

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції була вироблена (включно з контролем якості) відповідно до вимог стандарту GMP та специфікації, що містяться у реєстраційному розкріпці.

Уповноважена особа

Тіміна О.Ю.

<19>





Сертифікат №087/2025/GMP до 31.03.2028

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 5

ЄВРОФАСТ ПЛЮС, гель по 50 г у тубі алюмінієвій; по 1 тубі у паці з маркуванням українською та англійською мовами

Діюча речовина: 1 г гелю містить: ібупрофену - 50 мг, леваментолу - 30 мг

Регистр. посвідчення UA/19045/01/01 від 09.11.2021 до 09.11.2026

Загальна кількість в серії 6000 туб

Аналіз виконаний згідно: МКЯЛЗ до РП №UA/19045/01/01, ім. нак. №550 від 27.03.25

№ серії 050226

Дата виробництва 02.2026

Дата видачі результату 18.02.2026

Термін придатності 01.2029

№	Найменування показників	Вимоги МКЯЛЗ	Результат аналізу
1	Опис	Гель безбарвний, прозорий або майже прозорий зі специфічним запахом. Допускається опалесценція та наявність жовтуватого відтінку.	Гель безбарвний, прозорий зі специфічним запахом.
2	Ідентифікація Ібупрофен	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 7.1 "Кількісне визначення", час утримування основного піка має співпадати з часом утримування основного піка на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$.	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 7.1 "Кількісне визначення", час утримування основного піка співпадає з часом утримування основного піка на хроматограмі розчину порівняння.
3	Ідентифікація Етанол	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 7.2 "Кількісне визначення", час утримування піка етанолу має співпадати з часом утримування піка етанолу на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$.	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 7.2 "Кількісне визначення", час утримування піка етанолу співпадає з часом утримування піка етанолу на хроматограмі розчину порівняння.
4	Ідентифікація Ментол	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 7.2 "Кількісне визначення", час утримування піка ментолу має співпадати з часом утримування піка ментолу на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$.	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 7.2 "Кількісне визначення", час утримування піка ментолу співпадає з часом утримування піка ментолу на хроматограмі розчину порівняння.
5	pH	Від 6,5 до 7,5	7,2
6	Маса вмісту упаковки	Маса вмісту кожної туби має бути від 48,00 г до 52,00 г. Середня маса вмісту п'яти туб має бути не менше 50 г.	Відповідає
7	Супровідні домішки	- ібупрофену домішка В: площа піка ібупрофену домішки В на хроматограмі випробовуваного розчину має бути не більше площі відповідного піка на хроматограмі розчину порівняння 2 (0,3 %); - будь-яка інша домішка, площа будь-якого іншого піка на хроматограмі випробовуваного розчину має бути не більше 0,3 площі основного піка на хроматограмі розчину порівняння 1 (0,3 %); - сума інших домішок: сума площ будь-яких інших піків на хроматограмі випробовуваного розчину має бути не більше 0,7 площі основного піка на хроматограмі розчину порівняння 1 (0,7 %).	- ібупрофену домішка В: не виявлено - будь-яка інша домішка: не виявлено - сума інших домішок: не виявлено
8	Кількісне визначення Етанол 96% (C ₂ H ₆ O)	В одному грамі гелю на момент випуску від 270,0 мг до 330,0 мг; протягом терміну придатності від 255,0 мг до 330,0 мг	В одному грамі гелю на момент випуску 273,3 мг
9	Кількісне визначення Ібупрофен (C ₁₃ H ₁₈ O ₂)	В одному грамі гелю на момент випуску від 47,5 мг до 52,5 мг; протягом терміну придатності від 46,3 мг до 52,5 мг	В одному грамі гелю на момент випуску 50,3 мг
10	Кількісне визначення Ментол (C ₁₀ H ₁₆ O)	В одному грамі гелю на момент випуску від 28,5 мг до 31,5 мг; протягом терміну придатності від 27,8 мг до 31,5 мг	В одному грамі гелю на момент випуску 31,1 мг
11	Мікробіологічна чистота	Критерій прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (TAMC): 10 ⁴ КУО/г; загальне число дріжджових та плісневих грибів (TUMC): 10 ³ КУО/г; відсутність Staphylococcus aureus в 1 г; відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1 г.	Загальне число аеробних мікроорганізмів (TAMC): менше 100; загальне число дріжджових та плісневих грибів (TUMC): менше 10; відсутність Staphylococcus aureus в 1 г; відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1 г.
12	Зберігання	Зберігати в ориг. упаковці при температурі не вище 25°C	Відповідає
13	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	Відповідає
14	Упаковка	У відповідності до МКЯЛЗ	Відповідає

Висновок

Відповідає вимогам МКЯЛЗ

Начальник ВКЯ

Гриб

Башпокова С.В.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції була вироблена відповідно до вимог ГМР та специфікації, що містяться у реєстраційному роз'їзді.

Уповноважена особа

Тіміна О.Ю.





Сертифікат №087/2025/GMP до 31.03.2028

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 5

ЄВРОФАСТ ПЛЮС, гель по 50 г у тубі алюмінієвій; по 1 тубі у паці з маркуванням українською та англійською мовами

Діюча речовина: 1 г гелю містить: ібупрофену - 50 мг, леваментолу - 30 мг

Регстр. посвідчення UA/19045/01/01 від 09.11.2021 до 09.11.2026

Загальна кількість в серії 6000 туб

Аналіз виконаний згідно: МКЯЛЗ до РП №UA/19045/01/01, ім. нак. №550 від 27.03.25

№ серії 050226

Дата виробництва 02.2026

Дата видачі результату 18.02.2026

Термін придатності 01.2029

№	Найменування показників	Вимоги МКЯЛЗ	Результат аналізу
1	Опис	Гель безбарвний, прозорий або майже прозорий зі специфічним запахом. Допускається опалесценція та наявність жовтуватого відтінку.	Гель безбарвний, прозорий зі специфічним запахом.
2	Ідентифікація Ібупрофен	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 7.1 "Кількісне визначення", час утримування основного піка має співпадати з часом утримування основного піка на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$.	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 7.1 "Кількісне визначення", час утримування основного піка співпадає з часом утримування основного піка на хроматограмі розчину порівняння.
3	Ідентифікація Етанол	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 7.2 "Кількісне визначення", час утримування піка етанолу має співпадати з часом утримування піка етанолу на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$.	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 7.2 "Кількісне визначення", час утримування піка етанолу співпадає з часом утримування піка етанолу на хроматограмі розчину порівняння.
4	Ідентифікація Ментол	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 7.2 "Кількісне визначення", час утримування піка ментолу має співпадати з часом утримування піка ментолу на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$.	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 7.2 "Кількісне визначення", час утримування піка ментолу співпадає з часом утримування піка ментолу на хроматограмі розчину порівняння.
5	pH	Від 6,5 до 7,5	7,2
6	Маса вмісту упаковки	Маса вмісту кожної туби має бути від 48,00 г до 52,00 г. Середня маса вмісту п'яти туб має бути не менше 50 г.	Відповідає
7	Супровідні домішки	- ібупрофену домішка В: площа піка ібупрофену домішки В на хроматограмі випробовуваного розчину має бути не більше площі відповідного піка на хроматограмі розчину порівняння 2 (0,3 %); - будь-яка інша домішка, площа будь-якого іншого піка на хроматограмі випробовуваного розчину має бути не більше 0,3 площі основного піка на хроматограмі розчину порівняння 1 (0,3 %); - сума інших домішок: сума площ будь-яких інших піків на хроматограмі випробовуваного розчину має бути не більше 0,7 площі основного піка на хроматограмі розчину порівняння 1 (0,7 %).	- ібупрофену домішка В: не виявлено - будь-яка інша домішка: не виявлено - сума інших домішок: не виявлено
8	Кількісне визначення Етанол 96% (C ₂ H ₆ O)	В одному грамі гелю на момент випуску від 270,0 мг до 330,0 мг; протягом терміну придатності від 255,0 мг до 330,0 мг	В одному грамі гелю на момент випуску 273,3 мг
9	Кількісне визначення Ібупрофен (C ₁₃ H ₁₈ O ₂)	В одному грамі гелю на момент випуску від 47,5 мг до 52,5 мг; протягом терміну придатності від 46,3 мг до 52,5 мг	В одному грамі гелю на момент випуску 50,3 мг
10	Кількісне визначення Ментол (C ₁₀ H ₁₆ O)	В одному грамі гелю на момент випуску від 28,5 мг до 31,5 мг; протягом терміну придатності від 27,8 мг до 31,5 мг	В одному грамі гелю на момент випуску 31,1 мг
11	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (TAMC): 10 ⁴ КУО/г; загальне число дріжджових та плісневих грибів (TYMC): 10 ³ КУО/г; відсутність Staphylococcus aureus в 1 г; відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1 г.	Загальне число аеробних мікроорганізмів (TAMC): менше 100; загальне число дріжджових та плісневих грибів (TYMC): менше 10; відсутність Staphylococcus aureus в 1 г; відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1 г.
12	Зберігання	Зберігати в ориг. упаковці при температурі не вище 25°C	Відповідає
13	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	Відповідає
14	Упаковка	У відповідності до МКЯЛЗ	Відповідає

Висновок

Відповідає вимогам МКЯЛЗ

Начальник ВКЯ

Гриб

Башкова С.В.

<18>

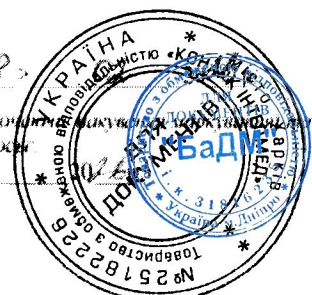
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції була вироблена відповідно до вимог ГМР та специфікації, що містяться у реєстраційному роз'ї.

Уповноважена особа

Тіміна О.Ю.

Тіміна О.Ю.

<19>





Сертифікат №087/2025/GMP до 31.03.2028

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 5

ЄВРОФАСТ ПЛЮС, гель по 50 г у тубі алюмінієвій; по 1 тубі у паці з маркуванням українською та англійською мовами

Діюча речовина: 1 г гелю містить: ібупрофену - 50 мг, леваментолу - 30 мг

Регстр. посвідчення UA/19045/01/01 від 09.11.2021 до 09.11.2026

Загальна кількість в серії 6000 туб

Аналіз виконаний згідно: МКЯЛЗ до РП №UA/19045/01/01, ім. нак. №550 від 27.03.25

№ серії 050226

Дата виробництва 02.2026

Дата видачі результату 18.02.2026

Термін придатності 01.2029

№	Найменування показників	Вимоги МКЯЛЗ	Результат аналізу
1	Опис	Гель безбарвний, прозорий або майже прозорий зі специфічним запахом. Допускається опалесценція та наявність жовтуватого відтінку.	Гель безбарвний, прозорий зі специфічним запахом.
2	Ідентифікація Ібупрофен	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 7.1 "Кількісне визначення", час утримування основного піка має співпадати з часом утримування основного піка на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$.	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 7.1 "Кількісне визначення", час утримування основного піка співпадає з часом утримування основного піка на хроматограмі розчину порівняння.
3	Ідентифікація Етанол	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 7.2 "Кількісне визначення", час утримування піка етанолу має співпадати з часом утримування піка етанолу на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$.	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 7.2 "Кількісне визначення", час утримування піка етанолу співпадає з часом утримування піка етанолу на хроматограмі розчину порівняння.
4	Ідентифікація Ментол	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 7.2 "Кількісне визначення", час утримування піка ментолу має співпадати з часом утримування піка ментолу на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$.	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 7.2 "Кількісне визначення", час утримування піка ментолу співпадає з часом утримування піка ментолу на хроматограмі розчину порівняння.
5	pH	Від 6,5 до 7,5	7,2
6	Маса вмісту упаковки	Маса вмісту кожної туби має бути від 48,00 г до 52,00 г. Середня маса вмісту п'яти туб має бути не менше 50 г.	Відповідає
7	Супровідні домішки	- ібупрофену домішка В: площа піка ібупрофену домішки В на хроматограмі випробовуваного розчину має бути не більше площі відповідного піка на хроматограмі розчину порівняння 2 (0,3 %); - будь-яка інша домішка, площа будь-якого іншого піка на хроматограмі випробовуваного розчину має бути не більше 0,3 площі основного піка на хроматограмі розчину порівняння 1 (0,3 %); - сума інших домішок: сума площ будь-яких інших піків на хроматограмі випробовуваного розчину має бути не більше 0,7 площі основного піка на хроматограмі розчину порівняння 1 (0,7 %).	- ібупрофену домішка В: не виявлено - будь-яка інша домішка: не виявлено - сума інших домішок: не виявлено
8	Кількісне визначення Етанол 96% (C ₂ H ₆ O)	В одному грамi гелю на момент випуску від 270,0 мг до 330,0 мг; протягом терміну придатності від 255,0 мг до 330,0 мг	В одному грамi гелю на момент випуску 273,3 мг
9	Кількісне визначення Ібупрофен (C ₁₃ H ₁₈ O ₂)	В одному грамi гелю на момент випуску від 47,5 мг до 52,5 мг; протягом терміну придатності від 46,3 мг до 52,5 мг	В одному грамi гелю на момент випуску 50,3 мг
10	Кількісне визначення Ментол (C ₁₀ H ₁₆ O)	В одному грамi гелю на момент випуску від 28,5 мг до 31,5 мг; протягом терміну придатності від 27,8 мг до 31,5 мг	В одному грамi гелю на момент випуску 31,1 мг
11	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (TAMC): 10 ⁴ КУО/г; загальне число дріжджових та плісневих грибів (TYMC): 10 ³ КУО/г; відсутність Staphylococcus aureus в 1 г; відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1 г.	Загальне число аеробних мікроорганізмів (TAMC): менше 100; загальне число дріжджових та плісневих грибів (TYMC): менше 10; відсутність Staphylococcus aureus в 1 г; відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1 г.
12	Зберігання	Зберігати в оригi. упаковці при температурі не вище 25°C	Відповідає
13	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	Відповідає
14	Упаковка	У відповідності до МКЯЛЗ	Відповідає

Висновок

Відповідає вимогам МКЯЛЗ

Начальник ВКЯ

Гриб

Башпокова С.В.

<18>

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції була вироблена (включно з випуском) відповідно до вимог GMP та специфікації, що містяться у реєстраційному розі.

Уповноважена особа

Тіміна О.Ю.

<17>



ЕВРОФАСТ ПЛЮС, гель по 50 г у тубі алюмінієвій; по 1 тубі у паці з маркуванням українською та англійською мовами

Діюча речовина: **1 г гелю містить: ібупрофену - 50 мг, левоментолу - 30 мг**

Регистр. посвідчення UA/19045/01/01 від 09.11.2021 до 09.11.2026

№ cepii 050226

Загальна кількість в серії 6000 нуб

Дата виробництва 02.2026

Аналіз виконаний згідно: **МКЯЛЗ до РП №UA/19045/01/01, зм. пак. №550 від 27.03.25**

Дата видачі результату 18.02.2026

Термін придатності 01.2029

№	Найменування показників	Вимоги МКЯЛЗ	Результат аналізу
1	Опис	Гель безбарвний, протерий або майже прозорий зі специфічним запахом. Допускається опалесценція та наявність жовтуватого відтінку	Гель безбарвний, прозорий зі специфічним запахом
2	Ідентифікація Ібупрофен	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 7.1 "Кількісне визначення", час утримування основного піка має співпадати з часом утримування піка стандарту на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 7.1 "Кількісне визначення", час утримування основного піка співпадає з часом утримування піка стандарту на хроматограмі розчину порівняння
3	Ідентифікація Етанол	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 7.2 "Кількісне визначення", час утримування піка етанолу має співпадати з часом утримування піка стандарту на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 7.2 "Кількісне визначення", час утримування піка етанолу співпадає з часом утримування піка стандарту на хроматограмі розчину порівняння
4	Ідентифікація Ментол	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 7.2 "Кількісне визначення", час утримування піка ментолу має співпадати з часом утримування піка ментолу на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 7.2 "Кількісне визначення", час утримування піка ментолу співпадає з часом утримування піка ментолу на хроматограмі розчину порівняння
5	pH	Від 6,5 до 7,5	7,2
6	Маса вмісту упаковки	Маса вмісту кожної туби має бути від 48,00 г до 52,00 г Середня маса вмісту п'яти туб має бути не менше 50 г	Відповідає
7	Супровідні домішки	- ібупрофену домішка В: площа піка ібупрофену домішки В на хроматограмі випробовуваного розчину має бути не більше площі відповідного піка на хроматограмі розчину порівняння 2 (0,3 %); - будь-яка інша домішка: площа будь-якого іншого піка на хроматограмі випробовуваного розчину має бути не більше 0,3 площі основного піка на хроматограмі розчину порівняння 1 (0,3 %); - сума інших домішок: сума площ будь-яких інших піків на хроматограмі випробовуваного розчину має бути не більше 0,7 площі основного піка на хроматограмі розчину порівняння 1 (0,7 %).	- ібупрофену домішка В: не виявлено - будь-яка інша домішка: не виявлено - сума інших домішок: не виявлено
8	Кількісне визначення Етанол 96% (C ₂ H ₆ O)	В одному грамі гелю на момент випуску від 270,0 мг до 330,0 мг; протягом терміну придатності від 255,0 мг до 330,0 мг	В одному грамі гелю: на момент випуску 273,3 мг
9	Кількісне визначення Ібупрофен (C ₁₃ H ₁₈ O ₂)	В одному грамі гелю на момент випуску від 47,5 мг до 52,5 мг; протягом терміну придатності від 46,3 мг до 52,5 мг	В одному грамі гелю: на момент випуску 50,3 мг
10	Кількісне визначення Ментол (C ₁₀ H ₁₈ O)	В одному грамі гелю на момент випуску від 28,5 мг до 31,5 мг; протягом терміну придатності від 27,8 мг до 31,5 мг	В одному грамі гелю: на момент випуску 31,1 мг
11	Мікробіологічна чистота	Критерії придатності: загальне число аеробних мікроорганізмів (TAMC): 10 ⁴ КУО/г; загальне число дріжджових та плісневих грибів (TYMC): 10 ⁴ КУО/г; відсутність Staphylococcus aureus в 1 г; відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1 г.	Загальне число аеробних мікроорганізмів (TAMC): менше 100; загальне число дріжджових та плісневих грибів (TYMC): менше 10; відсутність Staphylococcus aureus в 1 г; відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1 г
12	Зберігання	Зберігати в ориг. упаковці при температурі не вище 25°C	Відповідає
13	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	Відповідає
14	Упаковка	У відповідності до МКЯЛЗ	Відповідає

Висновок

Відповідає вимогам МКЯЛЗ

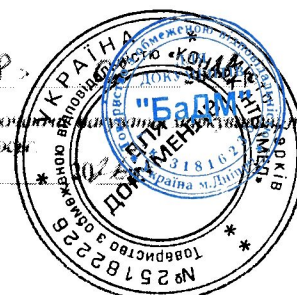
Начальник ВКЯ

Баштарева С.В.

Ця інформація, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції була вироблена в Україні, виготовлена, розроблена, та проєктована з повної відповідальності та відповідності ЄІР та специфікації, що містяться у реставраційних документах.

Употребляемая особа

Time 0.10.





Сертифікат №087/2025/GMP до 31.03.2028

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 5

ЄВРОФАСТ ПЛЮС, гель по 50 г у тубі алюмінієвій; по 1 тубі у паці з маркуванням українською та англійською мовами

Діюча речовина: 1 г гелю містить: ібупрофену - 50 мг, левоментолу - 30 мг

Регстр. посвідчення UA/19045/01/01 від 09.11.2021 до 09.11.2026

Загальна кількість в серії 6000 туб

Аналіз виконаний згідно: МКЯЛЗ до РП №UA/19045/01/01, ім. нак. №550 від 27.03.25

№ серії 050226

Дата виробництва 02.2026

Дата видачі результату 18.02.2026

Термін придатності 01.2029

№	Найменування показників	Вимоги МКЯЛЗ	Результат аналізу
1	Опис	Гель безбарвний, прозорий або майже прозорий зі специфічним запахом. Допускається опалесценція та наявність жовтуватого відтінку.	Гель безбарвний, прозорий зі специфічним запахом.
2	Ідентифікація Ібупрофен	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 7.1 "Кількісне визначення", час утримування основного піка має співпадати з часом утримування основного піка на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$.	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 7.1 "Кількісне визначення", час утримування основного піка співпадає з часом утримування основного піка на хроматограмі розчину порівняння.
3	Ідентифікація Етанол	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 7.2 "Кількісне визначення", час утримування піка етанолу має співпадати з часом утримування піка етанолу на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$.	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 7.2 "Кількісне визначення", час утримування піка етанолу співпадає з часом утримування піка етанолу на хроматограмі розчину порівняння.
4	Ідентифікація Ментол	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 7.2 "Кількісне визначення", час утримування піка ментолу має співпадати з часом утримування піка ментолу на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$.	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 7.2 "Кількісне визначення", час утримування піка ментолу співпадає з часом утримування піка ментолу на хроматограмі розчину порівняння.
5	pH	Від 6,5 до 7,5	7,2
6	Маса вмісту упаковки	Маса вмісту кожної туби має бути від 48,00 г до 52,00 г. Середня маса вмісту п'яти туб має бути не менше 50 г.	Відповідає
7	Супровідні домішки	- ібупрофену домішка В: площа піка ібупрофену домішки В на хроматограмі випробовуваного розчину має бути не більше площі відповідного піка на хроматограмі розчину порівняння 2 (0,3 %); - будь-яка інша домішка, площа будь-якого іншого піка на хроматограмі випробовуваного розчину має бути не більше 0,3 площі основного піка на хроматограмі розчину порівняння 1 (0,3 %); - сума інших домішок: сума площ будь-яких інших піків на хроматограмі випробовуваного розчину має бути не більше 0,7 площі основного піка на хроматограмі розчину порівняння 1 (0,7 %).	- ібупрофену домішка В: не виявлено - будь-яка інша домішка: не виявлено - сума інших домішок: не виявлено
8	Кількісне визначення Етанол 96% (C ₂ H ₆ O)	В одному грамі гелю на момент випуску від 270,0 мг до 330,0 мг; протягом терміну придатності від 255,0 мг до 330,0 мг	В одному грамі гелю на момент випуску 273,3 мг
9	Кількісне визначення Ібупрофен (C ₁₃ H ₁₈ O ₂)	В одному грамі гелю на момент випуску від 47,5 мг до 52,5 мг; протягом терміну придатності від 46,3 мг до 52,5 мг	В одному грамі гелю на момент випуску 50,3 мг
10	Кількісне визначення Ментол (C ₁₀ H ₁₆ O)	В одному грамі гелю на момент випуску від 28,5 мг до 31,5 мг; протягом терміну придатності від 27,8 мг до 31,5 мг	В одному грамі гелю на момент випуску 31,1 мг
11	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (TAMC): 10 ⁴ КУО/г; загальне число дріжджових та плісневих грибів (TYMC): 10 ³ КУО/г; відсутність Staphylococcus aureus в 1 г; відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1 г.	Загальне число аеробних мікроорганізмів (TAMC): менше 100; загальне число дріжджових та плісневих грибів (TYMC): менше 10; відсутність Staphylococcus aureus в 1 г; відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1 г.
12	Зберігання	Зберігати в ориг. упаковці при температурі не вище 25°C	Відповідає
13	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	Відповідає
14	Упаковка	У відповідності до МКЯЛЗ	Відповідає

Висновок

Відповідає вимогам МКЯЛЗ

Начальник ВКЯ

Гриб

Башпокова С.В.

<18>

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції була вироблена відповідно до вимог GMP та специфікації, що містяться у реєстраційному роз'ясненні.

Уповноважена особа

Тіміна О.Ю.

<17>





Сертифікат №087/2025/GMP до 31.03.2028

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 5

ЄВРОФАСТ ПЛЮС, гель по 50 г у тубі алюмінієвій; по 1 тубі у паці з маркуванням українською та англійською мовами

Діюча речовина: 1 г гелю містить: ібупрофену - 50 мг, леваментолу - 30 мг

Регстр. посвідчення UA/19045/01/01 від 09.11.2021 до 09.11.2026

Загальна кількість в серії 6000 туб

Аналіз виконаний згідно: МКЯЛЗ до РП №UA/19045/01/01, ім. нак. №550 від 27.03.25

№ серії 050226

Дата виробництва 02.2026

Дата видачі результату 18.02.2026

Термін придатності 01.2029

№	Найменування показників	Вимоги МКЯЛЗ	Результат аналізу
1	Опис	Гель безбарвний, прозорий або майже прозорий зі специфічним запахом. Допускається опалесценція та наявність жовтуватого відтінку.	Гель безбарвний, прозорий зі специфічним запахом.
2	Ідентифікація Ібупрофен	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 7.1 "Кількісне визначення", час утримування основного піка має співпадати з часом утримування основного піка на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$.	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 7.1 "Кількісне визначення", час утримування основного піка співпадає з часом утримування основного піка на хроматограмі розчину порівняння.
3	Ідентифікація Етанол	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 7.2 "Кількісне визначення", час утримування піка етанолу має співпадати з часом утримування піка етанолу на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$.	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 7.2 "Кількісне визначення", час утримування піка етанолу співпадає з часом утримування піка етанолу на хроматограмі розчину порівняння.
4	Ідентифікація Ментол	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 7.2 "Кількісне визначення", час утримування піка ментолу має співпадати з часом утримування піка ментолу на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$.	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 7.2 "Кількісне визначення", час утримування піка ментолу співпадає з часом утримування піка ментолу на хроматограмі розчину порівняння.
5	pH	Від 6,5 до 7,5	7,2
6	Маса вмісту упаковки	Маса вмісту кожної туби має бути від 48,00 г до 52,00 г. Середня маса вмісту п'яти туб має бути не менше 50 г.	Відповідає
7	Супровідні домішки	- ібупрофену домішка В: площа піка ібупрофену домішки В на хроматограмі випробовуваного розчину має бути не більше площі відповідного піка на хроматограмі розчину порівняння 2 (0,3 %); - будь-яка інша домішка, площа будь-якого іншого піка на хроматограмі випробовуваного розчину має бути не більше 0,3 площі основного піка на хроматограмі розчину порівняння 1 (0,3 %); - сума інших домішок: сума площ будь-яких інших піків на хроматограмі випробовуваного розчину має бути не більше 0,7 площі основного піка на хроматограмі розчину порівняння 1 (0,7 %).	- ібупрофену домішка В: не виявлено - будь-яка інша домішка: не виявлено - сума інших домішок: не виявлено
8	Кількісне визначення Етанол 96% (C ₂ H ₆ O)	В одному грамі гелю на момент випуску від 270,0 мг до 330,0 мг; протягом терміну придатності від 255,0 мг до 330,0 мг	В одному грамі гелю на момент випуску 273,3 мг
9	Кількісне визначення Ібупрофен (C ₁₃ H ₁₈ O ₂)	В одному грамі гелю на момент випуску від 47,5 мг до 52,5 мг; протягом терміну придатності від 46,3 мг до 52,5 мг	В одному грамі гелю на момент випуску 50,3 мг
10	Кількісне визначення Ментол (C ₁₀ H ₁₆ O)	В одному грамі гелю на момент випуску від 28,5 мг до 31,5 мг; протягом терміну придатності від 27,8 мг до 31,5 мг	В одному грамі гелю на момент випуску 31,1 мг
11	Мікробіологічна чистота	Критерій прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (TAMC): 10 ⁴ КУО/г; загальне число дріжджових та плісневих грибів (TYMC): 10 ³ КУО/г; відсутність Staphylococcus aureus в 1 г; відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1 г.	Загальне число аеробних мікроорганізмів (TAMC): менше 100; загальне число дріжджових та плісневих грибів (TYMC): менше 10; відсутність Staphylococcus aureus в 1 г; відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1 г.
12	Зберігання	Зберігати в ориг. упаковці при температурі не вище 25°C	Відповідає
13	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	Відповідає
14	Упаковка	У відповідності до МКЯЛЗ	Відповідає

Висновок

Відповідає вимогам МКЯЛЗ

Начальник ВКЯ

Гриб

Баштокова С.В.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції була вироблена (включно з упаковуванням) відповідно до вимог GMP та специфікації, що містяться у реєстраційному роз'їді.

Уповноважена особа

Тіміна О.Ю.





Сертифікат №087/2025/GMP до 31.03.2028

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 5

ЄВРОФАСТ ПЛЮС, гель по 50 г у тубі алюмінієвій; по 1 тубі у паці з маркуванням українською та англійською мовами

Діюча речовина: 1 г гелю містить: ібупрофену - 50 мг, леваментолу - 30 мг

Регстр. посвідчення UA/19045/01/01 від 09.11.2021 до 09.11.2026

Загальна кількість в серії 6000 туб

Аналіз виконаний згідно: МКЯЛЗ до РП №UA/19045/01/01, ім. нак. №550 від 27.03.25

№ серії 050226

Дата виробництва 02.2026

Дата видачі результату 18.02.2026

Термін придатності 01.2029

№	Найменування показників	Вимоги МКЯЛЗ	Результат аналізу
1	Опис	Гель безбарвний, прозорий або майже прозорий зі специфічним запахом. Допускається опалесценція та наявність жовтуватого відтінку.	Гель безбарвний, прозорий зі специфічним запахом.
2	Ідентифікація Ібупрофен	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 7.1 "Кількісне визначення", час утримування основного піка має співпадати з часом утримування основного піка на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$.	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 7.1 "Кількісне визначення", час утримування основного піка співпадає з часом утримування основного піка на хроматограмі розчину порівняння.
3	Ідентифікація Етанол	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 7.2 "Кількісне визначення", час утримування піка етанолу має співпадати з часом утримування піка етанолу на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$.	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 7.2 "Кількісне визначення", час утримування піка етанолу співпадає з часом утримування піка етанолу на хроматограмі розчину порівняння.
4	Ідентифікація Ментол	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 7.2 "Кількісне визначення", час утримування піка ментолу має співпадати з часом утримування піка ментолу на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$.	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 7.2 "Кількісне визначення", час утримування піка ментолу співпадає з часом утримування піка ментолу на хроматограмі розчину порівняння.
5	pH	Від 6,5 до 7,5	7,2
6	Маса вмісту упаковки	Маса вмісту кожної туби має бути від 48,00 г до 52,00 г. Середня маса вмісту п'яти туб має бути не менше 50 г.	Відповідає
7	Супровідні домішки	- ібупрофену домішка В: площа піка ібупрофену домішки В на хроматограмі випробовуваного розчину має бути не більше площі відповідного піка на хроматограмі розчину порівняння 2 (0,3 %); - будь-яка інша домішка, площа будь-якого іншого піка на хроматограмі випробовуваного розчину має бути не більше 0,3 площі основного піка на хроматограмі розчину порівняння 1 (0,3 %); - сума інших домішок: сума площ будь-яких інших піків на хроматограмі випробовуваного розчину має бути не більше 0,7 площі основного піка на хроматограмі розчину порівняння 1 (0,7 %).	- ібупрофену домішка В: не виявлено - будь-яка інша домішка: не виявлено - сума інших домішок: не виявлено
8	Кількісне визначення Етанол 96% (C ₂ H ₆ O)	В одному грамі гелю на момент випуску від 270,0 мг до 330,0 мг; протягом терміну придатності від 255,0 мг до 330,0 мг	В одному грамі гелю на момент випуску 273,3 мг
9	Кількісне визначення Ібупрофен (C ₁₃ H ₁₈ O ₂)	В одному грамі гелю на момент випуску від 47,5 мг до 52,5 мг; протягом терміну придатності від 46,3 мг до 52,5 мг	В одному грамі гелю на момент випуску 50,3 мг
10	Кількісне визначення Ментол (C ₁₀ H ₁₆ O)	В одному грамі гелю на момент випуску від 28,5 мг до 31,5 мг; протягом терміну придатності від 27,8 мг до 31,5 мг	В одному грамі гелю на момент випуску 31,1 мг
11	Мікробіологічна чистота	Критерії придатності: загальне число аеробних мікроорганізмів (TAMC): 10 ⁴ КУО/г; загальне число дріжджових та плісневих грибів (TYMC): 10 ³ КУО/г; відсутність Staphylococcus aureus в 1 г; відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1 г.	Загальне число аеробних мікроорганізмів (TAMC): менше 100; загальне число дріжджових та плісневих грибів (TYMC): менше 10; відсутність Staphylococcus aureus в 1 г; відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1 г.
12	Зберігання	Зберігати в ориг. упаковці при температурі не вище 25°C	Відповідає
13	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	Відповідає
14	Упаковка	У відповідності до МКЯЛЗ	Відповідає

Висновок

Відповідає вимогам МКЯЛЗ

Начальник ВКЯ

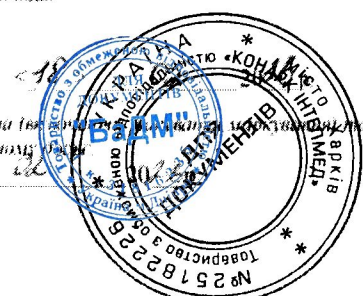
Григор'єв

Башпокова С.В.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції була вироблена та випущена відповідно до вимог стандарту GMP та специфікації, що містяться у реєстраційному документі.

Уповноважена особа

Тіміна О.Ю.





Сертифікат №087/2025/GMP до 31.03.2028

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 5

ЄВРОФАСТ ПЛЮС, гель по 50 г у тубі алюмінієвій; по 1 тубі у паці з маркуванням українською та англійською мовами

Діюча речовина: 1 г гелю містить: ібупрофену - 50 мг, левоментолу - 30 мг

Регстр. посвідчення UA/19045/01/01 від 09.11.2021 до 09.11.2026

Загальна кількість в серії 6000 туб

Аналіз виконаний згідно: МКЯЛЗ до РП №UA/19045/01/01, ім. нак. №550 від 27.03.25

№ серії 050226

Дата виробництва 02.2026

Дата видачі результату 18.02.2026

Термін придатності 01.2029

№	Найменування показників	Вимоги МКЯЛЗ	Результат аналізу
1	Опис	Гель безбарвний, прозорий або майже прозорий зі специфічним запахом. Допускається опалесценція та наявність жовтуватого відтінку.	Гель безбарвний, прозорий зі специфічним запахом.
2	Ідентифікація Ібупрофен	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 7.1 "Кількісне визначення", час утримування основного піка має співпадати з часом утримування основного піка на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$.	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 7.1 "Кількісне визначення", час утримування основного піка співпадає з часом утримування основного піка на хроматограмі розчину порівняння.
3	Ідентифікація Етанол	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 7.2 "Кількісне визначення", час утримування піка етанолу має співпадати з часом утримування піка етанолу на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$.	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 7.2 "Кількісне визначення", час утримування піка етанолу співпадає з часом утримування піка етанолу на хроматограмі розчину порівняння.
4	Ідентифікація Ментол	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 7.2 "Кількісне визначення", час утримування піка ментолу має співпадати з часом утримування піка ментолу на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$.	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 7.2 "Кількісне визначення", час утримування піка ментолу співпадає з часом утримування піка ментолу на хроматограмі розчину порівняння.
5	pH	Від 6,5 до 7,5	7,2
6	Маса вмісту упаковки	Маса вмісту кожної туби має бути від 48,00 г до 52,00 г. Середня маса вмісту п'яти туб має бути не менше 50 г.	Відповідає
7	Супровідні домішки	- ібупрофену домішка В: площа піка ібупрофену домішки В на хроматограмі випробовуваного розчину має бути не більше площі відповідного піка на хроматограмі розчину порівняння 2 (0,3 %); - будь-яка інша домішка, площа будь-якого іншого піка на хроматограмі випробовуваного розчину має бути не більше 0,3 площі основного піка на хроматограмі розчину порівняння 1 (0,3 %); - сума інших домішок: сума площ будь-яких інших піків на хроматограмі випробовуваного розчину має бути не більше 0,7 площі основного піка на хроматограмі розчину порівняння 1 (0,7 %).	- ібупрофену домішка В: не виявлено - будь-яка інша домішка: не виявлено - сума інших домішок: не виявлено
8	Кількісне визначення Етанол 96% (C ₂ H ₆ O)	В одному грамі гелю на момент випуску від 270,0 мг до 330,0 мг; протягом терміну придатності від 255,0 мг до 330,0 мг	В одному грамі гелю на момент випуску 273,3 мг
9	Кількісне визначення Ібупрофен (C ₁₃ H ₁₈ O ₂)	В одному грамі гелю на момент випуску від 47,5 мг до 52,5 мг; протягом терміну придатності від 46,3 мг до 52,5 мг	В одному грамі гелю на момент випуску 50,3 мг
10	Кількісне визначення Ментол (C ₁₀ H ₁₆ O)	В одному грамі гелю на момент випуску від 28,5 мг до 31,5 мг; протягом терміну придатності від 27,8 мг до 31,5 мг	В одному грамі гелю на момент випуску 31,1 мг
11	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (TAMC): 10 ⁴ КУО/г; загальне число дріжджових та плісневих грибів (TYMC): 10 ³ КУО/г; відсутність Staphylococcus aureus в 1 г; відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1 г.	Загальне число аеробних мікроорганізмів (TAMC): менше 100; загальне число дріжджових та плісневих грибів (TYMC): менше 10; відсутність Staphylococcus aureus в 1 г; відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1 г.
12	Зберігання	Зберігати в ориг. упаковці при температурі не вище 25°C	Відповідає
13	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	Відповідає
14	Упаковка	У відповідності до МКЯЛЗ	Відповідає

Висновок

Відповідає вимогам МКЯЛЗ

Начальник ВКЯ

Григор'єв

Баштокова С.В.

<18>

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції була вироблена (включно з маркуванням) відповідно до вимог GMP та специфікації, що містяться у реєстраційному роз'ясненні.

Уповноважена особа

Тіміна О.Ю.

Тіміна О.Ю.

<19>





Сертифікат №087/2025/GMP до 31.03.2028

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 5

ЄВРОФАСТ ПЛЮС, гель по 50 г у тубі алюмінієвій; по 1 тубі у паці з маркуванням українською та англійською мовами

Діюча речовина: 1 г гелю містить: ібупрофену - 50 мг, леваментолу - 30 мг

Регстр. посвідчення UA/19045/01/01 від 09.11.2021 до 09.11.2026

Загальна кількість в серії 6000 туб

Аналіз виконаний згідно: МКЯЛЗ до РП №UA/19045/01/01, ім. нак. №550 від 27.03.25

№ серії 050226

Дата виробництва 02.2026

Дата видачі результату 18.02.2026

Термін придатності 01.2029

№	Найменування показників	Вимоги МКЯЛЗ	Результат аналізу
1	Опис	Гель безбарвний, прозорий або майже прозорий зі специфічним запахом. Допускається опалесценція та наявність жовтуватого відтінку.	Гель безбарвний, прозорий зі специфічним запахом.
2	Ідентифікація Ібупрофен	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 7.1 "Кількісне визначення", час утримування основного піка має співпадати з часом утримування основного піка на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$.	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 7.1 "Кількісне визначення", час утримування основного піка співпадає з часом утримування основного піка на хроматограмі розчину порівняння.
3	Ідентифікація Етанол	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 7.2 "Кількісне визначення", час утримування піка етанолу має співпадати з часом утримування піка етанолу на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$.	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 7.2 "Кількісне визначення", час утримування піка етанолу співпадає з часом утримування піка етанолу на хроматограмі розчину порівняння.
4	Ідентифікація Ментол	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 7.2 "Кількісне визначення", час утримування піка ментолу має співпадати з часом утримування піка ментолу на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$.	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 7.2 "Кількісне визначення", час утримування піка ментолу співпадає з часом утримування піка ментолу на хроматограмі розчину порівняння.
5	pH	Від 6,5 до 7,5	7,2
6	Маса вмісту упаковки	Маса вмісту кожної туби має бути від 48,00 г до 52,00 г. Середня маса вмісту п'яти туб має бути не менше 50 г.	Відповідає
7	Супровідні домішки	- ібупрофену домішка В: площа піка ібупрофену домішки В на хроматограмі випробовуваного розчину має бути не більше площі відповідного піка на хроматограмі розчину порівняння 2 (0,3 %); - будь-яка інша домішка, площа будь-якого іншого піка на хроматограмі випробовуваного розчину має бути не більше 0,3 площі основного піка на хроматограмі розчину порівняння 1 (0,3 %); - сума інших домішок: сума площ будь-яких інших піків на хроматограмі випробовуваного розчину має бути не більше 0,7 площі основного піка на хроматограмі розчину порівняння 1 (0,7 %).	- ібупрофену домішка В: не виявлено - будь-яка інша домішка: не виявлено - сума інших домішок: не виявлено
8	Кількісне визначення Етанол 96% (C ₂ H ₆ O)	В одному грамі гелю на момент випуску від 270,0 мг до 330,0 мг; протягом терміну придатності від 255,0 мг до 330,0 мг	В одному грамі гелю на момент випуску 273,3 мг
9	Кількісне визначення Ібупрофен (C ₁₃ H ₁₈ O ₂)	В одному грамі гелю на момент випуску від 47,5 мг до 52,5 мг; протягом терміну придатності від 46,3 мг до 52,5 мг	В одному грамі гелю на момент випуску 50,3 мг
10	Кількісне визначення Ментол (C ₁₀ H ₁₆ O)	В одному грамі гелю на момент випуску від 28,5 мг до 31,5 мг; протягом терміну придатності від 27,8 мг до 31,5 мг	В одному грамі гелю на момент випуску 31,1 мг
11	Мікробіологічна чистота	Критерії придатності: загальне число аеробних мікроорганізмів (TAMC): 10 ⁴ КУО/г; загальне число дріжджових та плісневих грибів (TYMC): 10 ³ КУО/г; відсутність Staphylococcus aureus в 1 г; відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1 г.	Загальне число аеробних мікроорганізмів (TAMC): менше 100; загальне число дріжджових та плісневих грибів (TYMC): менше 10; відсутність Staphylococcus aureus в 1 г; відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1 г.
12	Зберігання	Зберігати в ориг. упаковці при температурі не вище 25°C	Відповідає
13	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	Відповідає
14	Упаковка	У відповідності до МКЯЛЗ	Відповідає

Висновок

Відповідає вимогам МКЯЛЗ

Начальник ВКЯ

Гриб

Баштокова С.В.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції була вироблена відповідно до вимог ГМР та специфікації, що містяться у реєстраційному розр.

Уповноважена особа

Тіміна О.Ю.





Сертифікат №087/2025/GMP до 31.03.2028

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 5

ЄВРОФАСТ ПЛЮС, гель по 50 г у тубі алюмінієвій; по 1 тубі у паці з маркуванням українською та англійською мовами

Діюча речовина: 1 г гелю містить: ібупрофену - 50 мг, левоментолу - 30 мг

Регстр. посвідчення UA/19045/01/01 від 09.11.2021 до 09.11.2026

Загальна кількість в серії 6000 туб

Аналіз виконаний згідно: МКЯЛЗ до РП №UA/19045/01/01, ім. нак. №550 від 27.03.25

№ серії 050226

Дата виробництва 02.2026

Дата видачі результату 18.02.2026

Термін придатності 01.2029

№	Найменування показників	Вимоги МКЯЛЗ	Результат аналізу
1	Опис	Гель безбарвний, прозорий або майже прозорий зі специфічним запахом. Допускається опалесценція та наявність жовтуватого відтінку.	Гель безбарвний, прозорий зі специфічним запахом.
2	Ідентифікація Ібупрофен	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 7.1 "Кількісне визначення", час утримування основного піка має співпадати з часом утримування основного піка на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$.	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 7.1 "Кількісне визначення", час утримування основного піка співпадає з часом утримування основного піка на хроматограмі розчину порівняння.
3	Ідентифікація Етанол	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 7.2 "Кількісне визначення", час утримування піка етанолу має співпадати з часом утримування піка етанолу на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$.	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 7.2 "Кількісне визначення", час утримування піка етанолу співпадає з часом утримування піка етанолу на хроматограмі розчину порівняння.
4	Ідентифікація Ментол	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 7.2 "Кількісне визначення", час утримування піка ментолу має співпадати з часом утримування піка ментолу на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$.	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 7.2 "Кількісне визначення", час утримування піка ментолу співпадає з часом утримування піка ментолу на хроматограмі розчину порівняння.
5	pH	Від 6,5 до 7,5	7,2
6	Маса вмісту упаковки	Маса вмісту кожної туби має бути від 48,00 г до 52,00 г. Середня маса вмісту п'яти туб має бути не менше 50 г.	Відповідає
7	Супровідні домішки	- ібупрофену домішка В: площа піка ібупрофену домішки В на хроматограмі випробовуваного розчину має бути не більше площі відповідного піка на хроматограмі розчину порівняння 2 (0,3 %); - будь-яка інша домішка, площа будь-якого іншого піка на хроматограмі випробовуваного розчину має бути не більше 0,3 площі основного піка на хроматограмі розчину порівняння 1 (0,3 %); - сума інших домішок: сума площ будь-яких інших піків на хроматограмі випробовуваного розчину має бути не більше 0,7 площі основного піка на хроматограмі розчину порівняння 1 (0,7 %).	- ібупрофену домішка В: не виявлено - будь-яка інша домішка: не виявлено - сума інших домішок: не виявлено
8	Кількісне визначення Етанол 96% (C ₂ H ₆ O)	В одному грамі гелю на момент випуску від 270,0 мг до 330,0 мг; протягом терміну придатності від 255,0 мг до 330,0 мг	В одному грамі гелю на момент випуску 273,3 мг
9	Кількісне визначення Ібупрофен (C ₁₃ H ₁₈ O ₂)	В одному грамі гелю на момент випуску від 47,5 мг до 52,5 мг; протягом терміну придатності від 46,3 мг до 52,5 мг	В одному грамі гелю на момент випуску 50,3 мг
10	Кількісне визначення Ментол (C ₁₀ H ₁₆ O)	В одному грамі гелю на момент випуску від 28,5 мг до 31,5 мг; протягом терміну придатності від 27,8 мг до 31,5 мг	В одному грамі гелю на момент випуску 31,1 мг
11	Мікробіологічна чистота	Критерій прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (TAMC): 10 ⁴ КУО/г; загальне число дріжджових та плісневих грибів (TYMC): 10 ³ КУО/г; відсутність Staphylococcus aureus в 1 г; відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1 г.	Загальне число аеробних мікроорганізмів (TAMC): менше 100; загальне число дріжджових та плісневих грибів (TYMC): менше 10; відсутність Staphylococcus aureus в 1 г; відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1 г.
12	Зберігання	Зберігати в ориг. упаковці при температурі не вище 25°C	Відповідає
13	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	Відповідає
14	Упаковка	У відповідності до МКЯЛЗ	Відповідає

Висновок

Відповідає вимогам МКЯЛЗ

Начальник ВКЯ

Гриб

Баштокова С.В.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції була вироблена відповідно до вимог ГМР та специфікації, що містяться у реєстраційному роз'їзді.

Уповноважена особа

Тіміна О.Ю.





Сертифікат №087/2025/GMP до 31.03.2028

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 5

ЄВРОФАСТ ПЛЮС, гель по 50 г у тубі алюмінієвій; по 1 тубі у паці з маркуванням українською та англійською мовами

Діюча речовина: 1 г гелю містить: ібупрофену - 50 мг, леваментолу - 30 мг

Регстр. посвідчення UA/19045/01/01 від 09.11.2021 до 09.11.2026

Загальна кількість в серії 6000 туб

Аналіз виконаний згідно: МКЯЛЗ до РП №UA/19045/01/01, ім. нак. №550 від 27.03.25

№ серії 050226

Дата виробництва 02.2026

Дата видачі результату 18.02.2026

Термін придатності 01.2029

№	Найменування показників	Вимоги МКЯЛЗ	Результат аналізу
1	Опис	Гель безбарвний, прозорий або майже прозорий зі специфічним запахом. Допускається опалесценція та наявність жовтуватого відтінку.	Гель безбарвний, прозорий зі специфічним запахом.
2	Ідентифікація Ібупрофен	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 7.1 "Кількісне визначення", час утримування основного піка має співпадати з часом утримування основного піка на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$.	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 7.1 "Кількісне визначення", час утримування основного піка співпадає з часом утримування основного піка на хроматограмі розчину порівняння.
3	Ідентифікація Етанол	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 7.2 "Кількісне визначення", час утримування піка етанолу має співпадати з часом утримування піка етанолу на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$.	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 7.2 "Кількісне визначення", час утримування піка етанолу співпадає з часом утримування піка етанолу на хроматограмі розчину порівняння.
4	Ідентифікація Ментол	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 7.2 "Кількісне визначення", час утримування піка ментолу має співпадати з часом утримування піка ментолу на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$.	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 7.2 "Кількісне визначення", час утримування піка ментолу співпадає з часом утримування піка ментолу на хроматограмі розчину порівняння.
5	pH	Від 6,5 до 7,5	7,2
6	Маса вмісту упаковки	Маса вмісту кожної туби має бути від 48,00 г до 52,00 г. Середня маса вмісту п'яти туб має бути не менше 50 г.	Відповідає
7	Супровідні домішки	- ібупрофену домішка В: площа піка ібупрофену домішки В на хроматограмі випробовуваного розчину має бути не більше площі відповідного піка на хроматограмі розчину порівняння 2 (0,3 %); - будь-яка інша домішка, площа будь-якого іншого піка на хроматограмі випробовуваного розчину має бути не більше 0,3 площі основного піка на хроматограмі розчину порівняння 1 (0,3 %); - сума інших домішок: сума площ будь-яких інших піків на хроматограмі випробовуваного розчину має бути не більше 0,7 площі основного піка на хроматограмі розчину порівняння 1 (0,7 %).	- ібупрофену домішка В: не виявлено - будь-яка інша домішка: не виявлено - сума інших домішок: не виявлено
8	Кількісне визначення Етанол 96% (C ₂ H ₆ O)	В одному грамі гелю на момент випуску від 270,0 мг до 330,0 мг; протягом терміну придатності від 255,0 мг до 330,0 мг	В одному грамі гелю на момент випуску 273,3 мг
9	Кількісне визначення Ібупрофен (C ₁₃ H ₁₈ O ₂)	В одному грамі гелю на момент випуску від 47,5 мг до 52,5 мг; протягом терміну придатності від 46,3 мг до 52,5 мг	В одному грамі гелю на момент випуску 50,3 мг
10	Кількісне визначення Ментол (C ₁₀ H ₁₆ O)	В одному грамі гелю на момент випуску від 28,5 мг до 31,5 мг; протягом терміну придатності від 27,8 мг до 31,5 мг	В одному грамі гелю на момент випуску 31,1 мг
11	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (TAMC): 10 ⁴ КУО/г; загальне число дріжджових та плісневих грибів (TYMC): 10 ³ КУО/г; відсутність Staphylococcus aureus в 1 г; відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1 г.	Загальне число аеробних мікроорганізмів (TAMC): менше 100; загальне число дріжджових та плісневих грибів (TYMC): менше 10; відсутність Staphylococcus aureus в 1 г; відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1 г.
12	Зберігання	Зберігати в ориг. упаковці при температурі не вище 25°C	Відповідає
13	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	Відповідає
14	Упаковка	У відповідності до МКЯЛЗ	Відповідає

Висновок

Відповідає вимогам МКЯЛЗ

Начальник ВКЯ

Гриб

Баштокова С.В.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції була вироблена (включно з упаковкою) відповідно до вимог GMP та специфікації, що містяться у реєстраційному розкріпці.

Уповноважена особа

Тіміна О.Ю.





Сертифікат №087/2025/GMP до 31.03.2028

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 5

ЄВРОФАСТ ПЛЮС, гель по 50 г у тубі алюмінієвій; по 1 тубі у паці з маркуванням українською та англійською мовами

Діюча речовина: 1 г гелю містить: ібупрофену - 50 мг, левоментолу - 30 мг

Регстр. посвідчення UA/19045/01/01 від 09.11.2021 до 09.11.2026

Загальна кількість в серії 6000 туб

Аналіз виконаний згідно: МКЯЛЗ до РП №UA/19045/01/01, ім. нак. №550 від 27.03.25

№ серії 050226

Дата виробництва 02.2026

Дата видачі результату 18.02.2026

Термін придатності 01.2029

№	Найменування показників	Вимоги МКЯЛЗ	Результат аналізу
1	Опис	Гель безбарвний, прозорий або майже прозорий зі специфічним запахом. Допускається опалесценція та наявність жовтуватого відтінку.	Гель безбарвний, прозорий зі специфічним запахом.
2	Ідентифікація Ібупрофен	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 7.1 "Кількісне визначення", час утримування основного піка має співпадати з часом утримування основного піка на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$.	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 7.1 "Кількісне визначення", час утримування основного піка співпадає з часом утримування основного піка на хроматограмі розчину порівняння.
3	Ідентифікація Етанол	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 7.2 "Кількісне визначення", час утримування піка етанолу має співпадати з часом утримування піка етанолу на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$.	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 7.2 "Кількісне визначення", час утримування піка етанолу співпадає з часом утримування піка етанолу на хроматограмі розчину порівняння.
4	Ідентифікація Ментол	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 7.2 "Кількісне визначення", час утримування піка ментолу має співпадати з часом утримування піка ментолу на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$.	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 7.2 "Кількісне визначення", час утримування піка ментолу співпадає з часом утримування піка ментолу на хроматограмі розчину порівняння.
5	pH	Від 6,5 до 7,5	7,2
6	Маса вмісту упаковки	Маса вмісту кожної туби має бути від 48,00 г до 52,00 г. Середня маса вмісту п'яти туб має бути не менше 50 г.	Відповідає
7	Супровідні домішки	- ібупрофену домішка В: площа піка ібупрофену домішки В на хроматограмі випробовуваного розчину має бути не більше площі відповідного піка на хроматограмі розчину порівняння 2 (0,3 %); - будь-яка інша домішка, площа будь-якого іншого піка на хроматограмі випробовуваного розчину має бути не більше 0,3 площі основного піка на хроматограмі розчину порівняння 1 (0,3 %); - сума інших домішок: сума площ будь-яких інших піків на хроматограмі випробовуваного розчину має бути не більше 0,7 площі основного піка на хроматограмі розчину порівняння 1 (0,7 %).	- ібупрофену домішка В: не виявлено - будь-яка інша домішка: не виявлено - сума інших домішок: не виявлено
8	Кількісне визначення Етанол 96% (C ₂ H ₆ O)	В одному грамі гелю на момент випуску від 270,0 мг до 330,0 мг; протягом терміну придатності від 255,0 мг до 330,0 мг	В одному грамі гелю на момент випуску 273,3 мг
9	Кількісне визначення Ібупрофен (C ₁₃ H ₁₈ O ₂)	В одному грамі гелю на момент випуску від 47,5 мг до 52,5 мг; протягом терміну придатності від 46,3 мг до 52,5 мг	В одному грамі гелю на момент випуску 50,3 мг
10	Кількісне визначення Ментол (C ₁₀ H ₁₆ O)	В одному грамі гелю на момент випуску від 28,5 мг до 31,5 мг; протягом терміну придатності від 27,8 мг до 31,5 мг	В одному грамі гелю на момент випуску 31,1 мг
11	Мікробіологічна чистота	Критерії придатності: загальне число аеробних мікроорганізмів (TAMC): 10 ⁴ КУО/г; загальне число дріжджових та плісневих грибів (TYMC): 10 ³ КУО/г; відсутність Staphylococcus aureus в 1 г; відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1 г.	Загальне число аеробних мікроорганізмів (TAMC): менше 100; загальне число дріжджових та плісневих грибів (TYMC): менше 10; відсутність Staphylococcus aureus в 1 г; відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1 г.
12	Зберігання	Зберігати в ориг. упаковці при температурі не вище 25°C	Відповідає
13	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	Відповідає
14	Упаковка	У відповідності до МКЯЛЗ	Відповідає

Висновок

Відповідає вимогам МКЯЛЗ

Начальник ВКЯ

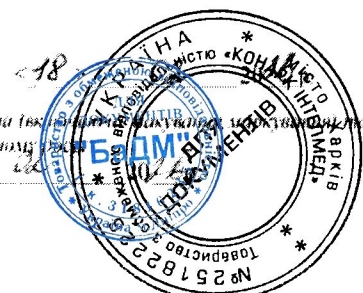
Гриб

Башкова С.В.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції була вироблена та випущена відповідно до вимог стандарту GMP та специфікації, що містяться у реєстраційному документі.

Уповноважена особа

Тіміна О.Ю.





Сертифікат №087/2025/GMP до 31.03.2028

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 5

ЄВРОФАСТ ПЛЮС, гель по 50 г у тубі алюмінієвій; по 1 тубі у паці з маркуванням українською та англійською мовами

Діюча речовина: 1 г гелю містить: ібупрофену - 50 мг, леваментолу - 30 мг

Регстр. посвідчення UA/19045/01/01 від 09.11.2021 до 09.11.2026

Загальна кількість в серії 6000 туб

Аналіз виконаний згідно: МКЯЛЗ до РП №UA/19045/01/01, ім. нак. №550 від 27.03.25

№ серії 050226

Дата виробництва 02.2026

Дата видачі результату 18.02.2026

Термін придатності 01.2029

№	Найменування показників	Вимоги МКЯЛЗ	Результат аналізу
1	Опис	Гель безбарвний, прозорий або майже прозорий зі специфічним запахом. Допускається опалесценція та наявність жовтуватого відтінку.	Гель безбарвний, прозорий зі специфічним запахом.
2	Ідентифікація Ібупрофен	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 7.1 "Кількісне визначення", час утримування основного піка має співпадати з часом утримування основного піка на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$.	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 7.1 "Кількісне визначення", час утримування основного піка співпадає з часом утримування основного піка на хроматограмі розчину порівняння.
3	Ідентифікація Етанол	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 7.2 "Кількісне визначення", час утримування піка етанолу має співпадати з часом утримування піка етанолу на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$.	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 7.2 "Кількісне визначення", час утримування піка етанолу співпадає з часом утримування піка етанолу на хроматограмі розчину порівняння.
4	Ідентифікація Ментол	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 7.2 "Кількісне визначення", час утримування піка ментолу має співпадати з часом утримування піка ментолу на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$.	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 7.2 "Кількісне визначення", час утримування піка ментолу співпадає з часом утримування піка ментолу на хроматограмі розчину порівняння.
5	pH	Від 6,5 до 7,5	7,2
6	Маса вмісту упаковки	Маса вмісту кожної туби має бути від 48,00 г до 52,00 г. Середня маса вмісту п'яти туб має бути не менше 50 г.	Відповідає
7	Супровідні домішки	- ібупрофену домішка В: площа піка ібупрофену домішки В на хроматограмі випробовуваного розчину має бути не більше площі відповідного піка на хроматограмі розчину порівняння 2 (0,3 %); - будь-яка інша домішка, площа будь-якого іншого піка на хроматограмі випробовуваного розчину має бути не більше 0,3 площі основного піка на хроматограмі розчину порівняння 1 (0,3 %); - сума інших домішок: сума площ будь-яких інших піків на хроматограмі випробовуваного розчину має бути не більше 0,7 площі основного піка на хроматограмі розчину порівняння 1 (0,7 %).	- ібупрофену домішка В: не виявлено - будь-яка інша домішка: не виявлено - сума інших домішок: не виявлено
8	Кількісне визначення Етанол 96% (C ₂ H ₆ O)	В одному грамі гелю на момент випуску від 270,0 мг до 330,0 мг; протягом терміну придатності від 255,0 мг до 330,0 мг	В одному грамі гелю на момент випуску 273,3 мг
9	Кількісне визначення Ібупрофен (C ₁₃ H ₁₈ O ₂)	В одному грамі гелю на момент випуску від 47,5 мг до 52,5 мг; протягом терміну придатності від 46,3 мг до 52,5 мг	В одному грамі гелю на момент випуску 50,3 мг
10	Кількісне визначення Ментол (C ₁₀ H ₁₆ O)	В одному грамі гелю на момент випуску від 28,5 мг до 31,5 мг; протягом терміну придатності від 27,8 мг до 31,5 мг	В одному грамі гелю на момент випуску 31,1 мг
11	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (TAMC): 10 ⁴ КУО/г; загальне число дріжджових та плісневих грибів (TYMC): 10 ³ КУО/г; відсутність Staphylococcus aureus в 1 г; відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1 г.	Загальне число аеробних мікроорганізмів (TAMC): менше 100; загальне число дріжджових та плісневих грибів (TYMC): менше 10; відсутність Staphylococcus aureus в 1 г; відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1 г.
12	Зберігання	Зберігати в ориг. упаковці при температурі не вище 25°C	Відповідає
13	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	Відповідає
14	Упаковка	У відповідності до МКЯЛЗ	Відповідає

Висновок

Відповідає вимогам МКЯЛЗ

Начальник ВКЯ

Григор'єв

Башпокова С.В.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції була вироблена (включно з маркуванням) у відповідності з вимогами GMP та специфікацією, що містяться у реєстраційному роз'ясненні.

Уповноважена особа

Тіміна О.Ю.





Сертифікат №087/2025/GMP до 31.03.2028

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 5

ЄВРОФАСТ ПЛЮС, гель по 50 г у тубі алюмінієвій; по 1 тубі у паці з маркуванням українською та англійською мовами

Діюча речовина: 1 г гелю містить: ібупрофену - 50 мг, левоментолу - 30 мг

Регстр. посвідчення UA/19045/01/01 від 09.11.2021 до 09.11.2026

Загальна кількість в серії 6000 туб

Аналіз виконаний згідно: МКЯЛЗ до РП №UA/19045/01/01, ім. нак. №550 від 27.03.25

№ серії 050226

Дата виробництва 02.2026

Дата видачі результату 18.02.2026

Термін придатності 01.2029

№	Найменування показників	Вимоги МКЯЛЗ	Результат аналізу
1	Опис	Гель безбарвний, прозорий або майже прозорий зі специфічним запахом. Допускається опалесценція та наявність жовтуватого відтінку.	Гель безбарвний, прозорий зі специфічним запахом.
2	Ідентифікація Ібупрофен	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 7.1 "Кількісне визначення", час утримування основного піка має співпадати з часом утримування основного піка на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$.	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 7.1 "Кількісне визначення", час утримування основного піка співпадає з часом утримування основного піка на хроматограмі розчину порівняння.
3	Ідентифікація Етанол	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 7.2 "Кількісне визначення", час утримування піка етанолу має співпадати з часом утримування піка етанолу на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$.	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 7.2 "Кількісне визначення", час утримування піка етанолу співпадає з часом утримування піка етанолу на хроматограмі розчину порівняння.
4	Ідентифікація Ментол	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 7.2 "Кількісне визначення", час утримування піка ментолу має співпадати з часом утримування піка ментолу на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$.	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 7.2 "Кількісне визначення", час утримування піка ментолу співпадає з часом утримування піка ментолу на хроматограмі розчину порівняння.
5	pH	Від 6,5 до 7,5	7,2
6	Маса вмісту упаковки	Маса вмісту кожної туби має бути: від 48,00 г до 52,00 г Середня маса вмісту п'яти туб має бути: не менше 50 г	Відповідає
7	Супровідні домішки	- ібупрофену домішка В: площа піка ібупрофену домішки В на хроматограмі випробовуваного розчину має бути не більше площі відповідного піка на хроматограмі розчину порівняння 2 (0,3 %); - будь-яка інша домішка, площа будь-якого іншого піка на хроматограмі випробовуваного розчину має бути не більше 0,3 площі основного піка на хроматограмі розчину порівняння 1 (0,3 %); - сума інших домішок: сума площ будь-яких інших піків на хроматограмі випробовуваного розчину має бути не більше 0,7 площі основного піка на хроматограмі розчину порівняння 1 (0,7 %).	- ібупрофену домішка В: не виявлено - будь-яка інша домішка: не виявлено - сума інших домішок: не виявлено
8	Кількісне визначення Етанол 96% (C ₂ H ₆ O)	В одному грамі гелю на момент випуску від 270,0 мг до 330,0 мг; протягом терміну придатності від 255,0 мг до 330,0 мг	В одному грамі гелю на момент випуску 273,3 мг
9	Кількісне визначення Ібупрофен (C ₁₃ H ₁₈ O ₂)	В одному грамі гелю на момент випуску від 47,5 мг до 52,5 мг; протягом терміну придатності від 46,3 мг до 52,5 мг	В одному грамі гелю на момент випуску 50,3 мг
10	Кількісне визначення Ментол (C ₁₀ H ₁₆ O)	В одному грамі гелю на момент випуску від 28,5 мг до 31,5 мг; протягом терміну придатності від 27,8 мг до 31,5 мг	В одному грамі гелю на момент випуску 31,1 мг
11	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (TAMC): 10 ⁴ КУО/г; загальне число дріжджових та плісневих грибів (TYMC): 10 ³ КУО/г; відсутність Staphylococcus aureus в 1 г; відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1 г.	Загальне число аеробних мікроорганізмів (TAMC): менше 100; загальне число дріжджових та плісневих грибів (TYMC): менше 10; відсутність Staphylococcus aureus в 1 г; відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1 г.
12	Зберігання	Зберігати в ориг. упаковці при температурі не вище 25°C	Відповідає
13	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	Відповідає
14	Упаковка	У відповідності до МКЯЛЗ	Відповідає

Висновок

Відповідає вимогам МКЯЛЗ

Начальник ВКЯ

Гриб

Башпокова С.В.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції була вироблена відповідно до вимог GMP та специфікації, що містяться у реєстраційному роз'ясненні.

Уповноважена особа

Тіміна О.Ю.





Сертифікат №087/2025/GMP до 31.03.2028

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 5

ЄВРОФАСТ ПЛЮС, гель по 50 г у тубі алюмінієвій; по 1 тубі у паці з маркуванням українською та англійською мовами

Діюча речовина: 1 г гелю містить: ібупрофену - 50 мг, леваментолу - 30 мг

Регстр. посвідчення UA/19045/01/01 від 09.11.2021 до 09.11.2026

Загальна кількість в серії 6000 туб

Аналіз виконаний згідно: МКЯЛЗ до РП №UA/19045/01/01, ім. нак. №550 від 27.03.25

№ серії 050226

Дата виробництва 02.2026

Дата видачі результату 18.02.2026

Термін придатності 01.2029

№	Найменування показників	Вимоги МКЯЛЗ	Результат аналізу
1	Опис	Гель безбарвний, прозорий або майже прозорий зі специфічним запахом. Допускається опалесценція та наявність жовтуватого відтінку.	Гель безбарвний, прозорий зі специфічним запахом.
2	Ідентифікація Ібупрофен	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 7.1 "Кількісне визначення", час утримування основного піка має співпадати з часом утримування основного піка на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$.	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 7.1 "Кількісне визначення", час утримування основного піка співпадає з часом утримування основного піка на хроматограмі розчину порівняння.
3	Ідентифікація Етанол	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 7.2 "Кількісне визначення", час утримування піка етанолу має співпадати з часом утримування піка етанолу на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$.	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 7.2 "Кількісне визначення", час утримування піка етанолу співпадає з часом утримування піка етанолу на хроматограмі розчину порівняння.
4	Ідентифікація Ментол	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 7.2 "Кількісне визначення", час утримування піка ментолу має співпадати з часом утримування піка ментолу на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$.	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 7.2 "Кількісне визначення", час утримування піка ментолу співпадає з часом утримування піка ментолу на хроматограмі розчину порівняння.
5	pH	Від 6,5 до 7,5	7,2
6	Маса вмісту упаковки	Маса вмісту кожної туби має бути від 48,00 г до 52,00 г. Середня маса вмісту п'яти туб має бути не менше 50 г.	Відповідає
7	Супровідні домішки	- ібупрофену домішка В: площа піка ібупрофену домішки В на хроматограмі випробовуваного розчину має бути не більше площі відповідного піка на хроматограмі розчину порівняння 2 (0,3 %); - будь-яка інша домішка, площа будь-якого іншого піка на хроматограмі випробовуваного розчину має бути не більше 0,3 площі основного піка на хроматограмі розчину порівняння 1 (0,3 %); - сума інших домішок: сума площ будь-яких інших піків на хроматограмі випробовуваного розчину має бути не більше 0,7 площі основного піка на хроматограмі розчину порівняння 1 (0,7 %).	- ібупрофену домішка В: не виявлено - будь-яка інша домішка: не виявлено - сума інших домішок: не виявлено
8	Кількісне визначення Етанол 96% (C ₂ H ₆ O)	В одному грамі гелю на момент випуску від 270,0 мг до 330,0 мг; протягом терміну придатності від 255,0 мг до 330,0 мг	В одному грамі гелю на момент випуску 273,3 мг
9	Кількісне визначення Ібупрофен (C ₁₃ H ₁₈ O ₂)	В одному грамі гелю на момент випуску від 47,5 мг до 52,5 мг; протягом терміну придатності від 46,3 мг до 52,5 мг	В одному грамі гелю на момент випуску 50,3 мг
10	Кількісне визначення Ментол (C ₁₀ H ₁₆ O)	В одному грамі гелю на момент випуску від 28,5 мг до 31,5 мг; протягом терміну придатності від 27,8 мг до 31,5 мг	В одному грамі гелю на момент випуску 31,1 мг
11	Мікробіологічна чистота	Критерії придатності: загальне число аеробних мікроорганізмів (TAMC): 10 ⁴ КУО/г; загальне число дріжджових та плісневих грибів (TYMC): 10 ³ КУО/г; відсутність Staphylococcus aureus в 1 г; відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1 г.	Загальне число аеробних мікроорганізмів (TAMC): менше 100; загальне число дріжджових та плісневих грибів (TYMC): менше 10; відсутність Staphylococcus aureus в 1 г; відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1 г.
12	Зберігання	Зберігати в оригін. упаковці при температурі не вище 25°C	Відповідає
13	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	Відповідає
14	Упаковка	У відповідності до МКЯЛЗ	Відповідає

Висновок

Відповідає вимогам МКЯЛЗ

Начальник ВКЯ

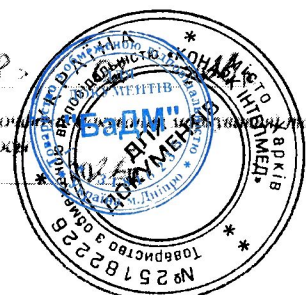
Гриб

Башпокова С.В.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції була вироблена відповідно до вимог GMP та специфікації, що містяться у реєстраційному розпорядженні.

Уповноважена особа

Тіміна О.Ю.





Сертифікат №087/2025/GMP до 31.03.2028

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 5

ЄВРОФАСТ ПЛЮС, гель по 50 г у тубі алюмінієвій; по 1 тубі у паці з маркуванням українською та англійською мовами

Діюча речовина: 1 г гелю містить: ібупрофену - 50 мг, левоментолу - 30 мг

Регстр. посвідчення UA/19045/01/01 від 09.11.2021 до 09.11.2026

Загальна кількість в серії 6000 туб

Аналіз виконаний згідно: МКЯЛЗ до РП №UA/19045/01/01, ім. нак. №550 від 27.03.25

№ серії 050226

Дата виробництва 02.2026

Дата видачі результату 18.02.2026

Термін придатності 01.2029

№	Найменування показників	Вимоги МКЯЛЗ	Результат аналізу
1	Опис	Гель безбарвний, прозорий або майже прозорий зі специфічним запахом. Допускається опалесценція та наявність жовтуватого відтінку.	Гель безбарвний, прозорий зі специфічним запахом.
2	Ідентифікація Ібупрофен	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 7.1 "Кількісне визначення", час утримування основного піка має співпадати з часом утримування основного піка на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$.	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 7.1 "Кількісне визначення", час утримування основного піка співпадає з часом утримування основного піка на хроматограмі розчину порівняння.
3	Ідентифікація Етанол	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 7.2 "Кількісне визначення", час утримування піка етанолу має співпадати з часом утримування піка етанолу на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$.	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 7.2 "Кількісне визначення", час утримування піка етанолу співпадає з часом утримування піка етанолу на хроматограмі розчину порівняння.
4	Ідентифікація Ментол	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 7.2 "Кількісне визначення", час утримування піка ментолу має співпадати з часом утримування піка ментолу на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$.	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 7.2 "Кількісне визначення", час утримування піка ментолу співпадає з часом утримування піка ментолу на хроматограмі розчину порівняння.
5	pH	Від 6,5 до 7,5	7,2
6	Маса вмісту упаковки	Маса вмісту кожної туби має бути від 48,00 г до 52,00 г. Середня маса вмісту п'яти туб має бути не менше 50 г.	Відповідає
7	Супровідні домішки	- ібупрофену домішка В: площа піка ібупрофену домішки В на хроматограмі випробовуваного розчину має бути не більше площі відповідного піка на хроматограмі розчину порівняння 2 (0,3 %); - будь-яка інша домішка, площа будь-якого іншого піка на хроматограмі випробовуваного розчину має бути не більше 0,3 площі основного піка на хроматограмі розчину порівняння 1 (0,3 %); - сума інших домішок: сума площ будь-яких інших піків на хроматограмі випробовуваного розчину має бути не більше 0,7 площі основного піка на хроматограмі розчину порівняння 1 (0,7 %).	- ібупрофену домішка В: не виявлено - будь-яка інша домішка: не виявлено - сума інших домішок: не виявлено
8	Кількісне визначення Етанол 96% (C ₂ H ₆ O)	В одному грамі гелю на момент випуску від 270,0 мг до 330,0 мг; протягом терміну придатності від 255,0 мг до 330,0 мг	В одному грамі гелю на момент випуску 273,3 мг
9	Кількісне визначення Ібупрофен (C ₁₃ H ₁₈ O ₂)	В одному грамі гелю на момент випуску від 47,5 мг до 52,5 мг; протягом терміну придатності від 46,3 мг до 52,5 мг	В одному грамі гелю на момент випуску 50,3 мг
10	Кількісне визначення Ментол (C ₁₀ H ₁₆ O)	В одному грамі гелю на момент випуску від 28,5 мг до 31,5 мг; протягом терміну придатності від 27,8 мг до 31,5 мг	В одному грамі гелю на момент випуску 31,1 мг
11	Мікробіологічна чистота	Критерії придатності: загальне число аеробних мікроорганізмів (TAMC): 10 ⁴ КУО/г; загальне число дріжджових та плісневих грибів (TYMC): 10 ³ КУО/г; відсутність Staphylococcus aureus в 1 г; відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1 г.	Загальне число аеробних мікроорганізмів (TAMC): менше 100; загальне число дріжджових та плісневих грибів (TYMC): менше 10; відсутність Staphylococcus aureus в 1 г; відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1 г.
12	Зберігання	Зберігати в ориг. упаковці при температурі не вище 25°C	Відповідає
13	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	Відповідає
14	Упаковка	У відповідності до МКЯЛЗ	Відповідає

Висновок

Відповідає вимогам МКЯЛЗ

Начальник ВКЯ

Гриб

Башкова С.В.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції була вироблена відповідно до вимог ГМР та специфікації, що містяться у реєстраційному роз'ясненні.

Уповноважена особа

Тіміна О.Ю.





Сертифікат №087/2025/GMP до 31.03.2028

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 5

ЄВРОФАСТ ПЛЮС, гель по 50 г у тубі алюмінієвій; по 1 тубі у паці з маркуванням українською та англійською мовами

Діюча речовина: 1 г гелю містить: ібупрофену - 50 мг, леваментолу - 30 мг

Регстр. посвідчення UA/19045/01/01 від 09.11.2021 до 09.11.2026

Загальна кількість в серії 6000 туб

Аналіз виконаний згідно: МКЯЛЗ до РП №UA/19045/01/01, ім. нак. №550 від 27.03.25

№ серії 050226

Дата виробництва 02.2026

Дата видачі результату 18.02.2026

Термін придатності 01.2029

№	Найменування показників	Вимоги МКЯЛЗ	Результат аналізу
1	Опис	Гель безбарвний, прозорий або майже прозорий зі специфічним запахом. Допускається опалесценція та наявність жовтуватого відтінку.	Гель безбарвний, прозорий зі специфічним запахом.
2	Ідентифікація Ібупрофен	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 7.1 "Кількісне визначення", час утримування основного піка має співпадати з часом утримування основного піка на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$.	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 7.1 "Кількісне визначення", час утримування основного піка співпадає з часом утримування основного піка на хроматограмі розчину порівняння.
3	Ідентифікація Етанол	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 7.2 "Кількісне визначення", час утримування піка етанолу має співпадати з часом утримування піка етанолу на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$.	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 7.2 "Кількісне визначення", час утримування піка етанолу співпадає з часом утримування піка етанолу на хроматограмі розчину порівняння.
4	Ідентифікація Ментол	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 7.2 "Кількісне визначення", час утримування піка ментолу має співпадати з часом утримування піка ментолу на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$.	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 7.2 "Кількісне визначення", час утримування піка ментолу співпадає з часом утримування піка ментолу на хроматограмі розчину порівняння.
5	pH	Від 6,5 до 7,5	7,2
6	Маса вмісту упаковки	Маса вмісту кожної туби має бути від 48,00 г до 52,00 г. Середня маса вмісту п'яти туб має бути не менше 50 г.	Відповідає
7	Супровідні домішки	- ібупрофену домішка В: площа піка ібупрофену домішки В на хроматограмі випробовуваного розчину має бути не більше площі відповідного піка на хроматограмі розчину порівняння 2 (0,3 %); - будь-яка інша домішка, площа будь-якого іншого піка на хроматограмі випробовуваного розчину має бути не більше 0,3 площі основного піка на хроматограмі розчину порівняння 1 (0,3 %); - сума інших домішок: сума площ будь-яких інших піків на хроматограмі випробовуваного розчину має бути не більше 0,7 площі основного піка на хроматограмі розчину порівняння 1 (0,7 %).	- ібупрофену домішка В: не виявлено - будь-яка інша домішка: не виявлено - сума інших домішок: не виявлено
8	Кількісне визначення Етанол 96% (C ₂ H ₆ O)	В одному грамі гелю на момент випуску від 270,0 мг до 330,0 мг; протягом терміну придатності від 255,0 мг до 330,0 мг	В одному грамі гелю на момент випуску 273,3 мг
9	Кількісне визначення Ібупрофен (C ₁₃ H ₁₈ O ₂)	В одному грамі гелю на момент випуску від 47,5 мг до 52,5 мг; протягом терміну придатності від 46,3 мг до 52,5 мг	В одному грамі гелю на момент випуску 50,3 мг
10	Кількісне визначення Ментол (C ₁₀ H ₁₆ O)	В одному грамі гелю на момент випуску від 28,5 мг до 31,5 мг; протягом терміну придатності від 27,8 мг до 31,5 мг	В одному грамі гелю на момент випуску 31,1 мг
11	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (TAMC): 10 ⁴ КУО/г; загальне число дріжджових та плісневих грибів (TYMC): 10 ³ КУО/г; відсутність Staphylococcus aureus в 1 г; відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1 г.	Загальне число аеробних мікроорганізмів (TAMC): менше 100; загальне число дріжджових та плісневих грибів (TYMC): менше 10; відсутність Staphylococcus aureus в 1 г; відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1 г.
12	Зберігання	Зберігати в ориг. упаковці при температурі не вище 25°C	Відповідає
13	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	Відповідає
14	Упаковка	У відповідності до МКЯЛЗ	Відповідає

Висновок

Відповідає вимогам МКЯЛЗ

Начальник ВКЯ

Гриб

Башпокова С.В.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції була вироблена (включно з упаковкою) відповідно до вимог GMP та специфікації, що містяться у реєстраційному роз'ясненні.

Уповноважена особа

Тіміна О.Ю.





Сертифікат №087/2025/GMP до 31.03.2028

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 5

ЄВРОФАСТ ПЛЮС, гель по 50 г у тубі алюмінієвій; по 1 тубі у паці з маркуванням українською та англійською мовами

Діюча речовина: 1 г гелю містить: ібупрофену - 50 мг, левоментолу - 30 мг

Регстр. посвідчення UA/19045/01/01 від 09.11.2021 до 09.11.2026

Загальна кількість в серії 6000 туб

Аналіз виконаний згідно: МКЯЛЗ до РП №UA/19045/01/01, ім. нак. №550 від 27.03.25

№ серії 050226

Дата виробництва 02.2026

Дата видачі результату 18.02.2026

Термін придатності 01.2029

№	Найменування показників	Вимоги МКЯЛЗ	Результат аналізу
1	Опис	Гель безбарвний, прозорий або майже прозорий зі специфічним запахом. Допускається опалесценція та наявність жовтуватого відтінку.	Гель безбарвний, прозорий зі специфічним запахом.
2	Ідентифікація Ібупрофен	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 7.1 "Кількісне визначення", час утримування основного піка має співпадати з часом утримування основного піка на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$.	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 7.1 "Кількісне визначення", час утримування основного піка співпадає з часом утримування основного піка на хроматограмі розчину порівняння.
3	Ідентифікація Етанол	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 7.2 "Кількісне визначення", час утримування піка етанолу має співпадати з часом утримування піка етанолу на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$.	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 7.2 "Кількісне визначення", час утримування піка етанолу співпадає з часом утримування піка етанолу на хроматограмі розчину порівняння.
4	Ідентифікація Ментол	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 7.2 "Кількісне визначення", час утримування піка ментолу має співпадати з часом утримування піка ментолу на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$.	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 7.2 "Кількісне визначення", час утримування піка ментолу співпадає з часом утримування піка ментолу на хроматограмі розчину порівняння.
5	pH	Від 6,5 до 7,5	7,2
6	Маса вмісту упаковки	Маса вмісту кожної туби має бути від 48,00 г до 52,00 г. Середня маса вмісту п'яти туб має бути не менше 50 г.	Відповідає
7	Супровідні домішки	- ібупрофену домішка В: площа піка ібупрофену домішки В на хроматограмі випробовуваного розчину має бути не більше площі відповідного піка на хроматограмі розчину порівняння 2 (0,3 %); - будь-яка інша домішка, площа будь-якого іншого піка на хроматограмі випробовуваного розчину має бути не більше 0,3 площі основного піка на хроматограмі розчину порівняння 1 (0,3 %); - сума інших домішок: сума площ будь-яких інших піків на хроматограмі випробовуваного розчину має бути не більше 0,7 площі основного піка на хроматограмі розчину порівняння 1 (0,7 %).	- ібупрофену домішка В: не виявлено - будь-яка інша домішка: не виявлено - сума інших домішок: не виявлено
8	Кількісне визначення Етанол 96% (C ₂ H ₆ O)	В одному грамі гелю на момент випуску від 270,0 мг до 330,0 мг; протягом терміну придатності від 255,0 мг до 330,0 мг	В одному грамі гелю на момент випуску 273,3 мг
9	Кількісне визначення Ібупрофен (C ₁₃ H ₁₈ O ₂)	В одному грамі гелю на момент випуску від 47,5 мг до 52,5 мг; протягом терміну придатності від 46,3 мг до 52,5 мг	В одному грамі гелю на момент випуску 50,3 мг
10	Кількісне визначення Ментол (C ₁₀ H ₁₆ O)	В одному грамі гелю на момент випуску від 28,5 мг до 31,5 мг; протягом терміну придатності від 27,8 мг до 31,5 мг	В одному грамі гелю на момент випуску 31,1 мг
11	Мікробіологічна чистота	Критерій прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (TAMC): 10 ⁴ КУО/г; загальне число дріжджових та плісневих грибів (TYMC): 10 ³ КУО/г; відсутність Staphylococcus aureus в 1 г; відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1 г.	Загальне число аеробних мікроорганізмів (TAMC): менше 100; загальне число дріжджових та плісневих грибів (TYMC): менше 10; відсутність Staphylococcus aureus в 1 г; відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1 г.
12	Зберігання	Зберігати в ориг. упаковці при температурі не вище 25°C	Відповідає
13	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	Відповідає
14	Упаковка	У відповідності до МКЯЛЗ	Відповідає

Висновок

Відповідає вимогам МКЯЛЗ

Начальник ВКЯ

Григор'єв

Башпокова С.В.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції була вироблена відповідно до вимог ГМР та специфікації, що містяться у реєстраційному роз'ясненні.

Уповноважена особа

Тіміна О.Ю.





Сертифікат №087/2025/GMP до 31.03.2028

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 5

ЄВРОФАСТ ПЛЮС, гель по 50 г у тубі алюмінієвій; по 1 тубі у паці з маркуванням українською та англійською мовами

Діюча речовина: 1 г гелю містить: ібупрофену - 50 мг, леваментолу - 30 мг

Регстр. посвідчення UA/19045/01/01 від 09.11.2021 до 09.11.2026

Загальна кількість в серії 6000 туб

Аналіз виконаний згідно: МКЯЛЗ до РП №UA/19045/01/01, ім. нак. №550 від 27.03.25

№ серії 050226

Дата виробництва 02.2026

Дата видачі результату 18.02.2026

Термін придатності 01.2029

№	Найменування показників	Вимоги МКЯЛЗ	Результат аналізу
1	Опис	Гель безбарвний, прозорий або майже прозорий зі специфічним запахом. Допускається опалесценція та наявність жовтуватого відтінку.	Гель безбарвний, прозорий зі специфічним запахом.
2	Ідентифікація Ібупрофен	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 7.1 "Кількісне визначення", час утримування основного піка має співпадати з часом утримування основного піка на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$.	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 7.1 "Кількісне визначення", час утримування основного піка співпадає з часом утримування основного піка на хроматограмі розчину порівняння.
3	Ідентифікація Етанол	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 7.2 "Кількісне визначення", час утримування піка етанолу має співпадати з часом утримування піка етанолу на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$.	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 7.2 "Кількісне визначення", час утримування піка етанолу співпадає з часом утримування піка етанолу на хроматограмі розчину порівняння.
4	Ідентифікація Ментол	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 7.2 "Кількісне визначення", час утримування піка ментолу має співпадати з часом утримування піка ментолу на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$.	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 7.2 "Кількісне визначення", час утримування піка ментолу співпадає з часом утримування піка ментолу на хроматограмі розчину порівняння.
5	pH	Від 6,5 до 7,5	7,2
6	Маса вмісту упаковки	Маса вмісту кожної туби має бути: від 48,00 г до 52,00 г. Середня маса вмісту п'яти туб має бути: не менше 50 г.	Відповідає
7	Супровідні домішки	- ібупрофену домішка В: площа піка ібупрофену домішки В на хроматограмі випробовуваного розчину має бути не більше площі відповідного піка на хроматограмі розчину порівняння 2 (0,3 %); - будь-яка інша домішка, площа будь-якого іншого піка на хроматограмі випробовуваного розчину має бути не більше 0,3 площі основного піка на хроматограмі розчину порівняння 1 (0,3 %); - сума інших домішок: сума площ будь-яких інших піків на хроматограмі випробовуваного розчину має бути не більше 0,7 площі основного піка на хроматограмі розчину порівняння 1 (0,7 %).	- ібупрофену домішка В: не виявлено - будь-яка інша домішка: не виявлено - сума інших домішок: не виявлено
8	Кількісне визначення Етанол 96% (C ₂ H ₆ O)	В одному грамі гелю на момент випуску від 270,0 мг до 330,0 мг; протягом терміну придатності від 255,0 мг до 330,0 мг	В одному грамі гелю на момент випуску 273,3 мг
9	Кількісне визначення Ібупрофен (C ₁₃ H ₁₈ O ₂)	В одному грамі гелю на момент випуску від 47,5 мг до 52,5 мг; протягом терміну придатності від 46,3 мг до 52,5 мг	В одному грамі гелю на момент випуску 50,3 мг
10	Кількісне визначення Ментол (C ₁₀ H ₁₆ O)	В одному грамі гелю на момент випуску від 28,5 мг до 31,5 мг; протягом терміну придатності від 27,8 мг до 31,5 мг	В одному грамі гелю на момент випуску 31,1 мг
11	Мікробіологічна чистота	Критерії придатності: загальне число аеробних мікроорганізмів (TAMC): 10 ⁴ КУО/г; загальне число дріжджових та плісневих грибів (TYMC): 10 ³ КУО/г; відсутність Staphylococcus aureus в 1 г; відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1 г.	Загальне число аеробних мікроорганізмів (TAMC): менше 100; загальне число дріжджових та плісневих грибів (TYMC): менше 10; відсутність Staphylococcus aureus в 1 г; відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1 г.
12	Зберігання	Зберігати в ориг. упаковці при температурі не вище 25°C	Відповідає
13	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	Відповідає
14	Упаковка	У відповідності до МКЯЛЗ	Відповідає

Висновок

Відповідає вимогам МКЯЛЗ

Начальник ВКЯ

Григор'єв

Башпокова С.В.

<18>

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції була вироблена (включно з упаковкою) відповідно до вимог GMP та специфікації, що містяться у реєстраційному роз'ясненні.

Уповноважена особа

Тіміна О.Ю.

<19>





Сертифікат №087/2025/GMP до 31.03.2028

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 5

ЄВРОФАСТ ПЛЮС, гель по 50 г у тубі алюмінієвій; по 1 тубі у паці з маркуванням українською та англійською мовами

Діюча речовина: 1 г гелю містить: ібупрофену - 50 мг, леваментолу - 30 мг

Регстр. посвідчення UA/19045/01/01 від 09.11.2021 до 09.11.2026

Загальна кількість в серії 6000 туб

Аналіз виконаний згідно: МКЯЛЗ до РП №UA/19045/01/01, ім. нак. №550 від 27.03.25

№ серії 050226

Дата виробництва 02.2026

Дата видачі результату 18.02.2026

Термін придатності 01.2029

№	Найменування показників	Вимоги МКЯЛЗ	Результат аналізу
1	Опис	Гель безбарвний, прозорий або майже прозорий зі специфічним запахом. Допускається опалесценція та наявність жовтуватого відтінку.	Гель безбарвний, прозорий зі специфічним запахом.
2	Ідентифікація Ібупрофен	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 7.1 "Кількісне визначення", час утримування основного піка має співпадати з часом утримування основного піка на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$.	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 7.1 "Кількісне визначення", час утримування основного піка співпадає з часом утримування основного піка на хроматограмі розчину порівняння.
3	Ідентифікація Етанол	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 7.2 "Кількісне визначення", час утримування піка етанолу має співпадати з часом утримування піка етанолу на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$.	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 7.2 "Кількісне визначення", час утримування піка етанолу співпадає з часом утримування піка етанолу на хроматограмі розчину порівняння.
4	Ідентифікація Ментол	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 7.2 "Кількісне визначення", час утримування піка ментолу має співпадати з часом утримування піка ментолу на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$.	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 7.2 "Кількісне визначення", час утримування піка ментолу співпадає з часом утримування піка ментолу на хроматограмі розчину порівняння.
5	pH	Від 6,5 до 7,5	7,2
6	Маса вмісту упаковки	Маса вмісту кожної туби має бути від 48,00 г до 52,00 г. Середня маса вмісту п'яти туб має бути не менше 50 г.	Відповідає
7	Супровідні домішки	- ібупрофену домішка В: площа піка ібупрофену домішки В на хроматограмі випробовуваного розчину має бути не більше площі відповідного піка на хроматограмі розчину порівняння 2 (0,3 %); - будь-яка інша домішка, площа будь-якого іншого піка на хроматограмі випробовуваного розчину має бути не більше 0,3 площі основного піка на хроматограмі розчину порівняння 1 (0,3 %); - сума інших домішок: сума площ будь-яких інших піків на хроматограмі випробовуваного розчину має бути не більше 0,7 площі основного піка на хроматограмі розчину порівняння 1 (0,7 %).	- ібупрофену домішка В: не виявлено - будь-яка інша домішка: не виявлено - сума інших домішок: не виявлено
8	Кількісне визначення Етанол 96% (C ₂ H ₆ O)	В одному грамі гелю на момент випуску від 270,0 мг до 330,0 мг; протягом терміну придатності від 255,0 мг до 330,0 мг	В одному грамі гелю на момент випуску 273,3 мг
9	Кількісне визначення Ібупрофен (C ₁₃ H ₁₈ O ₂)	В одному грамі гелю на момент випуску від 47,5 мг до 52,5 мг; протягом терміну придатності від 46,3 мг до 52,5 мг	В одному грамі гелю на момент випуску 50,3 мг
10	Кількісне визначення Ментол (C ₁₀ H ₁₆ O)	В одному грамі гелю на момент випуску від 28,5 мг до 31,5 мг; протягом терміну придатності від 27,8 мг до 31,5 мг	В одному грамі гелю на момент випуску 31,1 мг
11	Мікробіологічна чистота	Критерій прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (TAMC): 10 ⁴ КУО/г; загальне число дріжджових та плісневих грибів (TUMC): 10 ³ КУО/г; відсутність Staphylococcus aureus в 1 г; відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1 г.	Загальне число аеробних мікроорганізмів (TAMC): менше 100; загальне число дріжджових та плісневих грибів (TUMC): менше 10; відсутність Staphylococcus aureus в 1 г; відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1 г.
12	Зберігання	Зберігати в ориг. упаковці при температурі не вище 25°C	Відповідає
13	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	Відповідає
14	Упаковка	У відповідності до МКЯЛЗ	Відповідає

Висновок

Відповідає вимогам МКЯЛЗ

Начальник ВКЯ

Гриб

Баштокова С.В.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції була вироблена (включно з упаковкою) відповідно до вимог GMP та специфікації, що містяться у реєстраційному роз'ї.

Уповноважена особа

Тіміна О.Ю.





Сертифікат №087/2025/GMP до 31.03.2028

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 5

ЄВРОФАСТ ПЛЮС, гель по 50 г у тубі алюмінієвій; по 1 тубі у паці з маркуванням українською та англійською мовами

Діюча речовина: 1 г гелю містить: ібупрофену - 50 мг, леваментолу - 30 мг

Регстр. посвідчення UA/19045/01/01 від 09.11.2021 до 09.11.2026

Загальна кількість в серії 6000 туб

Аналіз виконаний згідно: МКЯЛЗ до РП №UA/19045/01/01, ім. нак. №550 від 27.03.25

№ серії 050226

Дата виробництва 02.2026

Дата видачі результату 18.02.2026

Термін придатності 01.2029

№	Найменування показників	Вимоги МКЯЛЗ	Результат аналізу
1	Опис	Гель безбарвний, прозорий або майже прозорий зі специфічним запахом. Допускається опалесценція та наявність жовтуватого відтінку.	Гель безбарвний, прозорий зі специфічним запахом.
2	Ідентифікація Ібупрофен	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 7.1 "Кількісне визначення", час утримування основного піка має співпадати з часом утримування основного піка на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$.	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 7.1 "Кількісне визначення", час утримування основного піка співпадає з часом утримування основного піка на хроматограмі розчину порівняння.
3	Ідентифікація Етанол	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 7.2 "Кількісне визначення", час утримування піка етанолу має співпадати з часом утримування піка етанолу на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$.	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 7.2 "Кількісне визначення", час утримування піка етанолу співпадає з часом утримування піка етанолу на хроматограмі розчину порівняння.
4	Ідентифікація Ментол	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 7.2 "Кількісне визначення", час утримування піка ментолу має співпадати з часом утримування піка ментолу на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$.	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 7.2 "Кількісне визначення", час утримування піка ментолу співпадає з часом утримування піка ментолу на хроматограмі розчину порівняння.
5	pH	Від 6,5 до 7,5	7,2
6	Маса вмісту упаковки	Маса вмісту кожної туби має бути від 48,00 г до 52,00 г. Середня маса вмісту п'яти туб має бути не менше 50 г.	Відповідає
7	Супровідні домішки	- ібупрофену домішка В: площа піка ібупрофену домішки В на хроматограмі випробовуваного розчину має бути не більше площі відповідного піка на хроматограмі розчину порівняння 2 (0,3 %); - будь-яка інша домішка, площа будь-якого іншого піка на хроматограмі випробовуваного розчину має бути не більше 0,3 площі основного піка на хроматограмі розчину порівняння 1 (0,3 %); - сума інших домішок: сума площ будь-яких інших піків на хроматограмі випробовуваного розчину має бути не більше 0,7 площі основного піка на хроматограмі розчину порівняння 1 (0,7 %).	- ібупрофену домішка В: не виявлено - будь-яка інша домішка: не виявлено - сума інших домішок: не виявлено
8	Кількісне визначення Етанол 96% (C ₂ H ₆ O)	В одному грамі гелю на момент випуску від 270,0 мг до 330,0 мг; протягом терміну придатності від 255,0 мг до 330,0 мг	В одному грамі гелю на момент випуску 273,3 мг
9	Кількісне визначення Ібупрофен (C ₁₃ H ₁₈ O ₂)	В одному грамі гелю на момент випуску від 47,5 мг до 52,5 мг; протягом терміну придатності від 46,3 мг до 52,5 мг	В одному грамі гелю на момент випуску 50,3 мг
10	Кількісне визначення Ментол (C ₁₀ H ₁₆ O)	В одному грамі гелю на момент випуску від 28,5 мг до 31,5 мг; протягом терміну придатності від 27,8 мг до 31,5 мг	В одному грамі гелю на момент випуску 31,1 мг
11	Мікробіологічна чистота	Критерії придатності: загальне число аеробних мікроорганізмів (TAMC): 10 ⁴ КУО/г; загальне число дріжджових та плісневих грибів (TYMC): 10 ³ КУО/г; відсутність Staphylococcus aureus в 1 г; відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1 г.	Загальне число аеробних мікроорганізмів (TAMC): менше 100; загальне число дріжджових та плісневих грибів (TYMC): менше 10; відсутність Staphylococcus aureus в 1 г; відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1 г.
12	Зберігання	Зберігати в ориг. упаковці при температурі не вище 25°C	Відповідає
13	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	Відповідає
14	Упаковка	У відповідності до МКЯЛЗ	Відповідає

Висновок

Відповідає вимогам МКЯЛЗ

Начальник ВКЯ

Гриб

Башпокова С.В.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції була вироблена (включно з упаковкою) відповідно до вимог GMP та специфікації, що містяться у реєстраційному роз'їмі.

Уповноважена особа

Тіміна О.Ю.



ЕВРОФАСТ ПЛЮС, гель по 50 г у тубі алюмінієвій; по 1 тубі у паці з маркуванням українською та англійською мовами

Діюча речовина: **Із гелю містить: ібупрофену - 50 мг, левоментолу - 30 мг**

Регистр. посвідчення UA/19045/01/01 від 09.11.2021 до 09.11.2026

№ cepii 050226

Загальна кількість в серії 6000 нуб

Дата виробництва 02.2026

Аналіз виконаний згідно: **МКЯЛЗ до РП №UA/19045/01/01, зм. пак. №550 від 27.03.25**

Дата видачі результату 18.02.2026

Термін придатності 01.2029

№	Найменування показників	Вимоги МКЯЛЗ	Результат аналізу
1	Опис	Гель безбарвний, протерий або майже прозорий зі специфічним запахом. Допускається опалесценція та наявність жовтуватого відтінку	Гель безбарвний, прозорий зі специфічним запахом
2	Ідентифікація Ібупрофен	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 7.1 "Кількісне визначення", час утримування основного піка має співпадати з часом утримування піка стандарту на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 7.1 "Кількісне визначення", час утримування основного піка співпадає з часом утримування піка стандарту на хроматограмі розчину порівняння
3	Ідентифікація Етанол	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 7.2 "Кількісне визначення", час утримування піка етанолу має співпадати з часом утримування піка стандарту на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 7.2 "Кількісне визначення", час утримування піка етанолу співпадає з часом утримування піка стандарту на хроматограмі розчину порівняння
4	Ідентифікація Ментол	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 7.2 "Кількісне визначення", час утримування піка ментолу має співпадати з часом утримування піка ментолу на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 7.2 "Кількісне визначення", час утримування піка ментолу співпадає з часом утримування піка ментолу на хроматограмі розчину порівняння
5	pH	Від 6,5 до 7,5	7,2
6	Маса вмісту упаковки	Маса вмісту кожної туби має бути від 48,00 г до 52,00 г Середня маса вмісту п'яти туб має бути не менше 50 г	Відповідає
7	Супровідні домішки	- ібупрофену домішка В: площа піка ібупрофену домішки В на хроматограмі випробовуваного розчину має бути не більше площі відповідного піка на хроматограмі розчину порівняння 2 (0,3 %); - будь-яка інша домішка: площа будь-якого іншого піка на хроматограмі випробовуваного розчину має бути не більше 0,3 площі основного піка на хроматограмі розчину порівняння 1 (0,3 %); - сума інших домішок: сума площ будь-яких інших піків на хроматограмі випробовуваного розчину має бути не більше 0,7 площі основного піка на хроматограмі розчину порівняння 1 (0,7 %).	- ібупрофену домішка В: не виявлено - будь-яка інша домішка: не виявлено - сума інших домішок: не виявлено
8	Кількісне визначення Етанол 96% (C ₂ H ₆ O)	В одному грамі гелю на момент випуску від 270,0 мг до 330,0 мг; протягом терміну придатності від 255,0 мг до 330,0 мг	В одному грамі гелю: на момент випуску 273,3 мг
9	Кількісне визначення Ібупрофен (C ₁₃ H ₁₈ O ₂)	В одному грамі гелю на момент випуску від 47,5 мг до 52,5 мг; протягом терміну придатності від 46,3 мг до 52,5 мг	В одному грамі гелю: на момент випуску 50,3 мг
10	Кількісне визначення Ментол (C ₁₀ H ₁₈ O)	В одному грамі гелю на момент випуску від 28,5 мг до 31,5 мг; протягом терміну придатності від 27,8 мг до 31,5 мг	В одному грамі гелю: на момент випуску 31,1 мг
11	Мікробіологічна чистота	Критерії придатності: загальне число аеробних мікроорганізмів (TAMC): 10 ⁴ КУО/г; загальне число дріжджових та плісневих грибів (TYMC): 10 ⁴ КУО/г; відсутність Staphylococcus aureus в 1 г; відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1 г.	Загальне число аеробних мікроорганізмів (TAMC): менше 100; загальне число дріжджових та плісневих грибів (TYMC): менше 10; відсутність Staphylococcus aureus в 1 г; відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1 г
12	Зберігання	Зберігати в ориг. упаковці при температурі не вище 25°C	Відповідає
13	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	Відповідає
14	Упаковка	У відповідності до МКЯЛЗ	Відповідає

Висновок

Відповідає вимогам МКЯЛЗ

Начальник ВКЯ

БАННОВА С.В.

Ця інформація, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції була вироблена в Івано-Франківській області, виконана з повної відповідальності з використанням СМР та специфікацій, що містяться у реставраційних документах.

Уповноважена особа

Тіміна О.Ю.





Сертифікат №087/2025/GMP до 31.03.2028

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 5

ЄВРОФАСТ ПЛЮС, гель по 50 г у тубі алюмінієвій; по 1 тубі у паці з маркуванням українською та англійською мовами

Діюча речовина: 1 г гелю містить: ібупрофену - 50 мг, леваментолу - 30 мг

Регстр. посвідчення UA/19045/01/01 від 09.11.2021 до 09.11.2026

Загальна кількість в серії 6000 туб

Аналіз виконаний згідно: МКЯЛЗ до РП №UA/19045/01/01, ім. нак. №550 від 27.03.25

№ серії 050226

Дата виробництва 02.2026

Дата видачі результату 18.02.2026

Термін придатності 01.2029

№	Найменування показників	Вимоги МКЯЛЗ	Результат аналізу
1	Опис	Гель безбарвний, прозорий або майже прозорий зі специфічним запахом. Допускається опалесценція та наявність жовтуватого відтінку.	Гель безбарвний, прозорий зі специфічним запахом.
2	Ідентифікація Ібупрофен	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 7.1 "Кількісне визначення", час утримування основного піка має співпадати з часом утримування основного піка на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$.	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 7.1 "Кількісне визначення", час утримування основного піка співпадає з часом утримування основного піка на хроматограмі розчину порівняння.
3	Ідентифікація Етанол	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 7.2 "Кількісне визначення", час утримування піка етанолу має співпадати з часом утримування піка етанолу на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$.	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 7.2 "Кількісне визначення", час утримування піка етанолу співпадає з часом утримування піка етанолу на хроматограмі розчину порівняння.
4	Ідентифікація Ментол	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 7.2 "Кількісне визначення", час утримування піка ментолу має співпадати з часом утримування піка ментолу на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$.	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 7.2 "Кількісне визначення", час утримування піка ментолу співпадає з часом утримування піка ментолу на хроматограмі розчину порівняння.
5	pH	Від 6,5 до 7,5	7,2
6	Маса вмісту упаковки	Маса вмісту кожної туби має бути від 48,00 г до 52,00 г. Середня маса вмісту п'яти туб має бути не менше 50 г.	Відповідає
7	Супровідні домішки	- ібупрофену домішка В: площа піка ібупрофену домішки В на хроматограмі випробовуваного розчину має бути не більше площі відповідного піка на хроматограмі розчину порівняння 2 (0,3 %); - будь-яка інша домішка, площа будь-якого іншого піка на хроматограмі випробовуваного розчину має бути не більше 0,3 площі основного піка на хроматограмі розчину порівняння 1 (0,3 %); - сума інших домішок: сума площ будь-яких інших піків на хроматограмі випробовуваного розчину має бути не більше 0,7 площі основного піка на хроматограмі розчину порівняння 1 (0,7 %).	- ібупрофену домішка В: не виявлено - будь-яка інша домішка: не виявлено - сума інших домішок: не виявлено
8	Кількісне визначення Етанол 96% (C ₂ H ₆ O)	В одному грамі гелю на момент випуску від 270,0 мг до 330,0 мг; протягом терміну придатності від 255,0 мг до 330,0 мг	В одному грамі гелю на момент випуску 273,3 мг
9	Кількісне визначення Ібупрофен (C ₁₃ H ₁₈ O ₂)	В одному грамі гелю на момент випуску від 47,5 мг до 52,5 мг; протягом терміну придатності від 46,3 мг до 52,5 мг	В одному грамі гелю на момент випуску 50,3 мг
10	Кількісне визначення Ментол (C ₁₀ H ₁₆ O)	В одному грамі гелю на момент випуску від 28,5 мг до 31,5 мг; протягом терміну придатності від 27,8 мг до 31,5 мг	В одному грамі гелю на момент випуску 31,1 мг
11	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (TAMC): 10 ⁴ КУО/г; загальне число дріжджових та плісневих грибів (TYMC): 10 ³ КУО/г; відсутність Staphylococcus aureus в 1 г; відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1 г.	Загальне число аеробних мікроорганізмів (TAMC): менше 100; загальне число дріжджових та плісневих грибів (TYMC): менше 10; відсутність Staphylococcus aureus в 1 г; відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1 г.
12	Зберігання	Зберігати в ориг. упаковці при температурі не вище 25°C	Відповідає
13	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	Відповідає
14	Упаковка	У відповідності до МКЯЛЗ	Відповідає

Висновок

Відповідає вимогам МКЯЛЗ

Начальник ВКЯ

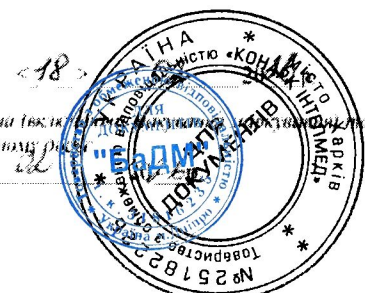
Григор'єв

Баштокова С.В.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції була вироблена і вилучена з виробництва згідно з вимогами GMP та специфікації, що містяться у реєстраційному роз'ясненні.

Уповноважена особа

Тіміна О.Ю.





Сертифікат №087/2025/GMP до 31.03.2028

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 5

ЄВРОФАСТ ПЛЮС, гель по 50 г у тубі алюмінієвій; по 1 тубі у паці з маркуванням українською та англійською мовами

Діюча речовина: 1 г гелю містить: ібупрофену - 50 мг, леваментолу - 30 мг

Регстр. посвідчення UA/19045/01/01 від 09.11.2021 до 09.11.2026

Загальна кількість в серії 6000 туб

Аналіз виконаний згідно: МКЯЛЗ до РП №UA/19045/01/01, ім. нак. №550 від 27.03.25

№ серії 050226

Дата виробництва 02.2026

Дата видачі результату 18.02.2026

Термін придатності 01.2029

№	Найменування показників	Вимоги МКЯЛЗ	Результат аналізу
1	Опис	Гель безбарвний, прозорий або майже прозорий зі специфічним запахом. Допускається опалесценція та наявність жовтуватого відтінку.	Гель безбарвний, прозорий зі специфічним запахом.
2	Ідентифікація Ібупрофен	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 7.1 "Кількісне визначення", час утримування основного піка має співпадати з часом утримування основного піка на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$.	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 7.1 "Кількісне визначення", час утримування основного піка співпадає з часом утримування основного піка на хроматограмі розчину порівняння.
3	Ідентифікація Етанол	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 7.2 "Кількісне визначення", час утримування піка етанолу має співпадати з часом утримування піка етанолу на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$.	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 7.2 "Кількісне визначення", час утримування піка етанолу співпадає з часом утримування піка етанолу на хроматограмі розчину порівняння.
4	Ідентифікація Ментол	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 7.2 "Кількісне визначення", час утримування піка ментолу має співпадати з часом утримування піка ментолу на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$.	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 7.2 "Кількісне визначення", час утримування піка ментолу співпадає з часом утримування піка ментолу на хроматограмі розчину порівняння.
5	pH	Від 6,5 до 7,5	7,2
6	Маса вмісту упаковки	Маса вмісту кожної туби має бути від 48,00 г до 52,00 г. Середня маса вмісту п'яти туб має бути не менше 50 г.	Відповідає
7	Супровідні домішки	- ібупрофену домішка В: площа піка ібупрофену домішки В на хроматограмі випробовуваного розчину має бути не більше площі відповідного піка на хроматограмі розчину порівняння 2 (0,3 %); - будь-яка інша домішка, площа будь-якого іншого піка на хроматограмі випробовуваного розчину має бути не більше 0,3 площі основного піка на хроматограмі розчину порівняння 1 (0,3 %); - сума інших домішок: сума площ будь-яких інших піків на хроматограмі випробовуваного розчину має бути не більше 0,7 площі основного піка на хроматограмі розчину порівняння 1 (0,7 %).	- ібупрофену домішка В: не виявлено - будь-яка інша домішка: не виявлено - сума інших домішок: не виявлено
8	Кількісне визначення Етанол 96% (C ₂ H ₆ O)	В одному грамі гелю на момент випуску від 270,0 мг до 330,0 мг; протягом терміну придатності від 255,0 мг до 330,0 мг	В одному грамі гелю на момент випуску 273,3 мг
9	Кількісне визначення Ібупрофен (C ₁₃ H ₁₈ O ₂)	В одному грамі гелю на момент випуску від 47,5 мг до 52,5 мг; протягом терміну придатності від 46,3 мг до 52,5 мг	В одному грамі гелю на момент випуску 50,3 мг
10	Кількісне визначення Ментол (C ₁₀ H ₁₆ O)	В одному грамі гелю на момент випуску від 28,5 мг до 31,5 мг; протягом терміну придатності від 27,8 мг до 31,5 мг	В одному грамі гелю на момент випуску 31,1 мг
11	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (TAMC): 10 ⁴ КУО/г; загальне число дріжджових та плісневих грибів (TYMC): 10 ³ КУО/г; відсутність Staphylococcus aureus в 1 г; відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1 г.	Загальне число аеробних мікроорганізмів (TAMC): менше 100; загальне число дріжджових та плісневих грибів (TYMC): менше 10; відсутність Staphylococcus aureus в 1 г; відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1 г.
12	Зберігання	Зберігати в ориг. упаковці при температурі не вище 25°C	Відповідає
13	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	Відповідає
14	Упаковка	У відповідності до МКЯЛЗ	Відповідає

Висновок

Відповідає вимогам МКЯЛЗ

Начальник ВКЯ

Гриб

Башпокова С.В.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції була вироблена (включно з маркуванням) відповідно до вимог GMP та специфікації, що містяться у реєстраційному роз'ясненні.

Уповноважена особа

Тіміна О.Ю.





Сертифікат №087/2025/GMP до 31.03.2028

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 5

ЄВРОФАСТ ПЛЮС, гель по 50 г у тубі алюмінієвій; по 1 тубі у паці з маркуванням українською та англійською мовами

Діюча речовина: 1 г гелю містить: ібупрофену - 50 мг, леваментолу - 30 мг

Регстр. посвідчення UA/19045/01/01 від 09.11.2021 до 09.11.2026

Загальна кількість в серії 6000 туб

Аналіз виконаний згідно: МКЯЛЗ до РП №UA/19045/01/01, ім. нак. №550 від 27.03.25

№ серії 050226

Дата виробництва 02.2026

Дата видачі результату 18.02.2026

Термін придатності 01.2029

№	Найменування показників	Вимоги МКЯЛЗ	Результат аналізу
1	Опис	Гель безбарвний, прозорий або майже прозорий зі специфічним запахом. Допускається опалесценція та наявність жовтуватого відтінку.	Гель безбарвний, прозорий зі специфічним запахом.
2	Ідентифікація Ібупрофен	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 7.1 "Кількісне визначення", час утримування основного піка має співпадати з часом утримування основного піка на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$.	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 7.1 "Кількісне визначення", час утримування основного піка співпадає з часом утримування основного піка на хроматограмі розчину порівняння.
3	Ідентифікація Етанол	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 7.2 "Кількісне визначення", час утримування піка етанолу має співпадати з часом утримування піка етанолу на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$.	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 7.2 "Кількісне визначення", час утримування піка етанолу співпадає з часом утримування піка етанолу на хроматограмі розчину порівняння.
4	Ідентифікація Ментол	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 7.2 "Кількісне визначення", час утримування піка ментолу має співпадати з часом утримування піка ментолу на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$.	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 7.2 "Кількісне визначення", час утримування піка ментолу співпадає з часом утримування піка ментолу на хроматограмі розчину порівняння.
5	pH	Від 6,5 до 7,5	7,2
6	Маса вмісту упаковки	Маса вмісту кожної туби має бути від 48,00 г до 52,00 г. Середня маса вмісту п'яти туб має бути не менше 50 г.	Відповідає
7	Супровідні домішки	- ібупрофену домішка В: площа піка ібупрофену домішки В на хроматограмі випробовуваного розчину має бути не більше площі відповідного піка на хроматограмі розчину порівняння 2 (0,3 %); - будь-яка інша домішка, площа будь-якого іншого піка на хроматограмі випробовуваного розчину має бути не більше 0,3 площі основного піка на хроматограмі розчину порівняння 1 (0,3 %); - сума інших домішок: сума площ будь-яких інших піків на хроматограмі випробовуваного розчину має бути не більше 0,7 площі основного піка на хроматограмі розчину порівняння 1 (0,7 %).	- ібупрофену домішка В: не виявлено - будь-яка інша домішка: не виявлено - сума інших домішок: не виявлено
8	Кількісне визначення Етанол 96% (C ₂ H ₆ O)	В одному грамі гелю на момент випуску від 270,0 мг до 330,0 мг; протягом терміну придатності від 255,0 мг до 330,0 мг	В одному грамі гелю на момент випуску 273,3 мг
9	Кількісне визначення Ібупрофен (C ₁₃ H ₁₈ O ₂)	В одному грамі гелю на момент випуску від 47,5 мг до 52,5 мг; протягом терміну придатності від 46,3 мг до 52,5 мг	В одному грамі гелю на момент випуску 50,3 мг
10	Кількісне визначення Ментол (C ₁₀ H ₁₆ O)	В одному грамі гелю на момент випуску від 28,5 мг до 31,5 мг; протягом терміну придатності від 27,8 мг до 31,5 мг	В одному грамі гелю на момент випуску 31,1 мг
11	Мікробіологічна чистота	Критерії придатності: загальне число аеробних мікроорганізмів (TAMC): 10 ⁴ КУО/г; загальне число дріжджових та плісневих грибів (TYMC): 10 ³ КУО/г; відсутність Staphylococcus aureus в 1 г; відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1 г.	Загальне число аеробних мікроорганізмів (TAMC): менше 100; загальне число дріжджових та плісневих грибів (TYMC): менше 10; відсутність Staphylococcus aureus в 1 г; відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1 г.
12	Зберігання	Зберігати в ориг. упаковці при температурі не вище 25°C	Відповідає
13	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	Відповідає
14	Упаковка	У відповідності до МКЯЛЗ	Відповідає

Висновок

Відповідає вимогам МКЯЛЗ

Начальник ВКЯ

Григор'єв

Башпокова С.В.

<18>

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції була вироблена (включно з упаковкою) відповідно до вимог GMP та специфікації, що містяться у реєстраційному розпорядженні.

Уповноважена особа

Тіміна О.Ю.

Тіміна О.Ю.

<19>





Сертифікат №087/2025/GMP до 31.03.2028

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 5

ЄВРОФАСТ ПЛЮС, гель по 50 г у тубі алюмінієвій; по 1 тубі у паці з маркуванням українською та англійською мовами

Діюча речовина: 1 г гелю містить: ібупрофену - 50 мг, леваментолу - 30 мг

Регстр. посвідчення UA/19045/01/01 від 09.11.2021 до 09.11.2026

Загальна кількість в серії 6000 туб

Аналіз виконаний згідно: МКЯЛЗ до РП №UA/19045/01/01, ім. нак. №550 від 27.03.25

№ серії 050226

Дата виробництва 02.2026

Дата видачі результату 18.02.2026

Термін придатності 01.2029

№	Найменування показників	Вимоги МКЯЛЗ	Результат аналізу
1	Опис	Гель безбарвний, прозорий або майже прозорий зі специфічним запахом. Допускається опалесценція та наявність жовтуватого відтінку.	Гель безбарвний, прозорий зі специфічним запахом.
2	Ідентифікація Ібупрофен	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 7.1 "Кількісне визначення", час утримування основного піка має співпадати з часом утримування основного піка на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$.	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 7.1 "Кількісне визначення", час утримування основного піка співпадає з часом утримування основного піка на хроматограмі розчину порівняння.
3	Ідентифікація Етанол	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 7.2 "Кількісне визначення", час утримування піка етанолу має співпадати з часом утримування піка етанолу на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$.	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 7.2 "Кількісне визначення", час утримування піка етанолу співпадає з часом утримування піка етанолу на хроматограмі розчину порівняння.
4	Ідентифікація Ментол	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 7.2 "Кількісне визначення", час утримування піка ментолу має співпадати з часом утримування піка ментолу на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$.	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 7.2 "Кількісне визначення", час утримування піка ментолу співпадає з часом утримування піка ментолу на хроматограмі розчину порівняння.
5	pH	Від 6,5 до 7,5	7,2
6	Маса вмісту упаковки	Маса вмісту кожної туби має бути від 48,00 г до 52,00 г. Середня маса вмісту п'яти туб має бути не менше 50 г.	Відповідає
7	Супровідні домішки	- ібупрофену домішка В: площа піка ібупрофену домішки В на хроматограмі випробовуваного розчину має бути не більше площі відповідного піка на хроматограмі розчину порівняння 2 (0,3 %); - будь-яка інша домішка, площа будь-якого іншого піка на хроматограмі випробовуваного розчину має бути не більше 0,3 площі основного піка на хроматограмі розчину порівняння 1 (0,3 %); - сума інших домішок: сума площ будь-яких інших піків на хроматограмі випробовуваного розчину має бути не більше 0,7 площі основного піка на хроматограмі розчину порівняння 1 (0,7 %).	- ібупрофену домішка В: не виявлено - будь-яка інша домішка: не виявлено - сума інших домішок: не виявлено
8	Кількісне визначення Етанол 96% (C ₂ H ₆ O)	В одному грамі гелю на момент випуску від 270,0 мг до 330,0 мг; протягом терміну придатності від 255,0 мг до 330,0 мг	В одному грамі гелю на момент випуску 273,3 мг
9	Кількісне визначення Ібупрофен (C ₁₃ H ₁₈ O ₂)	В одному грамі гелю на момент випуску від 47,5 мг до 52,5 мг; протягом терміну придатності від 46,3 мг до 52,5 мг	В одному грамі гелю на момент випуску 50,3 мг
10	Кількісне визначення Ментол (C ₁₀ H ₁₆ O)	В одному грамі гелю на момент випуску від 28,5 мг до 31,5 мг; протягом терміну придатності від 27,8 мг до 31,5 мг	В одному грамі гелю на момент випуску 31,1 мг
11	Мікробіологічна чистота	Критерій прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (TAMC): 10 ⁴ КУО/г; загальне число дріжджових та плісневих грибів (TYMC): 10 ³ КУО/г; відсутність Staphylococcus aureus в 1 г; відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1 г.	Загальне число аеробних мікроорганізмів (TAMC): менше 100; загальне число дріжджових та плісневих грибів (TYMC): менше 10; відсутність Staphylococcus aureus в 1 г; відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1 г.
12	Зберігання	Зберігати в ориг. упаковці при температурі не вище 25°C	Відповідає
13	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	Відповідає
14	Упаковка	У відповідності до МКЯЛЗ	Відповідає

Висновок

Відповідає вимогам МКЯЛЗ

Начальник ВКЯ

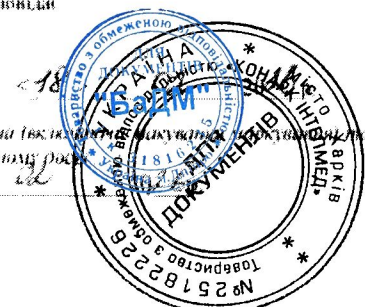
Григор'єв

Башпокова С.В.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції була вироблена і вилучена з обігу відповідно до вимог GMP та специфікації, що містяться у реєстраційному розпорядженні.

Уповноважена особа

Тіміна О.Ю.





Сертифікат №087/2025/GMP до 31.03.2028

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 5

ЄВРОФАСТ ПЛЮС, гель по 50 г у тубі алюмінієвій; по 1 тубі у паці з маркуванням українською та англійською мовами

Діюча речовина: 1 г гелю містить: ібупрофену - 50 мг, леваментолу - 30 мг

Регстр. посвідчення UA/19045/01/01 від 09.11.2021 до 09.11.2026

Загальна кількість в серії 6000 туб

Аналіз виконаний згідно: МКЯЛЗ до РП №UA/19045/01/01, ім. нак. №550 від 27.03.25

№ серії 050226

Дата виробництва 02.2026

Дата видачі результату 18.02.2026

Термін придатності 01.2029

№	Найменування показників	Вимоги МКЯЛЗ	Результат аналізу
1	Опис	Гель безбарвний, прозорий або майже прозорий зі специфічним запахом. Допускається опалесценція та наявність жовтуватого відтінку.	Гель безбарвний, прозорий зі специфічним запахом.
2	Ідентифікація Ібупрофен	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 7.1 "Кількісне визначення", час утримування основного піка має співпадати з часом утримування основного піка на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$.	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 7.1 "Кількісне визначення", час утримування основного піка співпадає з часом утримування основного піка на хроматограмі розчину порівняння.
3	Ідентифікація Етанол	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 7.2 "Кількісне визначення", час утримування піка етанолу має співпадати з часом утримування піка етанолу на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$.	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 7.2 "Кількісне визначення", час утримування піка етанолу співпадає з часом утримування піка етанолу на хроматограмі розчину порівняння.
4	Ідентифікація Ментол	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 7.2 "Кількісне визначення", час утримування піка ментолу має співпадати з часом утримування піка ментолу на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$.	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 7.2 "Кількісне визначення", час утримування піка ментолу співпадає з часом утримування піка ментолу на хроматограмі розчину порівняння.
5	pH	Від 6,5 до 7,5	7,2
6	Маса вмісту упаковки	Маса вмісту кожної туби має бути від 48,00 г до 52,00 г. Середня маса вмісту п'яти туб має бути не менше 50 г.	Відповідає
7	Супровідні домішки	- ібупрофену домішка В: площа піка ібупрофену домішки В на хроматограмі випробовуваного розчину має бути не більше площі відповідного піка на хроматограмі розчину порівняння 2 (0,3 %); - будь-яка інша домішка, площа будь-якого іншого піка на хроматограмі випробовуваного розчину має бути не більше 0,3 площі основного піка на хроматограмі розчину порівняння 1 (0,3 %); - сума інших домішок: сума площ будь-яких інших піків на хроматограмі випробовуваного розчину має бути не більше 0,7 площі основного піка на хроматограмі розчину порівняння 1 (0,7 %).	- ібупрофену домішка В: не виявлено - будь-яка інша домішка: не виявлено - сума інших домішок: не виявлено
8	Кількісне визначення Етанол 96% (C ₂ H ₆ O)	В одному грамі гелю на момент випуску від 270,0 мг до 330,0 мг; протягом терміну придатності від 255,0 мг до 330,0 мг	В одному грамі гелю на момент випуску 273,3 мг
9	Кількісне визначення Ібупрофен (C ₁₃ H ₁₈ O ₂)	В одному грамі гелю на момент випуску від 47,5 мг до 52,5 мг; протягом терміну придатності від 46,3 мг до 52,5 мг	В одному грамі гелю на момент випуску 50,3 мг
10	Кількісне визначення Ментол (C ₁₀ H ₁₆ O)	В одному грамі гелю на момент випуску від 28,5 мг до 31,5 мг; протягом терміну придатності від 27,8 мг до 31,5 мг	В одному грамі гелю на момент випуску 31,1 мг
11	Мікробіологічна чистота	Критерій прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (TAMC): 10 ⁴ КУО/г; загальне число дріжджових та плісневих грибів (TYMC): 10 ³ КУО/г; відсутність Staphylococcus aureus в 1 г; відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1 г.	Загальне число аеробних мікроорганізмів (TAMC): менше 100; загальне число дріжджових та плісневих грибів (TYMC): менше 10; відсутність Staphylococcus aureus в 1 г; відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1 г.
12	Зберігання	Зберігати в ориг. упаковці при температурі не вище 25°C	Відповідає
13	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	Відповідає
14	Упаковка	У відповідності до МКЯЛЗ	Відповідає

Висновок

Відповідає вимогам МКЯЛЗ

Начальник ВКЯ

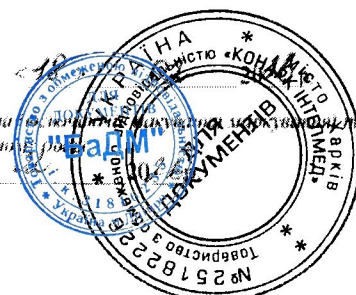
Григор'єв

Башпокова С.В.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції була вироблена протягом терміну придатності згідно з вимогами GMP та специфікації, що містяться у реєстраційній справі.

Уповноважена особа

Тіміна О.Ю.



ПРАТ «ХІМФАРМЗАВОД» ЧЕРВОНА ЗІРКА
Україна, 61010, Харківська обл., місто Харків,
вулиця Гордієнківська, будинок 1
тел./факс (38057) 733-17-58
e-mail: zvezda@ukr.ua, www.chervonazirka.com.ua



Ф01-КП-СС-00-024

Ліцензія АЕ №637421 від 24.02.2015р.
Свідоцтво про атестацію лабораторії НКН
№95 від 24.02.2012р.
Свідоцтво про атестацію МБЛ №281 від 20.01.2016р.

Сертифікат №087/2025/GMP до 31.03.2028

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 9

ЕВРОФАСТ ПЛЮС, гель по 50 г у тубі алюмінієвій; по 1 тубі у пачці з маркуванням українською та англійською мовами

Діюча речовина: 1 г гелю містить: ібупрофену – 50 мг, левоментолу – 30 мг

Ресстр. посвідчення UA/19045/01/01 від 09.11.2021 до 09.11.2026

Загальна кількість в серії 6000 туб

Аналіз виконаний згідно: МКЯЛЗ до РП МUA/19045/01/01, зм. нак. №550 від 27.03.25

№ серії 091225

Дата виробництва 12.2025

Дата видачі результату 26.12.2025

Термін придатності 11.2028

№	Найменування показників	Вимоги МКЯЛЗ	Результат аналізу
1	Опис	Гель безбарвний, прозорий або майже прозорий зі специфічним запахом. Допускається опалесценція та наявність жовтуватого відтінку.	Гель безбарвний, прозорий зі специфічним запахом.
2	Ідентифікація Ібупрофен	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 7.1 "Кількісне визначення", час утримування основного піка має співпадати з часом утримування основного піка на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$.	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 7.1 "Кількісне визначення", час утримування основного піка співпадає з часом утримування основного піка на хроматограмі розчину порівняння.
3	Ідентифікація Етанол	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 7.2 "Кількісне визначення", час утримування піка етанолу має співпадати з часом утримування піка етанолу на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$.	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 7.2 "Кількісне визначення", час утримування піка етанолу співпадає з часом утримування піка етанолу на хроматограмі розчину порівняння.
4	Ідентифікація Ментол	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 7.2 "Кількісне визначення", час утримування піка ментолу має співпадати з часом утримування піка ментолу на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$.	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 7.2 "Кількісне визначення", час утримування піка ментолу співпадає з часом утримування піка ментолу на хроматограмі розчину порівняння.
5	pH	Від 6,5 до 7,5	7,2
6	Маса вмісту упаковки	Маса вмісту кожної туби має бути від 48,00 г до 52,00 г. Середня маса вмісту п'яти туб має бути: не менше 50 г. - ібупрофену домішка В: площа піка ібупрофену домішки В на хроматограмі випробовуваного розчину має бути не більше площі відповідного піка на хроматограмі розчину порівняння 2 (0,3 %). - будь-яка інша домішка: площа будь-якого іншого піка на хроматограмі випробовуваного розчину має бути не більше 0,3 площі основного піка на хроматограмі розчину порівняння 1 (0,3 %). - сума інших домішок: сума площі будь-яких інших піків на хроматограмі випробовуваного розчину має бути не більше 0,7 площі основного піка на хроматограмі розчину порівняння 1 (0,7 %).	Відповідає - ібупрофену домішка В: не виявлено - будь-яка інша домішка: не виявлено - сума інших домішок: не виявлено
7	Супровідні домішки		
8	Кількісне визначення Етанол 96% (C_2H_6O)	В одному грамі гелю на момент випуску від 270,0 мг до 330,0 мг; протягом терміну придатності від 255,0 мг до 330,0 мг	В одному грамі гелю на момент випуску 285,0 мг
9	Кількісне визначення Ібупрофен ($C_{13}H_{18}O_2$)	В одному грамі гелю на момент випуску від 47,5 мг до 52,5 мг; протягом терміну придатності від 46,3 мг до 52,5 мг	В одному грамі гелю на момент випуску 48,9 мг
10	Кількісне визначення Ментол ($C_{10}H_{18}O$)	В одному грамі гелю на момент випуску від 28,5 мг до 31,5 мг; протягом терміну придатності від 27,8 мг до 31,5 мг	В одному грамі гелю на момент випуску 30,7 мг
11	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 10^4 КУО/г; загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 10^4 КУО/г; відсутність Staphylococcus aureus в 1 г; відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1 г.	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) менше 100; загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) менше 10; відсутність Staphylococcus aureus в 1 г; відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1 г.
12	Зберігання	Зберігати в ориг. упаковці при температурі не вище 25°C	Відповідає
13	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	Відповідає
14	Упаковка	У відповідності до МКЯЛЗ	Відповідає

Висновок

Відповідає вимогам МКЯЛЗ

Начальник ВКЯ

Губ

Бантюкова С.В.

<26> 12

Нім я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія сертифікатів була складена і надрукована за участю спеціалістів з контролю якості та контролю за процесом виробництва. Ця серія сертифікатів була складена і надрукована за участю спеціалістів з контролю якості та контролю за процесом виробництва.

Уповноважена особа

Гіміна О.Ю.

12 2025р.



ПРАТ «ХІМФАРМЗАВОД «ЧЕРВОНА ЗІРКА»
Україна, 61010, Харківська обл., місто Харків,
вулиця Гордієнківська, будинок 1
тел./факс (38057) 733-17-58
e-mail: zvezda@itl.ua, www.chervonazirka.com.ua



Ф01-КП1-СС-00-024

Ліцензія АЕ №637421 від 24.02.2015р.
Свідчення про атестацію лабораторії ВКЯ
№95 від 24.02.2013р.
Свідчення про атестацію МБЛ №281 від 20.01.2016р.

Сертифікат №087/2025/GMP до 31.03.2028

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 10

ЄВРОФАСТ ПЛЮС, гель по 50 г у тубі алюмінієвій; по 1 тубі у пачці з маркуванням українською та англійською мовами

Діюча речовина: 1 г гелю містить: ібупрофену - 50 мг, левоментолу - 30 мг

Ресстр. посвідчення UA/19045/01/01 від 09.11.2021 до 09.11.2026

Загальна кількість в серії 6000 туб

Аналіз виконаний згідно: МКЯЛЗ до РП №UA/19045/01/01, зм. на №550 від 27.03.25

№ серії 101225

Дата виробництва 12.2025

Дата видачі результату 26.12.2025

Термін придатності 11.2028

№	Найменування показників	Вимоги МКЯЛЗ	Результат аналізу
1	Опис	Гель безбарвний, прозорий або майже прозорий зі специфічним запахом. Допускається опалесценція та наявність жовтуватого відтінку.	Гель безбарвний, прозорий зі специфічним запахом.
2	Ідентифікація Ібупрофен	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 7.1 "Кількісне визначення", час утримування основного піка має співпадати з часом утримування основного піка на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 7.1 "Кількісне визначення", час утримування основного піка співпадає з часом утримування основного піка на хроматограмі розчину порівняння
3	Ідентифікація Етанол	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 7.2 "Кількісне визначення", час утримування піка етанолу має співпадати з часом утримування піка етанолу на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 7.2 "Кількісне визначення", час утримування піка етанолу співпадає з часом утримування піка етанолу на хроматограмі розчину порівняння
4	Ідентифікація Ментол	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 7.2 "Кількісне визначення", час утримування піка ментолу має співпадати з часом утримування піка ментолу на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 7.2 "Кількісне визначення", час утримування піка ментолу співпадає з часом утримування піка ментолу на хроматограмі розчину порівняння
5	pH	Від 6,5 до 7,5	7,1
6	Маса вмісту упаковки	Маса вмісту кожної туби має бути: від 48,00 г до 52,00 г. Середня маса вмісту п'яти туб має бути не менше 50 г	Відповідає
7	Супровідні домішки	- ібупрофену домішка В: площа піка ібупрофену домішки В на хроматограмі випробовуваного розчину має бути не більше площі відповідного піка на хроматограмі розчину порівняння 2 (0,3 %); - будь-яка інша домішка: площа будь-якого іншого піка на хроматограмі випробовуваного розчину має бути не більше 0,3 площі основного піка на хроматограмі розчину порівняння 1 (0,3 %); - сума інших домішок: сума площі будь-яких інших піків на хроматограмі випробовуваного розчину має бути не більше 0,7 площі основного піка на хроматограмі розчину порівняння 1 (0,7 %).	- ібупрофену домішка В: не виявлено - будь-яка інша домішка: не виявлено - сума інших домішок: не виявлено
8	Кількісне визначення Етанол 96% (C_2H_6O)	В одному грамі гелю: на момент випуску від 270,0 мг до 330,0 мг; протягом терміну придатності від 255,0 мг до 330,0 мг	В одному грамі гелю: на момент випуску 279,9 мг
9	Кількісне визначення Ібупрофен ($C_{13}H_{18}O_2$)	В одному грамі гелю: на момент випуску від 47,5 мг до 52,5 мг; протягом терміну придатності від 46,3 мг до 52,5 мг	В одному грамі гелю: на момент випуску 49,4 мг
10	Кількісне визначення Ментол ($C_{10}H_{18}O$)	В одному грамі гелю: на момент випуску від 28,5 мг до 31,5 мг; протягом терміну придатності від 27,8 мг до 31,5 мг	В одному грамі гелю: на момент випуску 29,3 мг
11	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 10^2 КУО/г; загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 10^1 КУО/г; відсутність <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 г; відсутність <i>Pseudomonas aeruginosa</i> в 1 г.	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): менше 100; загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): менше 10; відсутність <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 г; відсутність <i>Pseudomonas aeruginosa</i> в 1 г
12	Зберігання	Зберігати в оригін. упаковці при температурі не вище 25°C	Відповідає
13	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	Відповідає
14	Упаковка	У відповідності до МКЯЛЗ	Відповідає

Висновок

Відповідає вимогам МКЯЛЗ

Начальник ВКЯ

Зиб

Балтюкова С.В.

2025р.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції була випущена (виключаючи повторне маркування) та проконтрольована у певній відповідності з вимогами GMP та специфікації, що містяться у реєстраційному окладі.

Уповноважена особа

Гітман О.Ю.





СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 11

ЕВРОФАСТ ПЛЮС, гель по 50 г у тубі алюмінієвій; по 1 тубі у пачці з маркуванням українською та англійською мовами

Діюча речовина: 1 г гелю містить: ібупрофену - 50 мг, левоментолу - 30 мг

Ресестр. посвідчення UA/19045/01/01 від 09.11.2021 до 09.11.2026

Загальна кількість в серії 6000 туб

Аналіз виконаний згідно: МКЯ:ІЗ до РП №UA/19045/01/01, змі. нак. №550 від 27.03.25

№ серії 111225

Дата виробництва 12.2025

Дата видачі результату 26.12.2025

Термін придатності 3 роки

№	Найменування показників	Вимоги МКЯ:ІЗ	Результат аналізу
1	Опис	Гель безбарвний, прозорий або майже прозорий зі специфічним запахом. Допускається опалесценція та наявність жовтуватого відтінку.	Гель безбарвний, прозорий зі специфічним запахом.
2	Ідентифікація Ібупрофен	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній в п. 7.1 "Кількісне визначення", час утримування основного піка має співпадати з часом утримування основного піка на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$.	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній в п. 7.1 "Кількісне визначення", час утримування основного піка співпадає з часом утримування основного піка на хроматограмі розчину порівняння
3	Ідентифікація Етанол	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній в п. 7.2 "Кількісне визначення", час утримування піка етанолу має співпадати з часом утримування піка етанолу на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$.	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній в п. 7.2 "Кількісне визначення", час утримування піка етанолу співпадає з часом утримування піка етанолу на хроматограмі розчину порівняння
4	Ідентифікація Ментол	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній в п. 7.2 "Кількісне визначення", час утримування піка ментолу має співпадати з часом утримування піка ментолу на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$.	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній в п. 7.2 "Кількісне визначення", час утримування піка ментолу співпадає з часом утримування піка ментолу на хроматограмі розчину порівняння
5	pH	Від 6,3 до 7,5	7,1
6	Маса вмісту упаковки	Маса вмісту кожної туби має бути: від 48,00 г до 52,00 г. Середня маса вмісту п'яти туб має бути: не менше 50 г. - ібупрофену домішка В: площа піка ібупрофену домішки В на хроматограмі випробовуваного розчину має бути не більше площі відповідного піка на хроматограмі розчину порівняння 2 (0,3 %); - будь-яка інша домішка: площа будь-якого іншого піка на хроматограмі випробовуваного розчину має бути не більше 0,3 площі основного піка на хроматограмі розчину порівняння 1 (0,3 %); - сума інших домішок: сума площ будь-яких інших піків на хроматограмі випробовуваного розчину має бути не більше 0,7 площі основного піка на хроматограмі розчину порівняння 1 (0,7 %).	Відповідає - ібупрофену домішка В: не виявлено - будь-яка інша домішка: не виявлено - сума інших домішок: не виявлено
8	Кількісне визначення Етанол 96% (C ₂ H ₅ OH)	В одному грамі гелю на момент випуску від 270,0 мг до 330,0 мг; протягом терміну придатності від 255,0 мг до 330,0 мг	В одному грамі гелю: на момент випуску 280,5 мг
9	Кількісне визначення Ібупрофен (C ₁₃ H ₁₈ O ₂)	В одному грамі гелю на момент випуску від 47,5 мг до 52,5 мг; протягом терміну придатності від 46,3 мг до 52,5 мг	В одному грамі гелю: на момент випуску 51,8 мг
10	Кількісне визначення Ментол (C ₁₀ H ₁₆ O)	В одному грамі гелю на момент випуску від 28,5 мг до 31,5 мг; протягом терміну придатності від 27,8 мг до 31,5 мг	В одному грамі гелю: на момент випуску 30,2 мг
11	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 10^2 КУО/г; загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 10^1 КУО/г; відсутність Staphylococcus aureus в 1 г; відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1 г.	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): менше 100; загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): менше 10; відсутність Staphylococcus aureus в 1 г; відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1 г
12	Зберігання	Зберігати в оригін. упаковці при температурі не вище 25°C	Відповідає
13	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	Відповідає
14	Упаковка	У відповідності до МКЯ:ІЗ	Відповідає

Висновок

Відповідає вимогам МКЯ:ІЗ

Начальник ВКЯ

Бантокова С.В.

Ця я засвідчує, що наведено вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції є придатною до використання, включаючи пакування, що відповідає вимогам СМР та специфікаціям, що містяться в сертифікаті. Уповноважена особа: Тіміна О.Ю.





СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 12

СВРОФАСТ ПІНОС, гель по 50 г у тубі алюмінієвій; по 1 тубі у паці з маркуванням українською та англійською мовами

Діюча речовина: 1 г гелю містить: ібупрофену - 50 мг, левоментолу - 30 мг

Рєєстр. посвідчення UA/19045/01/01 від 09.11.2021 до 09.11.2026

Загальна кількість в серії 6000 туб

Аналіз виконаний згідно: МКЯЛЗ до РП №UA/19045/01/01, зм. пак. №550 від 27.03.25

№ серії 121225

Дата виробництва 12.2025

Дата вилучення результату 26.12.2025

Термін придатності 3 роки

№	Найменування показників	Вимоги МКЯЛЗ	Результат аналізу
1	Опис	Гель безбарвний, прозорий або майже прозорий зі специфічним запахом. Допускається опалесценція та наявність жовтуватого відтінку.	Гель безбарвний, прозорий зі специфічним запахом.
2	Ідентифікація Ібупрофен	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 7.1 "Кількісне визначення", час утримування основного піка має співпадати з часом утримування основного піка на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$.	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 7.1 "Кількісне визначення", час утримування основного піка співпадає з часом утримування основного піка на хроматограмі розчину порівняння
3	Ідентифікація Етанол	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 7.2 "Кількісне визначення", час утримування піка етанолу має співпадати з часом утримування піка етанолу на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$.	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 7.2 "Кількісне визначення", час утримування піка етанолу співпадає з часом утримування піка етанолу на хроматограмі розчину порівняння
4	Ідентифікація Ментол	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 7.2 "Кількісне визначення", час утримування піка ментолу має співпадати з часом утримування піка ментолу на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$.	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в п. 7.2 "Кількісне визначення", час утримування піка ментолу співпадає з часом утримування піка ментолу на хроматограмі розчину порівняння
5	pH	Від 6,5 до 7,5	7,1
6	Маса вмісту упаковки	Маса вмісту кожної туби має бути від 48,00 г до 52,00 г Середня маса вмісту п'яти туб має бути не менше 50 г	Відповідає
7	Супровідні домішки	- ібупрофену домішки В: площа піка ібупрофену домішки В на хроматограмі випробовуваного розчину має бути не більше площі відповідного піка на хроматограмі розчину порівняння 2 (0,3 %); - будь-яка інша домішка: площа будь-якого іншого піка на хроматограмі випробовуваного розчину має бути не більше 0,3 площі основного піка на хроматограмі розчину порівняння 1 (0,3 %); - сума інших домішок: сума площ будь-яких інших піків на хроматограмі випробовуваного розчину має бути не більше 0,7 площі основного піка на хроматограмі розчину порівняння 1 (0,7 %).	- ібупрофену домішка В: не виявлено - будь-яка інша домішка: не виявлено - сума інших домішок: не виявлено
8	Кількісне визначення Етанол 96% (C ₂ H ₅ OH)	В одному грамі гелю на момент випуску від 270,0 мг до 330,0 мг; протягом терміну придатності від 255,0 мг до 330,0 мг	В одному грамі гелю: на момент випуску 278,5 мг
9	Кількісне визначення Ібупрофен (C ₁₃ H ₁₈ O ₂)	В одному грамі гелю на момент випуску від 47,5 мг до 52,5 мг; протягом терміну придатності від 46,3 мг до 52,5 мг	В одному грамі гелю: на момент випуску 48,8 мг
10	Кількісне визначення Ментол (C ₁₀ H ₁₈ O)	В одному грамі гелю на момент випуску від 28,5 мг до 31,5 мг; протягом терміну придатності від 27,8 мг до 31,5 мг	В одному грамі гелю: на момент випуску 29,9 мг
11	Мікробіологічна чистота	Критерії придатності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 10 ⁴ КУО/г; загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 10 ³ КУО/г; відсутність Staphylococcus aureus в 1 г; відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1 г.	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): менше 100; загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): менше 10; відсутність Staphylococcus aureus в 1 г; відсутність Pseudomonas aeruginosa в 1 г
12	Зберігання	Зберігати в оригін. упаковці при температурі не вище 25°C	Відповідає
13	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	Відповідає
14	Упаковка	У відповідності до МКЯЛЗ	Відповідає

Висновок

Відповідає вимогам МКЯЛЗ

Начальник ВКЯ

Баштакова С.В.

2025р.

Цим я свідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції була вироблена (включаючи пакування/маркування) та призначена для використання згідно з вимогами GMP та специфікаціями, що містяться у даній документації.

Уповноважена особа

Тіміна О.Ю.

2025р.

