Marksans Pharma Ltd.

CERTIFICATE OF QUALITY
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

		Certificate No.: Сертифікат №:	40000016732	Page 1 of 4 Сторінка 1 з 4	
Product name: Назва продукції:	EUROFAST ЄВРОФАСТ	Manufacturing country: Країна-виробник:		India Індія	
Pharmaceutical form: Лікарська форма:	soft gelatin capsules 400 mg капсули желатинові м'які по 400 мг				
Strength/potency: Сила дії/активність:	1 capsule contains: Ibuprofen 400 mg 1 капсула містить: ібупрофену 400 мг				
Type and size of packaging: Вид і розмір упаковки:	10 capsules in a blister; 2 blisters in cardboard box with Ukrainian and English languages labeling по 10 капсул у блістері; по 2 блістери в картонній коробці з маркуванням українською та англійською мовами				
Batch No.: Серія №:	ZK0011	Batch Size: Розмір серії:	17 500	packs упаковок	
Mfg. Date: Дата виробництва:	12/2020	Expiry Date: Дата закінчення терміну придатності:	11/2022		
Registration Certificate: Реєстраційне посвідчення:	UA/14043/01/02	Valid up to: Дійсне до:	17.10.2024		
Manufacturer name: Найменування виробника:	Marksans Pharma Ltd Маркcанс Фарма Лтд	License No.: Ліцензія №:	515		
Location: Місцезнаходження:	Plot No. L-82, L-83, Verna Industrial Estate, Verna Goa, IN-403 722, India Ділянка № Л-82, Л-83, Верна Індастріал Істейт, Верна Гоа, ІН-403 722, Індія				
Conclusion on confirmation of GMP Certificate No.: Висновок щодо підтвердження сертифікату НВП №:		079/2020/C-188	dated від	12.02.2020	

Analysis procedure results /
Результати проведення аналізу

QUALITY PARAMETER / ПОКАЗНИКИ ЯКОСТІ	SPECIFICATION / ВИМОГИ МКЯ	METHODS OF CONTROL/ МЕТОДИ КОНТРОЛЮ	RESULTS / РЕЗУЛЬТАТИ
1. Description	Oval soft gelatine capsules, containing colourless to pale yellow coloured, transparent viscous liquid labelled "125" in black on the capsule shell.	p. 1 MQC, visually	Oval soft gelatine capsules, containing colourless, transparent viscous liquid labelled "125" in black on the capsule shell.
1. Опис	Овальні м'які желатинові капсули, що містять прозору в'язку рідину від безбарвного до блідо-жовтого кольору з маркуванням «125» чорним кольором на капсульній оболонці.	п.1 МКЯ, візуально	Овальні м'які желатинові капсули, що містять прозору в'язку рідину безбарвного кольору з маркуванням «125» чорним кольором на капсульній оболонці.

CIN : L24110MH1992PLC066364

Дод. арк. N 0100 від 14.02.2021

2. Identification: Ibuprofen	A) The retention time of the main peak in chromatogram of the test solution should correspond to the retention time of the main peak in chromatogram of the standard solution.	p. 2A MQC, BP	Complies
	B) The maximum absorption of the test solution is formed at a wavelength in the area of 225 nm and should correspond to the absorption maximum of the standard solution.	p. 2B MQC	Complies
2. Ідентифікація: Ібупрофен	А) Час утримання основного піку на хроматограмі досліджуваного розчину повинен відповідати часу утримання основного піку на хроматограмі стандартного розчину.	п.2А МКЯ, Брит. Фарм	Відповідає
	В) Максимум поглинання досліджуваного розчину утворюється при довжині хвилі в області 225 нм і повинен відповідати максимуму поглинання стандартного розчину.	п. 2В МКЯ	Відповідає
3. Uniformity of dosage units	Acceptance value is less or equal to 15.	p. 3 MQC, BP XII N	2.3
3. Однорідність дозованих одиниць	Критерій прийнятності менше або дорівнює 15.	п.3 МКЯ, Брит.Фарм, XII N	2,3
4. Loss on Drying	8.0 % w/w – 14.0 % w/w	p. 4 MQC, BP	11.74 % w/w
4. Втрати при висушуванні	8,0 % м/м – 14,0 % м/м	п.4 МКЯ, Брит. Фарм	11,74 % м/м
5. Dissolution	Not less than 75 % (Q) of the labeled amount of Ibuprofen in the finished product is dissolved in 20 minutes.	p. 5 MQC, BP, XII D	94 %
5. Розчинення	Не менше ніж 75 % (Q) від заявленої кількості ібупрофену в готовій лікарській формі розчиняється за 20 хвилин.	п.5 МКЯ, Брит. Фарм, XII D	94 %
6. Related substances - Impurity A: 2-[3-(2-methyl-propyl)Phenyl] Propionic acid; - Impurity B: 2-(4-butylphenyl) Propionic acid; - Impurity D: 2-(4-methyl-phenyl) Propionic acid;	Not more than 0.20 % Not more than 0.15 % Not more than 0.20 %	p. 6 MQC, BP II B	Not Detected Not Detected 0.003 %

CIN : L24116GA1992PLC006354

Certificate No.: Сертифікат №:	40000016732	Page 3 of 4 Сторінка 3 з 4

- Impurity N: 2-(4-ethylphenyl) Propionic acid; - 4-isobutylacetophenone - Individual Unknown Impurity - Sum of all Impurities	Not more than 0.20 % Not more than 0.25 % Not more than 0.10 % Not more than 2.0 %			0.001 % Not Detected 0.072 % 0.10 %
6. Супутні домішки - домішка A: 2-[3-(2-метил-пропіл)феніл] пропіонова кислота; - домішка B: 2-(4-бутилфеніл) пропіонова кислота; - домішка D: 2-(4-метил-феніл) пропіонова кислота; - домішка N: 2-(4-етилфеніл) пропіонова кислота; - 4-ізобутилацетофенон - індивідуальна невідома домішка - сума всіх домішок	Не більше ніж 0,20 % Не більше ніж 0,15 % Не більше ніж 0,20 % Не більше ніж 0,20 % Не більше ніж 0,25 % Не більше ніж 0,10 % Не більше ніж 2,0 %		п.6 МКЯ, Брит. Фарм. II B	Не виявлено Не виявлено 0,003 % 0,001 % Не виявлено 0,072 % 0,10 %
7. Residual solvents: Isopropyl alcohol	Not more than 100 ppm.		p. 7 MQC, BP	Below LOD (10 ppm)
7. Залишкові розчинники: Ізопропіловий спирт	Не більше ніж 100 ppm.		п.7 МКЯ, Брит.Фарм.	Нижче межі визначення (10 ppm)
8. Assay	Release	Shelf-life	p. 8 MQC, BP III D	402.5 mg/caps. 100.6 %
- Ibuprofen	380.0 mg – 420.0 mg/caps. (95.0 - 105.0 % of the label claim)	360.0 mg – 440.0 mg/caps. (90 % - 110 % of the label claim)		
8. Кількісне визначення	При випуску	Протягом терміну придатності	п.8 МКЯ, Брит.Фарм III D	402,5 мг/капс. 100,6 %
- ібупрофен	380,0 мг – 420,0 мг/капс. (95,0 - 105,0 % від заявленої кількості)	360,0 мг – 440,0 мг/капс. (90 % - 110 % від заявленої кількості)		

Marksans Pharma Ltd.

Certificate No.: Сертифікат №:	40000016732	Page 4 of 4 Сторінка 4 з 4

9. Microbiological Quality	Total Aerobic Microbial Count (TAMC): not more than 10^3 CFU/g. Total combined Yeasts and Moulds Count (TYMC): not more than 10^2 CFU/g. Absence of *E. coli* per 1 g.	p. 9 of MQC, BP. XVI B	Complies Complies Complies
9. Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10^3 КУО/г. Загальне число дріжджових і пліснявих грибів (ТУМС): не більше 10^2 КУО/г. Відсутність *E. coli* в 1 г.	п.9 МКЯ, Брит.Фарм. XVI B	Відповідає Відповідає Відповідає
Labelling	Should correspond to the requirements of MQC.		Complies
Маркування	Повинно відповідати вимогам МКЯ.		Відповідає
Packaging	Should correspond to the requirements of MQC.		Complies
Пакування	Повинно відповідати вимогам МКЯ.		Відповідає

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labeling and quality control at the above mentioned site in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specification available in registration dossier. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та контроль її якості на вищезазначеній виробничій дільниці проведено у повній відповідності з вимогам GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що міститься в реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Name Position of person authorising the batch release Прізвище Посада особи, яка видала дозвіл на випуск серії	Sopan Pisal Head QA Сопан Пісаль Керівник відділу забезпечення якості
Signature of person authorising the batch release Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії	
Date of signature Дата підписання	20.01.2021

MARKSANS PHARMA LTD. VERNA GOA

CIN : L24110MH1992PLC065354

ДЕРЖАВНА УСТАНОВА "ІНСТИТУТ ГРОМАДСЬКОГО ЗДОРОВ'Я ім. О.М.МАРЗЄЄВА НАЦІОНАЛЬНОЇ АКАДЕМІЇ МЕДИЧНИХ НАУК УКРАЇНИ"

Державна науково-дослідна лабораторія з контролю якості лікарських засобів
вул.Попудренка, 50, м.Київ, 02094
тел: +380 (44) 513-71-33; +380 (44) 292-14-17; факс: +380 (44) 292-14-21; E-mail: druglab@ukr.net

20905
ДСТУ ISO/IEC 17025

Прекваліфікована ВООЗ від 22.01.2016 р.
Акредитована Національним агентством з акредитації України на відповідність вимогам ДСТУ ISO/IEC 17025:2017, Атестат про акредитацію № 20905 від 28.05.2019 р.
Атестована Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками. Свідоцтво про атестацію № 410 від 05.07.2019 р.
Система управління якістю сертифікована Українським медичним центром сертифікації на відповідність вимогам ДСТУ EN ISO 9001:2018, Сертифікат відповідності №079 від 03.07.2020 р.
Уповноважена ДП "Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України" на проведення лабораторних випробувань лікарських засобів, що подаються на державну реєстрацію

Сертифікат аналізу № 574

Перевірка ідентичності сертифікату через Інтернет: http://www.druglab.kiev.ua/sert
Id=162E3E44315

від "4" березня 2021 р.

Назва зразку: ЄВРОФАСТ, капсули желатинові м'які по 400 мг; по 10 капсул у блістері; по 2 блістери в картонній коробці
Виробник: Марксанс Фарма Лтд, Індія
Номер серії: ZK0011
Назва та адреса замовника: Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, м. Київ, проспект Перемоги, 120
Лист-направлення: № 2534-002.0.1/002.0/2-21 від 25.02.2021 р.
Місце відбору зразку: Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД"
Дата одержання зразку: 02.03.2021 р. **Реєстраційний номер зразку:** 544
Дата виконання роботи: 02.03.2021 - 04.03.2021 р.
Вид контролю: за розпорядженням Держлікслужби (Постанова № 902)
НД, згідно якої проводиться аналіз: МКЯ до р.п. № UA/14043/01/02

№ п/п	Показники	Вимоги НД	Результати аналізів
1	Опис	Овальні м'які желатинові капсули, які містять прозору в'язку рідину від безбарвного до блідо-жовтого кольору з маркуванням "125" чорним кольором на капсульній оболонці	Відповідає
2	Ідентифікація - ібупрофен	А) Час утримування основного піку на хроматограмі випробовуваного розчину повинен відповідати часу утримування основного піку на хроматограмі стандартного розчину	Відповідає
		В) Максимум поглинання випробовуваного розчину утворюється при довжині хвилі в області 225 нм і повинен відповідати максимуму поглинання стандартного розчину	Відповідає
3	Втрати при висушуванні	8,0 % м/м - 14,0 % м/м	11,7 % м/м
4	Кількісне визначення	360,0 - 440,0 мг/капс. (90 - 110 % від заявленої кількості)	394,1 мг/капс. (99 %)
5	Упаковка	Згідно МКЯ до р.п. № UA/14043/01/02	Відповідає
6	Маркування	Згідно МКЯ до р.п. № UA/14043/01/02	Відповідає

Висновок: зразок препарату ЄВРОФАСТ, капсули желатинові м'які по 400 мг; по 10 капсул у блістері; по 2 блістери в картонній коробці; с. ZK0011 виробництво Марксанс Фарма Лтд, Індія, відповідає вимогам МКЯ до р.п. № UA/14043/01/02 по перевіреним показникам якості.

Зав. лабораторією **Н.В.Останіна**

ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ
проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua,https://www.dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

09.03.2021 **№ 6650/21/10**

ЄВРОФАСТ
(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
капсули желатинові м'які по 400 мг; по 10 капсул у блістері; по 2 блістери в картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/14043/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 17.10.2024

Серія лікарського засобу № **ZK0011** Кількість ввезеного лікарського засобу 15910

Виробник Марксанс Фарма Лтд, Індія
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну **Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код: 21642228**
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 18.02.2021 № 0423/3.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Державна науково-дослідна лабораторія з контролю якості лікарських засобів Державної установи "Інститут громадського здоров'я ім. О.М. Марзєєва НАМН України" (м.Київ, вул.Попудренка 50)
(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 04.03.2021 № 574
Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають** вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

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

Заступник начальника Служби — Олексій СОЛОДРАЙ
(посадова особа органу державного контролю) (підпис) (ініціали та прізвище)

М.П.