



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

вул. Громадянська, 25, м. Харків, 61057, тел/факс: (057) 731-50-68,
e-mail: dls.kh@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 36985153

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

30.08.2023

№ 44131/23/20

ЄВРОФАСТ КОМБІ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
капсули м'які, 200 мг/500 мг, по 10 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/19195/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 04.02.2027

Серія лікарського засобу № GX3007

Кількість ввезеного лікарського засобу 2700 уп.

Виробник

Олів Хелскер, Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Конарк Інтелмед",
ідент. код: 25182226

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 07.08.2023 № 642/0/01.21-23/20.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

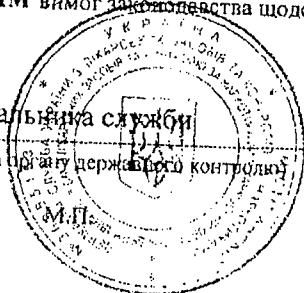
Державна науково-дослідна лабораторія з контролю якості лікарських засобів Державної
установи "Інститут громадського здоров'я ім. О.М. Марзєєва НАМН України" (м.Київ,
вул.Попудренка 50)

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

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 28.08.2023 № 1893
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
(посадова особа підрозділу державного контролю)



(підпис)

Подорожна Л.М.

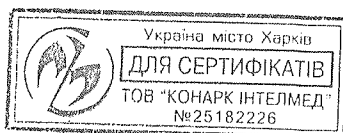
(ініціали та прізвище)

Вч 14.08.2023
14.08.2023
Вч 14.08.2023
14.08.2023



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Сертифікат №:	FP2/23/0130	Сторінка 1 з 3		
Назва продукції:	ЄВРОФАСТ КОМБІ			
Лікарська форма:	капсули м'які, 200 мг/500 мг			
Серія №:	GX3007			
Дата виробництва:	06.2023	Термін придатності: 05.2025		
Результати проведення аналізу				
№ з/п	Показники	Вимоги до показника	МЕТОДИ КОНТРОЛЮ	РЕЗУЛЬТАТИ
1.	Опис	М'які желатинові капсули овальної форми, непрозорі білого кольору з одного боку та непрозорі світло-коричневого кольору з іншого, що містять суспензію від майже білого до білого кольору.	За п. 1, МКЯ, внутрішній метод.	М'які желатинові капсули овальної форми, непрозорі білого кольору з одного боку та непрозорі світло-коричневого кольору з іншого, що містять суспензію майже білого кольору.
2.	Ідентифікація			
2.1	Для ібупрофену			
	i) За порівнянням часів утримання піків (ВЕРХ)	Час утримання основного піку ібупрофену у випробовуваному розчині відповідає часу утримання основного піку ібупрофену у стандартному розчині при проведенні тесту «Кількісне визначення».	За п. 2.1. МКЯ, внутрішній метод.	Відповідає
	ii) За спектром отриманим на діодноматричному детекторі (ВЕРХ)	УФ-спектр поглинання ібупрофену у випробовуваному розчині демонструє максимуми і мінімуми при тих же довжинах хвиль, що і для УФ-спектру поглинання ібупрофену у стандартному розчині при проведенні тесту «Кількісне визначення».	За п. 2.1. МКЯ, внутрішній метод.	Відповідає
2.2	Для парацетамолу			
	i) За порівнянням часів утримання піків (ВЕРХ)	Час утримання основного піку парацетамолу у випробовуваному розчині відповідає часу утримання основного піку парацетамолу у стандартному розчині при проведенні тесту «Кількісне визначення».	За п. 2.2. МКЯ, внутрішній метод.	Відповідає
	ii) За спектром отриманим на діодноматричному детекторі (ВЕРХ)	УФ-спектр поглинання парацетамолу у випробовуваному розчині демонструє максимуми і мінімуми при тих же довжинах хвиль, що і для УФ-спектру поглинання	За п. 2.2. МКЯ, внутрішній метод.	Відповідає

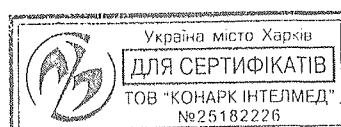


		парацетамолу у стандартному розчині при проведенні тесту «Кількісне визначення».		
3.	Однорідність дозованих одиниць (ВЕРХ) (Методом прямого визначення однорідності вмісту ібупрофену та парацетамолу)	Приймальне число (AV) для перших 10 одиниць менше або дорівнює L1; якщо AV більше ніж L1; випробуванню піддають наступні 20 одиниць та розраховують приймальне число. Вимоги прийнятні, якщо отримане приймальне число дозованих одиниць менше або дорівнює L1 і жоден індивідуальний вміст у дозованій одиниці не є меншим за $(1 - L2 \times 0,01) M$ та не є більшим за $(1 + L2 \times 0,01) M$, де $L1 = 15,0$ та $L2 = 25,0$	За п. 3 МКЯ, Євр. Фарм. 2.9.40	AV: 3,3 Ібупрофену AV: 2,3 Парацетамолу
4.	Розчинення (ВЕРХ) Ібупрофен	Не менше ніж 75 % (Q) за 30 хвилин	За п. 4, МКЯ, внутрішній метод.	99 %
5.	Розчинення (ВЕРХ) Парацетамол	Не менше ніж 75 % (Q) за 45 хвилин	За п. 5, МКЯ, внутрішній метод.	99 %
6.	Супровідні домішки Ібупрофену (ВЕРХ) 1. Домішка В 2. Домішка ібупрофену 1-моногліцериду 3. Індивідуальна неспецифікована домішка 4. Сума домішок (за виключенням домішки В і домішки ібупрофену 1-моногліцериду)	1. не більше ніж 0,3 % 2. не більше ніж 2,0 % 3. не більше ніж 0,3 % 4. не більше ніж 0,7 %	За п. 6 МКЯ, Брит. Фарм. внутрішній метод.	НЗЛ (менше ніж 0,05 %) НЗЛ (менше ніж 0,05 %) НЗЛ (менше ніж 0,05 %) НЗЛ (менше ніж 0,05 %)
7.	Супровідні домішки (ВЕРХ) Парацетамолу 1. 4-Амінофенол (Домішка К) 2. 4-Хлорацетанлід (Домішка J) 3. Будь-яка невідома індивідуальна домішка 4. Сума домішок (за виключенням домішки J)	1. не більше ніж 0,10 % 2. не більше ніж 10 ppm 3. не більше ніж 0,25 % 4. не більше ніж 0,50 %	За п. 7 МКЯ, ІСН, внутрішній метод.	НЗЛ (менше ніж 0,01 %) Не виявлено 0,01 % 0,01 %
8.	Кількісне визначення (ВЕРХ) (кожна м'яка желатинова капсула		За п. 8 МКЯ,	

містить):		внутрішній метод.	
Ібупрофен Євр. Фарм.	На випуск	На термін придатності	199,22 мг 99,6 %
	Не менше ніж 190,0 мг та не більше ніж 210,0 мг Не менше ніж 95,0 % та не більше ніж 105,0 %	Не менше ніж 185,0 мг та не більше ніж 215,0 мг Не менше ніж 92,5 % та не більше ніж 107,5 %	
Парацетамол Євр. Фарм	На випуск	На термін придатності	496,41 мг 99,3 %
	Не менше ніж 475,0 мг та не більше ніж 525,0 мг Не менше ніж 95,0 % та не більше ніж 105,0 %	Не менше ніж 462,5 мг та не більше ніж 537,5 мг Не менше ніж 92,5 % та не більше ніж 107,5 %	
9.	Втрата в масі при висушуванні	Не більше ніж 12,5 % м/м	За п. 9 МКЯ, Євр. Фарм. 2.2.32. 10,35 % м/м
10. Мікробіологічна чистота	i. Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) ii. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ГУМС) iii. Специфічні мікроорганізми: a. <i>Escherichia coli</i>	i. Не більше ніж 10^3 КУО/г	За п. 10 МКЯ, Євр. Фарм. 2.6.12 та 2.6.13 Відповідає Відповідає Відсутні/1 г
		ii. Не більше ніж 10^2 КУО/г	
		a. Мас бути відсутнім/1 г	

Прізвище	Камлеш Шарма
Посада особи, відповідальної за аналіз	Помічник генерального керівника К.Я.
Підпис особи, відповідальної за аналіз	
Дата підписання	22.06.2023

Переклад здійснено власником реєстраційного посвідчення





HEALTHCARE

Certificate No.: Сертифікат №:	FP2/23/0130	Page 1 of 1 Сторінка 1 з 1
-----------------------------------	-------------	-------------------------------

**CERTIFICATE OF BATCH RELEASE
СЕРТИФІКАТ ВИПУСКУ СЕРІЇ**

Product name: Назва продукції:	EUROFAST COMBI ЄВРОФАСТ КОМБІ		
Pharmaceutical form: Лікарська форма:	soft capsules, 200 mg/500 mg капсули м'які, 200 мг/500 мг	Manufacturing country: Країна-виробник:	India Індія
Strength/potency: Сила дії/активність:	1 soft capsule contains Ibuprofen 200 mg and Paracetamol 500 mg 1 капсула м'яка містить ібупрофену 200 мг та парацетамолу 500 мг		
Type and size of packaging: Вид і розмір упаковки:	10 capsules in a blister; 1 blister into a carton box with labeling in Ukrainian and English по 10 капсул у блистері; по 1 блистеру в картонній коробці з маркуванням українською та англійською мовами		
Batch No.: Серія №:	GX3007	Batch Size: Розмір серії:	25000 packs упаковок
Mfg. Date: Дата виробництва:	06/2023	Expiry Date: Термін придатності:	05/2025
Registration Certificate: Регістраційне посвідчення:	UA/19195/01/01	Valid up to: Дійсно до:	04.02.2027
Name of manufacturer: Найменування виробника:	Olive Healthcare Олів Хелскаер	License No.: Ліцензія №:	DD/688
Location: Місцезнаходження:	Unit 2, Plot 163/2, Mahatma Gandhi Udyog Nagar, Dabhel Village, Nani Daman, 396210, India Юніт 2, Плот 163/2, Махатма Ганді Удіог Нагар, Дабхель Віледж, Нані Даман, 396 210, Індія		
Conclusion on confirmation of GMP Certificate No.: Висновок щодо підтвердження сертифікату НВП №:	554/2021/C-1319	dated: від:	01.12.2021
Labelling: Маркування:	Should correspond to the registered labelling. Повинно відповідати зареєстрованому маркуванню.	Complies Відповідає	
Packaging: Пакування:	Should correspond to the requirements of MQC. Повинно відповідати вимогам МКЯ.	Complies Відповідає	
Analysis results: Результати аналізу:	Certificate of analysis No.: Сертифікат аналізу №:	FP2/23/0130	dated: від: 22.06.2023

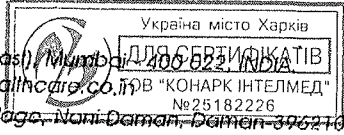
I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labeling and quality control at the above mentioned site in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specification available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

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

Position of person authorizing the batch release Посада особи, яка видала дозвіл на випуск серії	Name Прізвище	Mr. Rajan Desai Vice President - Quality Пан Раджан Десай
Signature of person authorizing the batch release Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії		Віце-президент - Якість
Date of signature Дата підписання		22.06.2023

UNIT-2

Regd. Office : Godrej Coliseum, Somaiya Hospital Road, B-3, 2nd Floor, Sion (East), Mumbai - 400 022, INDIA.
Tel.: +91-22-66288888, Fax : 91-22-2408 4323, Email : customer.care@olivehealthcare.co.in
Fact. : Unit-II, Plot No. 163/1 & 163/2, Mahatma Gandhi Udyog Nagar, Dabhel Village, Nani Daman, Daman - 396210, INDIA.
Tel.: 0260 - 6622222



CERTIFICATE OF ANALYSIS

Product name:		EUROFAST COMBI		
Pharmaceutical form:		soft capsules		
Batch No.:		GX3007		
Mfg. Date:		06.2023	Expiry Date	05.2025
Analysis procedure results				
Sr. No.	QUALITY PARAMETER	SPECIFICATION	METHOD OF ANALYSIS	RESULTS
1.	Appearance	Oval shaped, soft gelatine capsule, one side white opaque and another side light brown opaque coloured, containing off white to white coloured suspension.	By p. 1 MQC, In-house method.	Oval shaped, soft gelatine capsule, one side white opaque and another side light brown opaque coloured, containing off white coloured suspension
2.	Identification			
2.1	For Ibuprofen i) by comparison of retention times (HPLC)	The retention time of the major peak of Ibuprofen obtained at chromatogram of sample solution should correspond to retention time of the major peak obtained at chromatogram of standard solution as obtained in the test «Assay».	By p. 2.1. MQC, In-house method.	Complies
	ii) according to the spectrum obtained on the diode-matrix detector (HPLC)	The UV absorption spectra of the Ibuprofen in the sample solution demonstrate maxima and minima at the same wavelengths as for the UV absorption spectra of the Ibuprofen in the standard solution as obtained in the test «Assay».	By p. 2.1. MQC, In-house method.	Complies
2.2	For Paracetamol i) by comparison of retention times (HPLC)	The retention time of the major peak of Paracetamol obtained at chromatogram of sample solution should correspond to retention time of the major peak obtained at chromatogram of standard solution as obtained in test «Assay».	By p. 2.2. MQC, In-house method.	Complies
	ii) according to the spectrum obtained on the diode-matrix detector (HPLC)	The UV absorption spectra of the Paracetamol in the sample solution demonstrate maxima and minima at the same wavelengths as for the UV absorption spectra of the Paracetamol in the standard solution as obtained in test «Assay».	By p. 2.2. MQC, In-house method.	Complies

UNIT-2

Regd. Office : Godrej Colisuem, Samaiya Hospital Road, B-3, 2nd Floor, Sion (East), Mumbai - 400 022, INDIA.
 Tel.: +91-22-66288888, Fax : 91-22-2408 4323, Email : customer.care@olivehealthcare.co.in
 Fact. : Unit-II, Plot No.163/1&163/2, Mahatma Gandhi Udyog Nagar, Dabhel Village, Nan Daman, Daman-396216, INDIA.
 Tel.:0260 - 6622222



3.	Uniformity of Dosage Units (HPLC) (By Content uniformity for Ibuprofen and Paracetamol)	The acceptance value (AV) of the first 10 dosage units is less or equal to L1; if the AV is greater than L1; test the next 20 dosage units and calculate the acceptance value. The requirements are met if the final acceptance value of dosage units is less or equal to L1 and no individual content of the dosage unit is not less than $(1 - L2 \times 0.01) M$ and is not greater than $(1 + L2 \times 0.01) M$, where L1 is 15.0 and L2 is 25.0.	By p. 3. MQC, Ph. Eur. 2.9.40.	AV: 3.3 Ibuprofen AV: 2.3 Paracetamol						
4.	Dissolution (by HPLC) Ibuprofen	Not less than 75 % (Q) in 30 minutes	By p. 4 MQC, In-house method.	99 %						
5.	Dissolution (by HPLC) Paracetamol	Not less than 75 % (Q) in 45 minutes	By p. 5 MQC, In-house method.	99 %						
6.	Related substances for Ibuprofen (HPLC) 1. Impurity-B 2. Ibuprofen 1-monoglyceride impurity 3. Individual Unspecified Impurity 4. Total Impurities (except Impurity B and impurity Ibuprofen 1-monoglyceride)	1. Not more than 0.3 % 2. Not more than 2.0 % 3. Not more than 0.3 % 4. Not more than 0.7 %	By p. 6 MQC, BP, In-house method.	BDL (Less than 0.05 %) BDL (Less than 0.05 %) BDL (Less than 0.05 %) BDL (Less than 0.05 %)						
7.	Related substances for Paracetamol (HPLC) 1. 4-Aminophenol (Impurity K) 2. 4-Chloroacetanilide (Impurity J) 3. Any unknown individual impurity 4. Total Impurities (except impurity J)	1. Not more than 0.10 % 2. Not more than 10 ppm 3. Not more than 0.25 % 4. Not more than 0.50 %	By p. 7 MQC, ICH, In-house method.	BDL (Less than 0.01 %) Not detected 0.01 % 0.01 %						
8.	Assay by (HPLC) (each soft gelatine capsule contains): Ibuprofen Ph. Eur.	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Release</th> <th>Shelf life</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Not less than 190.0 mg and not more than 210.0 mg</td> <td>Not less than 185.0 mg, and not more than 215.0 mg</td> </tr> <tr> <td>Not less than 95.0 %</td> <td>Not less than 92.5 %</td> </tr> </tbody> </table>	Release	Shelf life	Not less than 190.0 mg and not more than 210.0 mg	Not less than 185.0 mg, and not more than 215.0 mg	Not less than 95.0 %	Not less than 92.5 %	By p. 8 MQC, In-house method.	199.22 mg 99.6 %
Release	Shelf life									
Not less than 190.0 mg and not more than 210.0 mg	Not less than 185.0 mg, and not more than 215.0 mg									
Not less than 95.0 %	Not less than 92.5 %									

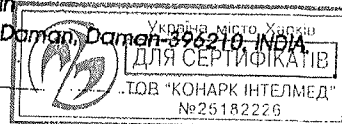
UNIT-2

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

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

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

Tel.: 0260 - 6622222




Certificate No.:

FP2/23/0130

Page 3 of 3

	Paracetamol Ph. Eur.	and not more than 105.0 % Not less than 475.0 mg and not more than 525.0 mg Not less than 95.0 % and not more than 105.0 %.	and not more than 107.5 % Not less than 462.5 mg and not more than 537.5 mg Not less than 92.5 % and not more than 107.5 %		496.41 mg 99.3 %
9.	Loss on drying	Not more than 12.5 % m/m		By p. 9 MQC, Ph. Eur. 2.2.32.	10.35 % m/m
10.	Microbiological purity i. Total aerobic microbial count (TAMC) ii. Total combined yeasts and moulds count (TYMC) iii. Specified microorganisms: <i>a. Escherichia coli</i>	i. Not more than 10^3 CFU/g		By p. 10 MQC, Ph. Eur. 2.6.12 and 2.6.13	Complies
		ii. Not more than 10^2 CFU/g			Complies
		a. Must be absent/1 g			Absent/1 g

Name	KAMLESH SHARMA
Position of person responsible for analysis	AGM Q.C.
Signature of person responsible for analysis	
Date of signature	22.06.2023



UNIT-2

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

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

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

Tel.: 0260 - 6622222

