



Marksans Pharma Ltd.

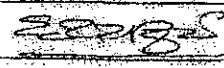
| | | |
|-----------------------------------|-------------|-------------------------------|
| Certificate No.: Сертифікат №: | 40000025068 | Page 1 of 1 Сторінка 1 з 1 |
|-----------------------------------|-------------|-------------------------------|

CERTIFICATE OF BATCH RELEASE
СЕРТИФІКАТ ВИПУСКУ СЕРІЇ

| | | | |
|--|---|--|---------------------------|
| Product name: Назва продукції: | EUROFAST ЄВРОФАСТ | | |
| Pharmaceutical form: Лікарська форма: | soft gelatin capsules 400 mg капсули желатинові м'які по 400 мг | Manufacturing country: Країна-виробник: | India Індія |
| Strength/potency: Сила дієвочивності: | 1 capsule contains: Ibuprofen 400 mg 1 капсула містить: ібупрофену 400 мг | | |
| Type and size of packaging: Вид і розмір упаковок: | 10 capsules in a blister; 2 blisters in cardboard box with Ukrainian and English languages labeling по 10 капсул у блистері; по 2 блистери в картонній коробці з маркуванням українською та англійською мовами | | |
| Batch No.: Серія №: | 330318 | Batch Size: Розмір серії: | 17 500 packs упаковок |
| Mfg. Date: Дата виробництва: | 05/2023 | Expiry Date: Придатний до: | 04/2025 |
| Registration Certificate: Регістраційне посвідчення: | UA/14043/01/02 | Valid up to: Дійсне до: | 17.10.2024 |
| Name of manufacturer: Найменування виробника: | Marksans Pharma Ltd Марксанс Фарма Лтд | License No.: Ліцензія №: | 515 |
| Location: Місцезнаходження: | Plot No. L-82, L-83, Verna Industrial Estate, Verna Goa, IN-403 722, India Плянка № Л-82, Л-83, Верна Індустріал Естейт, Верна Гоа, ІН-403 722, Індія | | |
| Certificate on confirmation of GMP No.: Сертифікат щодо підтвердження НВІІ №: | 068/2022/GMP | dated: від: | 12.12.2022 |
| 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 №: | 40000025068 | dated: від: 31.05.2023 |

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control 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 вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що містяться в реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

| | |
|--|--|
| Name: | Harish Vyas |
| Position of person authorizing the batch release Прізвище | Head - QA Харіш Вяс |
| Signature of person authorizing the batch release Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії | Керівник ЗЯ |
| Date of signature Дата підписання |  31.05.2023 |



Marksans Pharma Ltd.

HEAD OFFICE : 11th Floor, "GRANDEUR", Opp. Gundecha Symphony, Veera Desai Extension Road, Oshiwara, Andheri (W), Mumbai - 400 053 • Tel.: +91 22 4001 2000

FACTORY : Plot.No. L-82, L-83, Verna Indl. Estate, Verna -Goa 403 722 • Tel.: (0832) 6721 900-6621-999
• E-mail: info@marksanspharma.com • www.marksanspharma.com



Вх. ак. 150124
20.07.23

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

| Назва продукції: | ЄВРОФАСТ | | |
|--|---|----------------------------|--|
| Лікарська форма: | капсули желатинові м'які по 400 мг | | |
| Серія №: | 330318 | | |
| Дата виробництва: | 05/2023 | Придатний до: | 04/2025 |
| Результати проведення аналізу | | | |
| ПОКАЗНИКИ ЯКОСТІ | ВИМОГИ МКЯ | МЕТОДИ КОНТРОЛЮ | РЕЗУЛЬТАТИ |
| 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 блідо-жовтого кольору з маркуванням «125» чорним кольором на капсульній оболонці. |
| 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. Однорідність дозованих одиниць | Критерій прийнятності менше або дорівнює 15. | п.3 МКЯ Брит. Фарм, XII N | 1,5 |
| 4. Втрати при висушуванні | 8,0 % м/м – 14,0 % м/м | п.4 МКЯ, Брит. Фарм | 10,2 % м/м |
| 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 | 96 % |
| 6. Супутні домішки - домішка А: 2-[3-(2-метил-пропіл)феніл]пропіонова кислота; - домішка В: 2-(4-бутилфеніл)пропіонова кислота; - домішка D: 2-(4-метилфеніл)пропіонова кислота; - домішка N: 2-(4-етилфеніл)пропіонова кислота; - 4-ізобутилацетофенон - індивідуальна невідома домішка | Не більше ніж 0,20 % | п.6 МКЯ, Брит. Фарм. II B | Не виявлено |
| | Не більше ніж 0,15 % | | Не виявлено |
| | Не більше ніж 0,20 % | | 0,001 % |
| | Не більше ніж 0,20 % | | Не виявлено |
| | Не більше ніж 0,25 % | | Не виявлено |
| | Не більше ніж 0,10 % | | 0,038 % |



| | | |
|---------------|-------------|----------------|
| Сертифікат №: | 40000025068 | Сторінка 2 з 2 |
|---------------|-------------|----------------|

| | | | |
|---|--|--|--|
| - сума всіх домішок | Не більше ніж 2,0 % | | 0,06 % |
| 7. Залишкові розчинники: Ізопропіловий спирт | Не більше ніж 100 ppm. | | п.7 МКЯ, Брит. Фарм. Не виявлено |
| 8. Кількісне визначення | <i>При випуску</i> | <i>Протягом терміну придатності</i> | п.8 МКЯ, Брит. Фарм III D 395,01 мг/капс. 98,8 % |
| - 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) | |
| 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 <i>E. coli</i> в 1 г. | | п.9 МКЯ, Брит. Фарм. XVI B Відповідає Відповідає Відповідає |

| | |
|--|-------------|
| Прізвище | Харіш Вяс |
| Посада особи, відповідальної за аналіз | Керівник-ЗЯ |
| Підпис особи, відповідальної за аналіз | |
| Дата підписання | 31.05.2023 |

