



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](mailto:dls.kh@dls.gov.ua), <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 36985153

ВИСНОВОК  
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

05.06.2024

№ 28913/24/20

ЄВРОФАСТ СОФТКАПС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

капсули 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/19861/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 12.01.2028

Серія лікарського засобу № **НІ4008**

Кількість ввезеного лікарського засобу 600 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 12.04.2024 № 335/0/01.21-24/18.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Лабораторія з контролю якості лікарських засобів ТОВ "ДОБРОБУТ-ЛІКИЛАБ" (м. Київ,  
вул. Новгород-Сіверська, буд.3, нежитлові приміщення 92)

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

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 04.06.2024 № 658-24

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 органу державного контролю)



(підпис)

Олег ТЕРЕЩЕНКО

(ініціали та прізвище)

*Dr. Oleg Tereshchenko*

*10.06.2024*





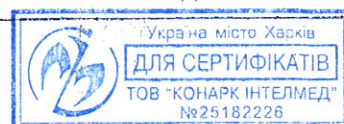
EUROFAST SOFTCAPS ЄВРОФАСТ СОФТКАПС	Certificate No.: Сертифікат №:	FP2/24/0057	Page 1 of 2 Сторінка 1 з 2
--	-----------------------------------	-------------	-------------------------------

BATCH RELEASE CERTIFICATE  
СЕРТИФІКАТ ВИПУСКУ

Product name: Назва продукції:	EUROFAST SOFTCAPS ЄВРОФАСТ СОФТКАПС	Finished Product Code: Код готового продукту:	7122813198 B		
Pharmaceutical form: Лікарська форма:	soft capsules капсули м'які	A.R. No.: А. З. №:	FP2/24/0057		
Strength/potency: Сила дії/активність:	1 soft capsule contains Ibuprofen 400 mg 1 капсула м'яка містить ібупрофену 400 мг				
Size and type of packaging: Розмір та тип пакування:	10 capsules in a blister; 2 blisters into a carton box with labeling in Ukrainian and English languages по 10 капсул у блістері; по 2 блістери в картонній коробці з маркуванням українською та англійською мовами				
Batch No.: Серія №:	HI4008	Date of manufacture: Дата виробництва:	02/2024	Expiry date: Термін прид.	01/2027
Reg. certificate No.: Реєстр. посв. №:	UA/19861/01/02	Valid up to: Дійсно до:	12.01.2028	Batch size: Розмір серії:	22 000 boxes коробок
Manufacturer: Виробник:	Olive Healthcare, Unit 2, Plot 163/2, Mahatma Gandhi Udyog Nagar, Dabhel Village, Nani Daman, 396 210, India Олів Хелскер, Юніт 2, Плот 163/2, Махатма Ганді Удіог Нагар, Дабхель Віледж, Нані Даман, 396 210, Індія				
GMP Certificate No.: Сертифікат НВП №:	105/2023/GMP	dated: від:	14.12.2023	Mfg. License No.: Вироб. Ліц. №:	DD/688
Labelling: Маркування:	Should correspond to the registered labelling. Повинно відповідати зареєстрованому маркуванню.				Complies Відповідає
Packaging: Пакування:	Should correspond to the requirements of MQC. Повинно відповідати вимогам МКЯ.				Complies Відповідає
Analysis results: Результати аналізу:	Certificate of analysis No.: Сертифікат аналізу №:	FP2/24/0057	dated: від:	01.03.2024	
<p><i>I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control analysis, at the above mentioned site in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specification available in registration dossier. Protocols of batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP. I hereby confirm that all production stages for this batch of finished product were carried out in full compliance with the requirements specified in the current GMP guidelines approved by the Ministry of Health of Ukraine. /</i></p> <p><i>Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогам GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться в реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено</i></p>					

UNIT-2

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





EUROFAST SOFTCAPS ЄВРОФАСТ СОФТКАПС	Certificate No.: Сертифікат №:	FP2/24/0057	Page 2 of 2 Сторінка 2 з 2
<i>відповідність GMP. Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній постанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України.</i>			
Name / Прізвище	Rajan Desai / Раджан Десай		
Position of person responsible for batch release / Посада особи, що відповідає за дозвіл на випуск серії	V.P-Quality В.П. - Якість		
Signature of person responsible for batch release / Підпис особи, що відповідає за дозвіл за випуск серії			
Date of signature / Дата підписання	01.03.2024		

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



EUROFAST SOFTCAPS ЄВРОФАСТ СОФТКАПС	Certificate No.: Сертифікат №:	FP2/24/0057	Page 1 of 5 Сторінка 1 з 5
--	-----------------------------------	-------------	-------------------------------

**CERTIFICATE OF ANALYSIS  
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ**

Product name: Назва продукції:	EUROFAST SOFTCAPS ЄВРОФАСТ СОФТКАПС	Pharmaceutical form: Лікарська форма:	soft capsules капсули м'які	
Generic name: Генерична назва:	Ibuprofen soft capsules 400 mg Ібупрофен м'які капсули 400 мг	A.R. No.: А. З. №:	FP2/24/0057	
Strength/potency: Сила дії/активність:	1 soft capsule contains Ibuprofen 400 mg 1 капсула м'яка містить ібупрофену 400 мг	Product Code: Код продукту:	7122813198	
Batch No.: Серія №:	HI4008	Finished Product Code: Код готового продукту:	7122813198 B	
Reference STP No.: Посилання СТП №:	FPP/IBU/076-00	Sample quantity: Кількість зразків:	110	capsules капсул
Date of manufacture: Дата виробництва:	02/2024	Expiry date: Термін придатності:	01/2027	

**Analysis procedure results/  
Результати проведення аналізу**

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

**UNIT-2**

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



EUROFAST SOFTCAPS ЄВРОФАСТ СОФТКАПС		Certificate No.: Сертифікат №:		FP2/24/0057	Page 2 of 5 Сторінка 2 з 5
N o/ №	PARAMETER/ ПОКАЗНИК	REQUIREMENTS TO PARAMETER/ ВИМОГИ ДО ПОКАЗНИКА		METHOD OF CONTROL/ МЕТОД АНАЛІЗУ	RESULTS/ РЕЗУЛЬТАТИ
		Release/ На випуск	Shelf-life/ На термін придатності		
		часу утримування основного піка на хроматограмі розчину порівняння стандартного/робочого зразка.			
	ii) Spectrophotometry in IR area	The Infrared absorption spectrum corresponds to the reference spectrum of the Ibuprofen (RS 186).		By p. 2.2. MQC, Eur. Ph. 2.2.24.	Complies
	ii) Спектрофотометрії в ІЧ області	Спектр поглинання зразку в інфрачервоній області відповідає референтному спектру ібупрофену (RS 186).		За п. 2.2. МКЯ. Є. Ф. 2.2.24.	Відповідає
3.	Average filled weight of capsule content	720 mg ± 5.0 % (684.0 to 756.0 mg)		By p. 3. MQC, In-house method.	711.2 mg
	Середня маса наповнення вмісту капсул	720,0 мг ± 5,0 % (від 684,0 до 756,0 мг)		За п. 3. МКЯ, Внутрішній метод.	711,2 мг
4.	Uniformity of dosage unit (by Mass variation)	The acceptance value of the first 10 dosage units is less than or equal to $L1$ . If the acceptance value is greater than $L1$ , test the next 20 dosage unit and calculate the acceptance value. The requirements are met, if the final acceptance value of dosage units is less than or equal to $L1$ and no individual content of the dosage unit is less than $(1-L2 \times 0.01) M$ or not more than $(1+L2 \times 0.01) M$ , in calculation of the acceptance value: $L1$ is 15.0 and $L2$ is 25.0.		By p. 4 MQC, Eur. Ph. 2.9.40.	1.3
	Однорідність дозованих одиниць (розрахунково-ваговим методом)	Приймальне число для перших 10 дозованих одиниць менше або дорівнює $L1$ . Якщо приймальне число більше ніж $L1$ , випробуванню піддають наступні 20 дозованих одиниць та розраховують приймальне число. Вимоги виконуються, якщо кінцеве отримане приймальне число дозованих одиниць менше або дорівнює $L1$ і жоден індивідуальний вміст у дозованій одиниці не є меншим за $(1 - L2 \times 0,01) M$ та не є більшим за $(1 + L2 \times 0,01) M$ , при розрахунках приймального числа. $L1 = 15,0$ та $L2 = 25,0$ .		За п. 4 МКЯ, Є. Ф. 2.9.40.	1,3

UNIT-2

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



EUROFAST SOFTCAPS ЄВРОФАСТ СОФТКАПС		Certificate No.: Сертифікат №:		FP2/24/0057	Page 3 of 5 Сторінка 3 з 5
N o/ №	PARAMETER/ ПОКАЗНИК	REQUIREMENTS TO PARAMETER/ ВИМОГИ ДО ПОКАЗНИКА		METHOD OF CONTROL/ МЕТОД АНАЛІЗУ	RESULTS/ РЕЗУЛЬТАТИ
		Release/ На випуск	Shelf-life/ На термін придатності		
5.	Dissolution: (by HPLC)	Not less than 85 % (Q) of the labelled amount is dissolved in 15 minutes.	Not less than 80 % (Q) of the labelled amount is dissolved in 15 minutes.	By p. 5 MQC. Eur. Ph. 2.9.3.	99 %
	Розчинення: (ВЕРХ)	Не менше ніж 85% (Q) від заявленої кількості, вивільняється за 15 хв.	Не менше ніж 80% (Q) від заявленої кількості, вивільняється за 15 хв.	За п. 5 МКЯ. Є.Ф. 2.9.3.	99 %
6. Related substances (By HPLC) Method I/Супровідні домішки (ВЕРХ) Метод I					
	Impurity I (PEG-ibuprofen ester)	Not more than 3.6 %		By p. 6 MQC. BP, Eur. Ph. 2.2.29./ За п. 6 МКЯ. БФ., Є.Ф. 2.2.29.	Not detected
	Домішка I (ефір PEG-ібупрофен)	Не більше ніж 3,6 %			Не виявлено
	Impurity A	Not more than 0.15 %			BDL (Less than 0.05 %)
	Домішка A	Не більше ніж 0,15 %			НЗЛ (менше ніж 0,05 %)
	Impurity N	Not more than 0.15 %			Not detected
	Домішка N	Не більше ніж 0,15 %			Не виявлено
	Impurity E	Not more than 0.3 %			BDL (Less than 0.05 %)
	Домішка E	Не більше ніж 0,3 %			НЗЛ (менше ніж 0,05 %)
	Any other impurity	Not more than 0.10 %			BDL (Less than 0.05 %)
	Будь-яка інша домішка	Не більше ніж 0,10 %			НЗЛ (менше ніж 0,05 %)
Related substances (By HPLC) Method II/ Супровідні домішки (ВЕРХ) Метод II					
	Ibuprofen sorbitol ester-1	Not more than 1.0 %			BDL (Less than 0.05 %)
	Ефір ібупрофен сорбітол - 1	Не більше ніж 1,0 %			НЗЛ (менше ніж 0,05 %)
	Ibuprofen sorbitol ester-2	Not more than 1.0 %			BDL (Less than 0.05 %)
	Ефір ібупрофен сорбітол - 2	Не більше ніж 1,0 %			НЗЛ (менше ніж 0,05 %)

UNIT-2

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



EUROFAST SOFTCAPS ЄВРОФАСТ СОФТКАПС		CertificateNo.: Сертифікат№:		FP2/24/0057	Page4of5 Сторінка 4 з 5
N o/ №	PARAMETER/ ПОКАЗНИК	REQUIREMENTS TO PARAMETER/ ВИМОГИ ДО ПОКАЗНИКА		METHOD OF CONTROL/ МЕТОД АНАЛІЗУ	RESULTS/ РЕЗУЛЬТАТИ
		Release/ На випуск	Shelf-life/ На термін придатності		
	Impurity J	Not more than 0.15 %			0.07 %
	Домішка J	Не більше ніж 0,15 %			0,07%
	Total impurities (sum of the impurities from method I and method II, excluding impurity I (PEG-ibuprofen ester), ibuprofen sorbitol ester-1 and ibuprofen sorbitol ester-2	Not more than 0.7 %			0.07%
	Сума домішок (сума домішок з методів I та II, за винятком домішки I (ефір PEG-ібупрофен), ефіру ібупрофен сорбітол - 1, ефіру ібупрофен сорбітол - 2	Не більше ніж 0,7 %			0,07%
7.	<b>Assay (byHPLC)/Кількісне визначення (ВЕРХ)</b>				
	Ibuprofen Ph. Eur. 400 mg	Not less than 380.0 mg and not more than 420.0 mg Not less than 95.0 % and not more than 105.0 %		By p. 7 MQC. Eur. Ph. 2.2.29.	398.22 mg 99.6 %
	Ібупрофен Євр. Фарм. 400 мг	Не менше ніж 380,0 мг та не більше ніж 420,0 мг Не менше ніж 95,0 % та не більше ніж 105,0 %		За п. 7 МКЯ. Є.Ф. 2.2.29.	398,22 мг 99,6 %
8.	<b>Loss on drying (at 105°C±2°C)</b>	Between 6 % to 10 % w/w		By p. 8 MQC. Eur. Ph. 2.2.32	8.72% w/w
	<b>Втрата в масі при висушуванні (при 105°C±2°C)</b>	Від 6 % до 10 % м/м		За п. 8 МКЯ. Є. Ф. 2.2.32	8,72 % м/м
9.	<b>Microbiological purity</b>			By p. 9 MQC. Ph. Eur. 2.6.12. and 2.6.13.	
	i. Total aerobic microbial count (TAMC)	i. Not more than 10 <sup>3</sup> CFU/g			Complies
	ii. Total combined yeasts and moulds count (TYMC)	ii. Not more than 10 <sup>3</sup> CFU/g			Complies

**UNIT-2**

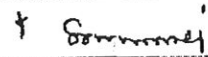
Regd. Office : Godrej Coliseum, Somalya Hospital Road, B-3, 2nd Floor, Sion (East), Mumbai - 400 022, INDIA.

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

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

Tel.:0260 - 6622222



EUROFAST SOFTCAPS ЄВРОФАСТ СОФТКАПС		Certificate No.: Сертифікат №:		FP2/24/0057	Page 5 of 5 Сторінка 5 з 5
N o/ №	PARAMETER/ ПОКАЗНИК	REQUIREMENTS TO PARAMETER/ ВИМОГИ ДО ПОКАЗНИКА		METHOD OF CONTROL/ МЕТОД АНАЛІЗУ	RESULTS/ РЕЗУЛЬТАТИ
		Release/ На випуск	Shelf-life/ На термін придатності		
	iii. Specified microorganisms: a. <i>Escherichia coli</i>	a. Must be absent/1 g			Absent/1 g
	Мікробіологічна чистота			За п. 9 МКЯ. Є. Ф. 2.6.12. та 2.6.13.	Відповідає
	i. Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	i. Не більше ніж $10^3$ КУО/г			
	ii. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	ii. Не більше ніж $10^2$ КУО/г			
	iii. Специфічні мікроорганізми: a. <i>Escherichia coli</i>	a. Мають бути відсутні/1 г			Відсутні/1 г
Name / Прізвище		Kamlesh Sharma/Камлеш Шарма			
Position of person responsible for analysis / Посада особи, що відповідає за аналіз		AGM Q.C. Помічник генерального керівника КЯ			
Signature of person responsible for analysis/ Підпис особи, що відповідає за аналіз					
Date of signature / Дата підписання		01.03.2024			

UNIT-2

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

