



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

18.08.2023

№ 41919/23/20

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 № НІ3002

Кількість ввезеного лікарського засобу 21416 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 № 642/0/01.21-23/23.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

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

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

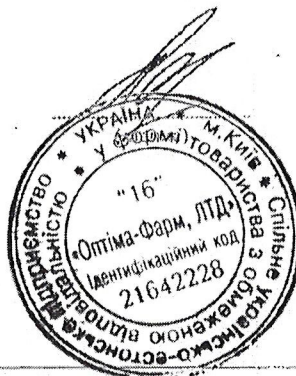
Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 17.08.2023 № 1786

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)



Подорожна Л.М.

(ініціали та прізвище)





Certificate No.: Сертифікат №:	FP2/23/0148	Page 1 of 1 Сторінка 1 з 1
-----------------------------------	-------------	-------------------------------

**CERTIFICATE OF BATCH RELEASE
СЕРТИФІКАТ ВИПУСКУ СЕРІЇ**

Product name: Назва продукції:	EUROFAST SOFTCAPS ЄВРОФАСТ СОФТКАПС		
Pharmaceutical form: Лікарська форма:	soft capsules, 400 mg капсули м'які, по 400 мг	Manufacturing country: Країна-виробник:	India Індія
Strength/potency: Сила дії/активність:	1 soft capsule contains Ibuprofen 400 mg 1 капсула м'яка містить ібупрофену 400 мг		
Type and size of packaging: Вид і розмір упаковки:	10 capsules in a blister; 2 blisters into a carton box with labeling in Ukrainian and English по 10 капсул у блістері; по 2 блістери в картонній коробці з маркуванням українською та англійською мовами		
Batch No.: Серія №:	HI3002	Batch Size: Розмір серії:	22 000
Mfg. Date: Дата виробництва:	06/2023	Expiry Date: Термін придатності:	05/2026
Registration Certificate: Регістраційне посвідчення:	UA/19861/01/02	Valid up to: Дійсне до:	12.01.2028
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, 396 210, 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 №:	FP2/23/0148	dated: від:
			15.07.2023

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 наведені 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 довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

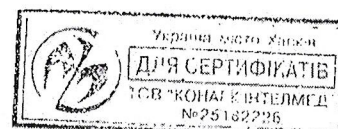
Position of person authorizing the batch release Посада особи, яка видала дозвіл на випуск серії	Name Прізвище	Mr Rajan Desai Раджан Десай
Signature of person authorizing the batch release Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії	Date of signature Дата підписання	21.07.2023



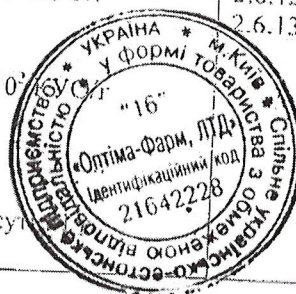
Вх. а.н. ~ 0030
28.08.23

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Назва продукції:		ЄВРОФАСТ СОФТКАПС			
Лікарська форма:		капсули м'які, 400 мг			
Серія №:		H13002			
Дата виробництва:		06.2023		Термін придатності:	05.2026
Результати проведення аналізу					
№ з/п	Показник	Вимоги до показника		МЕТОДИ КОНТРОЛЮ	РЕЗУЛЬТАТИ
		На випуск	На термін придатності		
1.	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.	Ідентифікація Ібупрофену				
	i) За порівнянням часів утримання піків (ВЕРХ)	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при кількісному визначенні, час утримування основного піка має відповідати часу утримування основного піка на хроматограмі розчину порівняння стандартного/робочого зразка.		За п. 2.1. МКЯ, Внутрішній метод.	Відповідає
	ii) Спектрофотометрії в ІЧ області	Спектр поглинання зразку в інфрачервоній області відповідає референтному спектру ібупрофену (RS 186).		За п. 2.2. МКЯ, С. Ф. 2.2.24.	Відповідає
3.	Середня маса наповнення вмісту капсул	720,0 мг ± 5,0 % (від 684,0 до 756,0 мг)		За п. 3. МКЯ, Внутрішній метод.	704,8 мг
4.	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, С. Ф. 2.9.40.	2,5



5.	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. С.Ф. 2.9.3.	98 %	
6.	Супровідні домішки (ВЕРХ) Метод I				За п. 6 МКЯ. БФ., Є.Ф. 2.2.29.	НЗЛ (менше ніж 0,05 %)
	Домішка I (ефір PEG-ібупрофен)	Не більше ніж 3,6 %				НЗЛ (менше ніж 0,05 %)
	Домішка А	Не більше ніж 0,15 %				Не виявлено
	Домішка N	Не більше ніж 0,15 %				НЗЛ (менше ніж 0,05 %)
	Домішка E	Не більше ніж 0,3 %				НЗЛ (менше ніж 0,05 %)
	Будь-яка інша домішка	Не більше ніж 0,10 %				НЗЛ (менше ніж 0,05 %)
	Супровідні домішки (ВЕРХ) Метод II					
	Ефір ібупрофен сорбітол - 1	Не більше ніж 1,0 %				НЗЛ (менше ніж 0,05 %)
	Ефір ібупрофен сорбітол - 2	Не більше ніж 1,0 %				НЗЛ (менше ніж 0,05 %)
	Домішка J	Не більше ніж 0,15 %				0,06 %
	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 %				
7.	Кількісне визначення (ВЕРХ)				За п. 7 МКЯ. Є.Ф. 2.2.29.	403,02 мг 100,8 %
	Ібупрофен Свр. 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 %				
8.	Втрата в масі при висушуванні (при 105°C±2°C)	Від 6 % до 10 % м/м	-	За п. 8 МКЯ. Є. Ф. 2.2.32	8,73 % м/м	
9.	Мікробіологічна чистота	i. Не більше ніж 10 ⁴ КУО/г ii. Не більше ніж 10 ² /г a. Мають бути відсутні			За п. 9 МКЯ. Є. Ф. 2.6.12. та 2.6.13.	Відповідає Відповідає Відсутні/1 г
	i. Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)					
	ii. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)					
	iii. Специфічні мікроорганізми: a. <i>Escherichia coli</i>					



Прізвище	Камлеш Шарма
Посада особи, відповідальної за аналіз	Помічник генерального керівника КЯ
Підпис особи, відповідальної за аналіз	
Дата підписання	15.07.2023

Переклад здійснено власником реєстраційного посвідчення





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

вул. Бродівська, 5, м. Тернопіль, 46002, т.(0-352) 52-67-57, 25-08-59
E-mail: dls.te@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37076515

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

27.12.2024

№ 70966/24/19П

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 № **НІ4031**

Кількість ввезеного лікарського засобу 21497

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 **13.12.2024 № 61.**

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

Начальник служби

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.

(підпис)

Тарас ПРОНІВ

(ініціали та прізвище)



EUROFAST SOFTCAPS ЄВРОФАСТ СОФТКАПС	Certificate No.: Сертифікат №:	FP1/24/0299	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. №:	FP1/24/0299
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 №:	HI4031	Date of manufacture: Дата виробництва:	08/2024
Reg. certificate No.: Регістр. посв. №:	UA/19861/01/02	Valid up to: Дійсне до:	12.01.2028
Manufacturer: Виробник:	Olive Healthcare, Unit 2, Plot 163/2, Mahatma Gandhi Udyog Nagar, Dabhel Village, Nani Daman, 396 210, India Олів Хелскаер, Юніт 2, Плот 163/2, Махатма Ганді Удіог Нагар, Дабхель Віледж, Нані Даман, 396 210, Індія		
GMP Certificate No.: Сертифікат НВП №:	040/2024/GMP	dated: від:	17.04.2024
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 №:	FP1/24/0299	dated: від:
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. / 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			

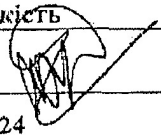
Be on 06/10
09.09.2024

UNIT-2

Regd. Office : Godrej Colliseum, Somaiya Hospital Road, B-3, 2nd Floor, Sion (East), Mumbai - 400 022, INDIA.
Tel.: +91-22-66298888, 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 №:	FP1/24/0299	Page 2 of 2 Сторінка 2 з 2
--	-----------------------------------	-------------	-------------------------------

вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогам GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться в реєстраційному дос'є. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено 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.			
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 випуск серії:			
Date of signature: Дата підписання:		23.09.2024	

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, Dabhol Village, Nant Daman, Daman-396210, INDIA.
 Tel.:0260 - 6622222





EUROFAST SOFTCAPS ЄВРОФАСТ СОФТКАПС	Certificate No.: Сертифікат №:	FP1/24/0299	Page 1 of 6 Сторінка 1 з 6
--	-----------------------------------	-------------	-------------------------------

**CERTIFICATE OF QUALITY
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 капсули м'які 400 мг	A.R. No.: А. З. №:	FP1/24/0299
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 №:	H14031	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:	08/2024	Expiry date: Терм. пр.:	07/2027

**Analysis procedure results /
Результати проведення аналізу**

No. Sr./ № з/п	PARAMETER / ПОКАЗНИК	REQUIREMENTS TO PARAMETER / ВИМОГИ ДО ПОКАЗНИКА		METHOD OF ANALYSIS / МЕТОД АНАЛІЗУ	RESULTS / РЕЗУЛЬТАТИ
		For release/ На випуск	For 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.	Ibuprofen identification / Ідентифікація Ібупрофену				
	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		By p. 2.1. MQC. In-house method.	Complies

UNIT-2

Regd. Office : Godrej Colliseum, 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

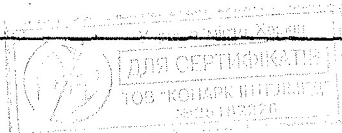


EUROFAST SOFTCAPS ЄВРОФАСТ СОФТКАПС	Certificate No.: Сертифікат №:	FP1/24/0299	Page 2 of 6 Сторінка 2 з 6
--	---	--------------------	---

No. Sr./ № з/п	PARAMETER / ПОКАЗНИК	REQUIREMENTS TO PARAMETER / ВИМОГИ ДО ПОКАЗНИКА		METHOD OF ANALYSIS / МЕТОД АНАЛІЗУ	RESULTS / РЕЗУЛЬТАТИ
		For release/ На випуск	For shelf-life/ На термін придатності		
		standard solution of the standard/working sample.			
	i) За порівнянням часів утримання піків (ВЕРХ)	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при кількісному визначенні, час утримування основного піка має відповідати часу утримування основного піка на хроматограмі розчину порівняння стандартного/робочого зразка.		За п. 2.1. МКЯ. Внутрішній метод.	Відповідає
	ii) Spectrophotometry in IR area	The Infrared absorption spectrum corresponds to the reference spectrum of the Ibuprofen (RS 186).		Бу п. 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 $\pm$ 5.0 % (684.0 to 756.0 mg)		Бу п. 3. MQC, In-house method.	717.0 mg
	Середня маса наповнення вмісту капсул	720 мг $\pm$ 5,0 % (від 684,0 до 756,0 мг)		За п. 3. МКЯ, Внутрішній метод.	717,0 мг
4.	Uniformity of dosage unit (by Mass variation)	The acceptance value of the first 10 dosage units is less than or equal to L_1 . If the acceptance value is greater than L_1 , 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 L_1 and no individual content of the dosage unit is less than $(1-L_2 \times 0.01)M$ or not more than $(1+L_2 \times 0.01)M$, in calculation of the acceptance value. $L_1 = 15.0$ and $L_2 = 25.0$.		Бу п. 4 MQC, Eur. Ph. 2.9.40.	1,5
	Однорідність дозованих одиниць (розрахунково-ваговим методом)	Приймальне число для перших 10 дозованих одиниць менше або дорівнює L_1 . Якщо приймальне число більше ніж L_1 , випробуванню піддають наступні 20 дозованих одиниць та розраховують.		За п. 4 МКЯ, Є. Ф. 2.9.40.	1,5

UNIT-2

Regd. Office : Godrej Colliseum, 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



EUROFAST SOFTCAPS ЄВРОФАСТ СОФТКАПС	Certificate No.: Сертифікат №:	FP1/24/0299	Page 3 of 6 Сторінка 3 з 6
--	-----------------------------------	-------------	-------------------------------

No. Sr./ № з/п	PARAMETER / ПОКАЗНИК	REQUIREMENTS TO PARAMETER / ВИМОГИ ДО ПОКАЗНИКА		METHOD OF ANALYSIS / МЕТОД АНАЛІЗУ	RESULTS / РЕЗУЛЬТАТИ
		For release/ На випуск	For shelf-life/ На термін придатності		
		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 $L2 = 25,0$.			
5.	Dissolution (by HPLC)	Not less than 85% (Q) of the labelled amount is dissolved in 15 min.	Not less than 80 % (Q) of the labelled amount is dissolved in 15 min.	By p. 5 MQC. Eur. Ph. 2.9.3.	98 %
	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.	98 %
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.	BDL (Less than 0.05) %
	Домішка I (естер PEG-ібупрофен)	Не більше ніж 3,6 %			НЗЛ (менше ніж 0,05 %)
	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 %			BDL (Less than 0.05) %
	Домішка N	Не більше ніж 0,15 %			НЗЛ (менше ніж 0,05 %)
	Impurity E	Not more than 0.3 %			BDL (Less than 0.05) %
	Домішка E	Не більше ніж 0,3 %			НЗЛ (менше ніж 0,05 %)

UNIT-2

Regd. Office : Gadhre Collsue, 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



EUROFAST SOFTCAPS ЄВРОФАСТ СОФТКАПС	Certificate No.: Сертифікат №:	FP1/24/0299	Page 4 of 6 Сторінка 4 з 6
--	---	--------------------	---

No. Sr./ № з/п	PARAMETER / ПОКАЗНИК	REQUIREMENTS TO PARAMETER / ВИМОГИ ДО ПОКАЗНИКА		METHOD OF ANALYSIS / МЕТОД АНАЛІЗУ	RESULTS / РЕЗУЛЬТАТИ
		For release/ На випуск	For shelf-life/ На термін придатності		
	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 %)
	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 %

UNIT-2

Regd. Office : Godrej Colliseum, Samaiya Hospital Road, B-3, 2nd Floor, Slon (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 №:	FP1/24/0299	Page 5 of 6 Сторінка 5 з 6
--	-----------------------------------	-------------	-------------------------------

No. Sr./ № з/п	PARAMETER / ПОКАЗНИК	REQUIREMENTS TO PARAMETER / ВИМОГИ ДО ПОКАЗНИКА		METHOD OF ANALYSIS / МЕТОД АНАЛІЗУ	RESULTS / РЕЗУЛЬТАТИ
		For release/ На випуск	For shelf-life/ На термін придатності		
7.	Assay (by HPLC) / Кількісне визначення (ВЕРХ)				
	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.	402.44 mg 100.6 %
	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.	402,44 мг 100,6 %
8.	Loss on drying (at 105°C±2°C)	6 % to 10 % w/w		By p. 8 MQC. Eur. Ph. 2.2.32	8.27 % w/w
	Втрата в масі при висушуванні (при 105°C±2°C)	Від 6 % до 10 % м/м		За п. 8 МКЯ. Є. Ф. 2.2.32	8,27 % м/м
9.	Microbiological purity			By p. 9 MQC. Ph. Eur. 2.6.12. and 2.6.13.	
	i. Total aerobic microbial count (ТАМС)	i. Not more than 10 ³ CFU/g			Complies
	ii. Total combined yeasts and moulds count (ТУМС)	ii. Not more than 10 ² CFU/g			Complies
	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.	
	i. Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	i. Не більше ніж 10 ³ КУО/г			Відповідає
	ii. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	ii. Не більше ніж 10 ² КУО/г			Відповідає
	iii. Специфічні мікроорганізми: a. <i>Escherichia coli</i>	a. Мають бути відсутні/1 г			Відсутні/1 г

UNIT-2

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

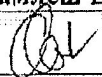
Tel.: +91-22-66288888, Fax: 91-22-2408 4323, Email : customer.care@olivehealthcare.co.in

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

Tel.:0260 - 6622222

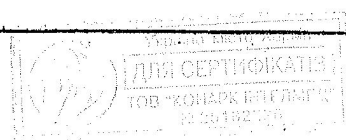


EUROFAST SOFTCAPS ЄВРОФАСТ СОФТКАПС	Certificate No.: Сертифікат №:	FP1/24/0299	Page 6 of 6 Сторінка 6 з 6
--	-----------------------------------	-------------	-------------------------------

No. Sr./ № з/п	PARAMETER / ПОКАЗНИК	REQUIREMENTS TO PARAMETER / ВИМОГИ ДО ПОКАЗНИКА		METHOD OF ANALYSIS / МЕТОД АНАЛІЗУ	RESULTS / РЕЗУЛЬТАТИ
		For release/ На випуск	For shelf-life/ На термін придатності		
Name and position of person responsible for the analysis: Прізвище та посада особи, що відповідає за аналіз:			Kamlesh Sharma, GM Q.C. Камлеш Шарма, ГК К.Я.		
Signature of person responsible for analysis: Підпис особи, що відповідає за аналіз:					
Date of signature: Дата підписання:			12.09.2024		

UNIT-2

Regd. Office : Godrej Colisuem, Sahay 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 №:	FP1/24/0300	Page 1 of 2 Сторінка 1 з 2
--	-----------------------------------	-------------	-------------------------------

**BATCH RELEASE CERTIFICATE
СЕРТИФІКАТ ВИПУСКУ**

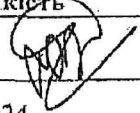
Product name: Назва продукції:	EUROFAST SOFTCAPS ЄВРОФАСТ СОФТКАПС		Finished Product Code: Код готового продукту:		7122813198 B	
Pharmaceutical form: Лікарська форма:	soft capsules капсули м'які		A.R. No.: А. З. №:		FP1/24/0300	
Strength/potency: Сила дії/активність:	1 soft capsule contains Ibuprofen 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 №:	HI4032	Date of manufacture: Дата виробництва:		08/2024	Expiry date: Терм. пр.:	07/2027
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 №:	040/2024/GMP	dated: від:	17.04.2024		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 №:		FP1/24/0300		dated: від:	12/09/2024
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. / 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						



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

EUROFAST SOFTCAPS ЄВРОФАСТ СОФТКАПС	Certificate No.: Сертифікат №:	FP1/24/0300	Page 2 of 2 Сторінка 2 з 2
--	-----------------------------------	-------------	-------------------------------

вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогам GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться в реєстраційному доєє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP. Цим підтверджуємо, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній настанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України.	
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 випуск серії:	
Date of signature: Дата підписання:	23.09.2024



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

EUROFAST SOFTCAPS ЄВРОФАСТ СОФТКАПС	Certificate No.: Сертифікат №:	FP1/24/0300	Page 1 of 6 Сторінка 1 з 6
--	---	--------------------	---

CERTIFICATE OF QUALITY
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 капсули м'які 400 мг	A.R. No.: А.З. №:	FP1/24/0300
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 №:	H14032	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:	08/2024	Expiry date: Терм. пр.:	07/2027

Analysis procedure results /
Результати проведення аналізу

No. Sr./ № з/п	PARAMETER / ПОКАЗНИК	REQUIREMENTS TO PARAMETER / ВИМОГИ ДО ПОКАЗНИКА		METHOD OF ANALYSIS / МЕТОД АНАЛІЗУ	RESULTS / РЕЗУЛЬТАТИ
		For release/ На випуск	For 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.	Ibuprofen identification / Ідентифікація Ібупрофену				
	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		By p. 2.1. MQC. In-house method.	Complies

UNIT-2

Regd. Office : Godrej Coliseum, Somajya 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 №:	FP1/24/0300	Page 2 of 6 Сторінка 2 з 6
--	---	--------------------	---

No. Sr./ № з/п	PARAMETER / ПОКАЗНИК	REQUIREMENTS TO PARAMETER / ВИМОГИ ДО ПОКАЗНИКА		METHOD OF ANALYSIS / МЕТОД АНАЛІЗУ	RESULTS / РЕЗУЛЬТАТИ
		For release/ На випуск	For shelf-life/ На термін придатності		
		standard solution of the standard/working sample.			
	i) За порівнянням часів утримання піків (ВЕРХ).	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при кількісному визначенні, час утримування основного піка має відповідати часу утримування основного піка на хроматограмі розчину порівняння стандартного/робочого зразка.		За п. 2.1. МКЯ. Внутрішній метод.	Відповідає
	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 $\pm$ 5.0 % (684.0 to 756.0 mg)		By p. 3. MQC, In-house method.	706.9 mg
	Середня маса наповнення вмісту капсул	720 мг $\pm$ 5,0 % (від 684,0 до 756,0 мг)		За п. 3. МКЯ, Внутрішній метод.	706,9 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. $L1 = 15.0$ and $L2 = 25.0$.		By p. 4 MQC, Eur. Ph. 2.9.40.	0.9
	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		За п. 4 МКЯ, Є. Ф. 2.9.40.	0,9

UNIT-2

Regd. Office : Godrej Consume, Somajya Hospital Road, B-3, 2nd Floor, Slon (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 №:	FP1/24/0300	Page 3 of 6 Сторінка 3 з 6
--	---	--------------------	---

No. Sr./ № з/п	PARAMETER / ПОКАЗНИК	REQUIREMENTS TO PARAMETER / ВИМОГИ ДО ПОКАЗНИКА		METHOD OF ANALYSIS / МЕТОД АНАЛІЗУ	RESULTS / РЕЗУЛЬТАТИ
		For release/ На випуск	For shelf-life/ На термін придатності		
		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 $L2 = 25,0$.			
5.	Dissolution (by HPLC)	Not less than 85% (Q) of the labelled amount is dissolved in 15 min.	Not less than 80 % (Q) of the labelled amount is dissolved in 15 min.	By p. 5 MQC. Eur. Ph. 2.9.3.	97 %
	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.	97 %
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.	BDL (Less than 0.05) %
	Домішка I (ефір PEG-ібупрофен)	Не більше ніж 3,6 %			НЗЛ (менше ніж 0,05 %)
	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 %			BDL (Less than 0.05) %
	Домішка N	Не більше ніж 0,15 %			НЗЛ (менше ніж 0,05 %)
	Impurity E	Not more than 0.3 %			BDL (Less than 0.05) %
	Домішка E	Не більше ніж 0,3 %			НЗЛ (менше ніж 0,05 %)

UNIT-2

Regd. Office : Godrej Colliseum, Somajya Hospital Road, 8-3, 2nd Floor, Slon (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 №:	FP1/24/0300	Page 4 of 6 Сторінка 4 з 6
--	---	--------------------	---

No. Sr./ № з/п	PARAMETER/ ПОКАЗНИК	REQUIREMENTS TO PARAMETER/ ВИМОГИ ДО ПОКАЗНИКА		METHOD OF ANALYSIS/ МЕТОД АНАЛІЗУ	RESULTS/ РЕЗУЛЬТАТИ
		For release/ На випуск	For shelf-life/ На термін придатності		
	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 %)
	Impurity J	Not more than 0.15 %			BDL (Less than 0.05 %)
	Домішка J	Не більше ніж 0,15 %			НЗЛ (менше ніж 0,05 %)
	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 %			BDL (Less than 0.05 %)
	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 %			НЗЛ (менше ніж 0,05 %)

UNIT-2

Regd. Office : Godrej Collsuem, 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



EUROFAST SOFTCAPS ЄВРОФАСТ СФФТКАПС	Certificate No.: Сертифікат №:	FP1/24/0300	Page 5 of 6 Сторінка 5 з 6
--	---	--------------------	---

No. Sr./ № з/п	PARAMETER / ПОКАЗНИК	REQUIREMENTS TO PARAMETER / ВИМОГИ ДО ПОКАЗНИКА		METHOD OF ANALYSIS / МЕТОД АНАЛІЗУ	RESULTS / РЕЗУЛЬТАТИ
		For release/ На випуск	For shelf-life/ На термін придатності		
7.	Assay (by HPLC) / Кількісне визначення (ВЕРХ)				
	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.	402.18 mg 100.5 %
	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.	402,18 мг 100,5 %
8.	Loss on drying (at 105°C±2°C)	6 % to 10 % w/w		By p. 8 MQC. Eur. Ph. 2.2.32	8.33 % w/w
	Втрата в масі при висушуванні (при 105°C±2°C)	Від 6 % до 10 % м/м		За п. 8 МКЯ. Є. Ф. 2.2.32	8,33 % м/м
9.	Microbiological purity i. Total aerobic microbial count (TAMC)	i. Not more than 10 ³ CFU/g		By p. 9 MQC. Ph. Eur. 2.6.12. and 2.6.13.	Complies
	ii. Total combined yeasts and moulds count (TYMC)	ii. Not more than 10 ³ CFU/g			Complies
	iii. Specified microorganisms: a. <i>Escherichia coli</i>	a. Must be absent/1 g			Absent/1 g
	Мікробіологічна чистота i. Загальне число аеробних мікроорганізмів (TAMC)	i. Не більше ніж 10 ³ КУО/г		За п. 9 МКЯ. Є. Ф. 2.6.12. та 2.6.13.	Відповідає
	ii. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (TYMC)	ii. Не більше ніж 10 ² КУО/г			Відповідає
	iii. Специфічні мікроорганізми: a. <i>Escherichia coli</i>	a. Мають бути відсутні/1 г			Відсутні/1 г

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





EUROFAST SOFTCAPS ЄВРОФАСТ СОФТКАПС	Certificate No.: Сертифікат №:	FP1/24/0300	Page 6 of 6 Сторінка 6 з 6
--	-----------------------------------	-------------	-------------------------------

No. Sr./ № з/п	PARAMETER / ПОКАЗНИК	REQUIREMENTS TO PARAMETER / ВИМОГИ ДО ПОКАЗНИКА		METHOD OF ANALYSIS / МЕТОД АНАЛІЗУ	RESULTS / РЕЗУЛЬТАТИ
		For release/ На випуск	For shelf-life/ На термін придатності		
Name and position of person responsible for the analysis: Прізвище та посада особи, що відповідає за аналіз:			Kamlesh Sharma, GM Q.C. Камлеш Шарма, ГК К.Я.		
Signature of person responsible for analysis: Підпис особи, що відповідає за аналіз:					
Date of signature: Дата підписання:			12.09.2024		

UNIT-2

Regd. Office : Godrej Collsuem, 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 Gandhi Udyog Nagar, Dabhel Village, Nani Daman, Daman-396210, INDIA.
Tel.:0260 - 6622222





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

вул. Бродівська, 5, м. Тернопіль, 46002, т.(0-352) 52-67-57, 25-08-59
E-mail: dls.te@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37076515

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

27.12.2024

№ 70956/24/19

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 № **НІ4032**

Кількість ввезеного лікарського засобу 300

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 12.11.2024 № 35.

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 26.12.2024 № 1928-24

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.

Начальник служби

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.



(підпис)

Тарас ПРОНІВ

(ініціали та прізвище)





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

вул. Бродівська, 5, м. Тернопіль, 46002, т.(0-352) 52-67-57, 25-08-59
E-mail: dls.te@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37076515

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

27.12.2024

№ 70968/24/19П

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 № **НІ4033**

Кількість ввезеного лікарського засобу 21480

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 13.12.2024 № 63.

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

Начальник служби

(посадова особа органу державного контролю)

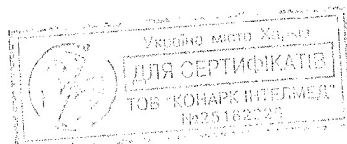
М.П.



(підпис)

Тарас ПРОНІВ

(ініціали та прізвище)

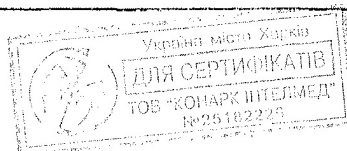


EUROFAST SOFTCAPS ЄВРОФАСТ СОФТКАПС	Certificate No.: Сертифікат №:	FP1/24/0301	Page 2 of 2 Сторінка 2 з 2
--	-----------------------------------	-------------	-------------------------------

вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогам GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що міститься в реєстраційному доось. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP. Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній настанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України.	
Name / Прізвище Position of person responsible for batch release / Посада особи, що відповідає за дозвіл на випуск серії	Rajan Desai/ Раджан Десай V.P-Quality В.П. - Якість
Signature of person responsible for batch release: Підпис особи, що відповідає за випуск серії:	
Date of signature: Дата підписання:	23.09.2024

UNIT-2

Regd. Office : Godrej Colisuem, Somaiya Hospital Road, B-3, 2nd Floor, Sion (East), Mumbai - 400 022, INDIA
Tel.: + 91-22-66288889, 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 №:	FP1/24/0301	Page 1 of 6 Сторінка 1 з 6
--	---	--------------------	---

CERTIFICATE OF QUALITY
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

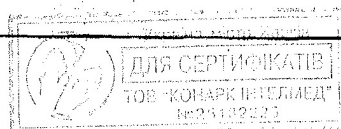
Product name: Назва продукції:	EUROFAST SOFTCAPS ЄВРОФАСТ СОФТКАПС	Pharmaceutical form: Лікарська форма:	soft capsules капсули м'які
Generic name: Генерична назва:	Ibuprofen soft capsules 400 mg Ібупрофен капсули м'які 400 мг	A.R. No.: А. Р. №:	FP1/24/0301
Strength/potency: Сила дії/активність:	1 soft capsule contains Ibuprofen 400 mg 1 капсула м'яка містить ібупрофену 400 мг	Product Code: Код продукту:	7122813198
Batch No.: Серія №:	H14033	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:	08/2024	Expiry date: Терм. пр.:	07/2027

Analysis procedure results /
Результати проведення аналізу

No. Sr./ № з/п	PARAMETER / ПОКАЗНИК	REQUIREMENTS TO PARAMETER / ВИМОГИ ДО ПОКАЗНИКА		METHOD OF ANALYSIS / МЕТОД АНАЛІЗУ	RESULTS / РЕЗУЛЬТАТИ
		<i>For release/</i> <i>На випуск</i>	<i>For shelf-life/</i> <i>На термін</i> <i>придатності</i>		
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.	Ibuprofen identification	Ідентифікація Ібупрофену			
	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		By p. 2.1. MQC. In-house method.	Complies

UNIT-2

Regd. Office : Godrej Colliseum, 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. : 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 №:	FP1/24/0301	Page 2 of 6 Сторінка 2 з 6
--	---	--------------------	---

No. Sr/ № з/п	PARAMETER / ПОКАЗНИК	REQUIREMENTS TO PARAMETER / ВИМОГИ ДО ПОКАЗНИКА		METHOD OF ANALYSIS / МЕТОД АНАЛІЗУ	RESULTS / РЕЗУЛЬТАТИ
		For release/ На випуск	For shelf-life/ На термін придатності		
		standard solution of the standard/working sample.			
	i) За порівнянням часів утримання піків (ВЕРХ)	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при кількісному визначенні, час утримування основного піка має відповідати часу утримування основного піка на хроматограмі розчину порівняння стандартного/робочого зразка.		За п. 2.1. МКЯ. Внутрішній метод.	Відповідає
	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 $\pm$ 5.0 % (684.0 to 756.0 mg)		By p. 3. MQC, In-house method.	709.2 mg
	Середня маса наповнення вмісту капсул	720 мг $\pm$ 5,0 % (від 684,0 до 756,0 мг)		За п. 3. МКЯ, Внутрішній метод.	709,2 мг
4.	Uniformity of dosage unit (by Mass variation)	The acceptance value of the first 10 dosage units is less than or equal to L_1 . If the acceptance value is greater than L_1 , 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 L_1 and no individual content of the dosage unit is less than $(1-L_2 \times 0.01) M$ or not more than $(1+L_2 \times 0.01) M$, in calculation of the acceptance value. $L_1 = 15.0$ and $L_2 = 25.0$.		By p. 4 MQC, Eur. Ph. 2.9.40.	0.7
	Однорідність дозованих одиниць (розрахунково-ваговим методом)	Приймальне число для перших 10 дозованих одиниць менше або дорівнює L_1 . Якщо приймальне число більше ніж L_1 , випробуванню піддають наступні 20 дозованих одиниць та розраховують		За п. 4 МКЯ, Є. Ф. 2.9.40.	0,7

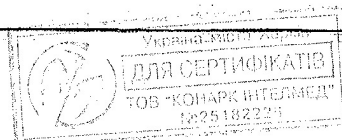
UNIT-2

Regd. Office : Godrej Colliseum, 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



EUROFAST SOFTCAPS ЄВРОФАСТ СОФТКАПС	Certificate No.: Сертифікат №:	FP1/24/0301	Page 3 of 6 Сторінка 3 з 6
--	-----------------------------------	-------------	-------------------------------

No. Sr./ № з/п	PARAMETER / ПОКАЗНИК	REQUIREMENTS TO PARAMETER / ВИМОГИ ДО ПОКАЗНИКА		METHOD OF ANALYSIS / МЕТОД АНАЛІЗУ	RESULTS / РЕЗУЛЬТАТИ
		For release/ На випуск	For shelf-life/ На термін придатності		
		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 $L2 = 25,0$.			
5.	Dissolution (by HPLC)	Not less than 85% (Q) of the labelled amount is dissolved in 15 min.	Not less than 80 % (Q) of the labelled amount is dissolved in 15 min.	By p. 5 MQC. Eur. Ph. 2.9.3.	96 %
	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.	96 %
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.	BDL (Less than 0.05) %
	Домішка I (ефір PEG-ібупрофен)	Не більше ніж 3,6 %			НЗЛ (менше ніж 0,05 %)
	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 %			BDL (Less than 0.05) %
	Домішка N	Не більше ніж 0,15 %			НЗЛ (менше ніж 0,05 %)
	Impurity E	Not more than 0.3 %			BDL (Less than 0.05) %
	Домішка E	Не більше ніж 0,3 %			НЗЛ (менше ніж 0,05 %)

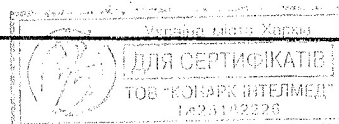
UNIT-2

Regd. Office : Godrej Colliseum, 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 Damani, Daman-396210, INDIA.

Tel.: 0260 - 6622222



EUROFAST SOFTCAPS ЄВРОФАСТ СОФТКАПС	Certificate No.: Сертифікат №:	FP1/24/0301	Page 4 of 6 Сторінка 4 з 6
--	-----------------------------------	--------------------	---

No. Sr./ № з/п	PARAMETER / ПОКАЗНИК	REQUIREMENTS TO PARAMETER / ВИМОГИ ДО ПОКАЗНИКА		METHOD OF ANALYSIS / МЕТОД АНАЛІЗУ	RESULTS / РЕЗУЛЬТАТИ
		For release/ На випуск	For shelf-life/ На термін придатності		
	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 %
	Impurity J	Not more than 0.15 %			BDL (Less than 0.05 %
	Домішка J	Не більше ніж 0,15 %			НЗЛ (менше ніж 0,05 %
	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 %			BDL (Less than 0.05 %
	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 %			НЗЛ (менше ніж 0,05 %

UNIT-2

Regd. Office : Godrej Conisuem, 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

EUROFAST SOFTCAPS ЄВРОФАСТ СОФТКАПС	Certificate No.: Сертифікат №:	FP1/24/0301	Page 5 of 6 Сторінка 5 з 6
--	---	--------------------	---

No. Sr./ № з/п	PARAMETER / ПОКАЗНИК	REQUIREMENTS TO PARAMETER / ВИМОГИ ДО ПОКАЗНИКА		METHOD OF ANALYSIS / МЕТОД АНАЛІЗУ	RESULTS / РЕЗУЛЬТАТИ
		<i>For release/ На випуск</i>	<i>For shelf-life/ На термін придатності</i>		
7.	Assay (by HPLC) / Кількісне визначення (ВЕРХ)				
	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.	396.59 mg 99.1 %
	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.	396,59 мг 99,1 %
8.	Loss on drying (at 105°C±2°C)	6 % to 10 % w/w		By p. 8 MQC. Eur. Ph. 2.2.32	8.91 % w/w
	Втрата в масі при висушуванні (при 105°C±2°C)	Від 6 % до 10 % м/м		За п. 8 МКЯ. Є. Ф. 2.2.32	8,91 % м/м
9.	Microbiological purity i. Total aerobic microbial count (TAMC) ii. Total combined yeasts and moulds count (TYMC) iii. Specified microorganisms: a. <i>Escherichia coli</i>	i. Not more than 10 ³ CFU/g ii. Not more than 10 ² CFU/g a. Must be absent/1 g		By p. 9 MQC. Ph. Eur. 2.6.12. and 2.6.13.	Complies Complies Absent/1 g
	Мікробіологічна чистота i. Загальне число аеробних мікроорганізмів (TAMC) ii. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (TYMC) iii. Специфічні мікроорганізми: a. <i>Escherichia coli</i>	i. Не більше ніж 10 ³ КУО/г ii. Не більше ніж 10 ² КУО/г a. Мають бути відсутні/1 г		За п. 9 МКЯ. Є. Ф. 2.6.12. та 2.6.13.	Відповідає Відповідає Відсутні/1 г

UNIT-2

Regd. Office : Godrej Collsuem, 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. : 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 №:	FP1/24/0301	Page 6 of 6 Сторінка 6 з 6
--	---	--------------------	---

No. Sr./ № з/п	PARAMETER / ПОКАЗНИК	REQUIREMENTS TO PARAMETER / ВИМОГИ ДО ПОКАЗНИКА		METHOD OF ANALYSIS / МЕТОД АНАЛІЗУ	RESULTS / РЕЗУЛЬТАТИ
		For release/ На випуск	For shelf-life/ На термін придатності		
Name and position of person responsible for the analysis: Прізвище та посада особи, що відповідає за аналіз:			Kamlesh Sharma, GM Q.C. Камлеш Шарма, ГК К.Я.		
Signature of person responsible for analysis: Підпис особи, що відповідає за аналіз:					
Date of signature: Дата підписання:			12.09.2024		

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

