



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

05.08.2024

№ 39838/24/20

ЄВРОФЕБ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2
блістери у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18053/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 23.04.2025

Серія лікарського засобу № 240686

Кількість ввезеного лікарського засобу 6720 уп.

Виробник

Генефарм СА, Греція

(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 05.08.2024 № 849/0/01.21-24/1.

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)



А. Юшко
(підпис)

Алла ЮШКО

(ініціали та прізвище)





Genepharma SA
18th km Marathonos Ave,
15351, Pallini Attiki,
Greece

EUROFEB ЄВРОФЕБ	Certificate No.: Сертифікат №:	PCR-0118/240686	Page 1 of 4 Сторінка 1 з 4
--------------------	-----------------------------------	-----------------	-------------------------------

BATCH CERTIFICATE
СЕРТИФІКАТ НА СЕРІЮ

Product name: Назва продукції:	EUROFEB ЄВРОФЕБ	License No.: Ліцензія №:	0000000073/23/1
Pharmaceutical form: Лікарська форма:	film-coated tablets таблетки, вкриті плівковою оболонкою		
Strength/potency: Сила дії/активність:	1 film-coated tablet contains Febuxostat 80 mg 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить фебуксостату 80 мг		
Size and type of packaging: Розмір та тип пакування:	14 tablets in a blister; 2 blisters in a cardboard box with Ukrainian and English languages labeling по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці з маркуванням українською та англійською мовами		
Batch No.: Серія №:	240686	Batch Size: Розмір серії:	6720 boxes коробок
Date of manufacture: Дата виробництва:	03/2024	Expiry date: Придатний до:	03/2027
Registration Certificate No.: Ресстраційне посвідчення №:	UA/18053/01/01	Valid up to: Дійсне до:	23.04.2025
Manufacturer: Виробник:	Genepharma SA, 18th km Marathonos Ave, Pallini Attiki, 15351, Greece Генефарм СА, 18-й км Марафонос Авеню, Палліні Аттікі, 15351, Греція		
Conclusion on confirmation of GMP Certificate No.: Висновок щодо підтвердження сертифікату НВП №:	459/2023/C-886	dated: від:	10.08.2023

Analysis procedure results/
Результати проведення аналізу

No Sr/ № п.п.	TEST / АНАЛІЗ	SPECIFICATION / СПЕЦИФІКАЦІЯ		METHODS OF ANALYSIS / МЕТОДИ АНАЛІЗУ	RESULTS / РЕЗУЛЬТАТИ
		Batch release/ Випуск серії	Shelf life/ Строк придатності		
1	Appearance	Pale yellow to yellow, oblong, biconvex film-coated tablets, embossed with "80" on one side and plain on the other side		Visually	Pale yellow, oblong, biconvex film-coated tablets, embossed with "80" on one side and plain on the other side
	Зовнішній вигляд	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, довгастої форми, двоопуклі, від блідо-жовтого до жовтого кольору, з гравіюванням «80» на одному боці та з гладкою поверхнею на іншому боці.		Візуально	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, довгастої форми, двоопуклі, блідо-жовтого кольору, з гравіюванням «80» на одному боці та з



EUROFEB ЄВРОФЕБ	Certificate No.: Сертифікат №:	PCR-0118/240686	Page 2 of 4 Сторінка 2 з 4
--------------------	-----------------------------------	-----------------	-------------------------------

No Sr/ № п.п.	TEST / АНАЛІЗ	SPECIFICATION / СПЕЦИФІКАЦІЯ		METHODS OF ANALYSIS / МЕТОДИ АНАЛІЗУ	RESULTS / РЕЗУЛЬТАТИ
		Batch release/ Випуск серії	Shelf life/ Строк придатності		
					гладкою поверхнею на іншому боці
2	Identification UV spectrophotometry HPLC	Spectrum corresponds to that of the standard Retention time (Rt) corresponds to that of the standard			Complies Complies
	Ідентифікація УФ спектрофотометрія ВЕРХ	Спектр відповідає спектру стандарту Час утримування (Rt) відповідає часу утримувannya стандарту			Відповідає Відповідає
3	Length ¹ Width ¹	17.2 mm ± 0.2 mm 6.2 mm ± 0.2 mm			Complies Complies
	Довжина ¹ Ширини ¹	17,2 мм ± 0,2 мм 6,2 мм ± 0,2 мм			Відповідає Відповідає
4	Water content	≤ 6%	≤ 9%	Eur.Ph. 2.5.12.	2.5 %
	Вміст води	≤ 6%	≤ 9%	ЄФ 2.5.12.	2,5 %
5	Average Weight ¹	515 mg ± 4% (494-536 mg)			511 mg
	Середня маса ¹	515 мг ± 4% (494-536 мг)			511 мг
6	Disintegration ¹	≤ 30 min.		Eur.Ph. 2.9.1.	Complies
	Розпадання ¹	≤ 30 хв.		ЄФ 2.9.1.	Відповідає
7	Dissolution	Q = 80% at 15 min.		Eur.Ph. 2.9.3.	96.0 %
	Розчинення	Q = 80% при 15 хв.		ЄФ 2.9.3.	96,0 %
8	Uniformity of dosage units (by content uniformity method)	For 10 units AV ≤ 15.0% (L1) For 30 units AV ≤ 15.0% and for all units 0.75M ≤ Xi ≤ 1.25M		Eur.Ph. 2.9.40.	3.8
	Однорідність дозованих одиниць (метод прямого визначення)	Для 10 одиниць AV ≤ 15,0% (L1) Для 30 одиниць AV ≤ 15,0% та для всіх одиниць 0,75M ≤ Xi ≤ 1,25M		ЄФ 2.9.40.	3,8
9	Assay	95.0 to 105.0% (of label claim)			97.5 %
	Кількісне визначення	Від 95.0 до 105.0% (від заявленої кількості)			97,5 %
10	Related substances				
	Any impurity	≤ 0.2%			< LOQ %
	Total impurities	≤ 1.0%			< LOQ %
	Супутні домішки				
	Окрема домішка	≤ 0.2%			< МКВ %
	Всього домішок	≤ 1.0%			< МКВ %





Genepharma SA
18th km Marathonos Ave,
15351, Pallini Attiki,
Greece

EUROFEB
ЄВРОФЕБ

Certificate No.:
Сертифікат №:

PCR-0118/240686

Page 3 of 4
Сторінка 3 з 4

No Sr/ № п.п.	TEST / АНАЛІЗ	SPECIFICATION / СПЕЦИФІКАЦІЯ		METHODS OF ANALYSIS / МЕТОДИ АНАЛІЗУ	RESULTS / РЕЗУЛЬТАТИ
		Batch release/ Випуск серії	Shelf life/ Строк придатності		
11	Identification of coloring agent ¹ Titanium dioxide Iron oxide yellow	Yellow-red to orange red color is observed. Blue precipitate is formed that doesn't dissolve with addition of 5 ml of dilute HCl.			Complies Complies
	Ідентифікація барвників ¹ Діоксид титану Оксид заліза жовтий	Спостерігається забарвлення від жовто- червоного до помаранчево-червоного. Утворюється осад синього кольору, що не розчиняється при додаванні 5 мл хлористоводневої кислоти розведеної.			Відповідає Відповідає
	Microbiological purity ¹ TAMC TYMC Escherichia coli	< 10 ¹ CFU/g < 10 ¹ CFU/g Should be absent / g		Eur.Ph. 2.6.12 Eur.Ph. 2.6.12. Eur.Ph. 2.6.13.	Complies Complies Complies
	Мікробіологічна чистота ¹ TAMC TYMC Escherichia coli	< 10 ¹ КУО/г < 10 ¹ КУО/г Мають бути відсутні / г		ЄФ 2.6.12. ЄФ 2.6.12. ЄФ 2.6.13.	Відповідає Відповідає Відповідає
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
Comments: Коментарі:		¹ Results are taken from in-process control ² This test is performed on at least one batch per year ¹ Використовують результати, отримані під час контролю у процесі виробництва (in process control) ² Це випробування проводиться щонайменше для однієї серії на рік			

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.





Genepharma SA
18th km Marathonos Ave,
15351, Pallini Attiki,
Greece

EUROFEB ЄВРОФЕБ	Certificate No.: Сертифікат №:	PCR-0118/240686	Page 4 of 4 Сторінка 4 з 4
--------------------	-----------------------------------	-----------------	-------------------------------

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 довідку. 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 and position of person responsible for the analysis: Прізвище та посада особи, що відповідає за аналіз:	Nikolaos Gravos, Head of Quality Control, Qualified Person Ніколас Гравос, Керівник відділу контролю якості, уповноважена особа
Signature of person responsible for analysis: Підпис особи, що відповідає за аналіз:	Nikolaos Gravos, MSc Chemist Head of Quality Control, Qualified Person
Name and position of person responsible for batch release: Прізвище та посада особи, що відповідає за випуск серії:	Nikolaos Gravos, Head of Quality Control, Qualified Person Ніколас Гравос, Керівник відділу контролю якості, уповноважена особа
Signature of person responsible for batch release: Підпис особи, що відповідає за випуск серії:	Nikolaos Gravos, MSc Chemist Head of Quality Control, Qualified Person
Date of signature: Дата підписання:	08.04.2024

