



Marksans Pharma Ltd.

CERTIFICATE OF QUALITY  
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

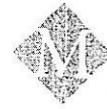
Certificate No.:		40000012893	Page 1 of 4	
Сертифікат №:			Сторінка 1 з 4	
Product name: Назва продукції:	EUROFAST ЄВРОФАСТ	Manufacturing country: Країна-виробник:	India Індія	
Pharmaceutical form: Лікарська форма:	soft gelatin capsules 200 mg капсули желатинові м'які по 200 мг			
Strength/potency: Сила дії/активність:	1 capsule contains: Ibuprofen 200 mg 1 капсула містить: ібупрофену 200 мг			
Type and size of packaging: Вид і розмір упаковки:	10 capsules in a blister; 2 blisters in cardboard with Ukrainian and English languages labeling по 10 капсул у блістері; по 2 блістера в картонній коробці з маркуванням українською та англійською мовами			
Batch No.:	ZJ9005	Batch Size:	25 000	packs
Серія №:		Розмір серії:		упаковок
Mfg. Date:	10/2019	Expiry Date:	09/2021	
Дата виробництва:		Дата закінчення терміну придатності:		
Registration Certificate:	UA/14043/01/01	Valid up to:	01.12.2019	
Ресстраційне посвідчення:		Дійсне до:		
Manufacturer name:	Marksans Pharma Ltd	License No.:	515	
Найменування виробника:	Марксанс Фарма Лтд	Ліцензія №:		
Location:	Plot No. L-82, L-83, Verna Industrial Estate, Verna Goa, IN-403 722			
Місцезнаходження:	Ділянка № Л-82, Л-83, Верна Індастріал Естейт, Верна Гоа, ІН-403 722			
Conclusion on confirmation of GMP Certificate No.:	529/2017/C-1107	dated	28.11.2017	
Висновок щодо підтвердження сертифікату НВП №:		від		
Analysis procedure results / Результати проведення аналізу				
QUALITY PARAMETER / ПОКАЗНИКИ ЯКОСТІ	SPECIFICATION / ВИМОГИ МКЯ	METHODS OF CONTROL / МЕТОДИ КОНТРОЛ Ю	RESULTS / РЕЗУЛЬТАТИ	
1. Description	Oval soft gelatine capsules from bluish green to light green colour, containing colourless to pale yellow coloured, transparent viscous liquid labelled "133" in black on the capsule shell. (Allowed to change the color of the capsule contents of the finished product on light green until during shelf life).	p. 1 MQC, visually	Oval soft gelatine capsules light green colour, containing colourless, transparent viscous liquid labelled "133" in black on the capsule shell.	

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 / 6721 999  
• E-mail: info@marksansoharma.com • www.marksansoharma.com

~ 2884 of 13.02.20

Certificate No.: 40000012893  
Сертифікат №:Page 2 of 4  
Сторінка 2 з 4

1. Опис	Овальні м'які желатинові капсули від блакитно-зеленого до світло-зеленого кольору, що містять прозору в'язку рідину від безбарвного до блідо-жовтого кольору з маркуванням «133» чорним кольором на капсульній оболонці. (Допускається зміна відтінку вмісту капсули готового продукту на світло-зелений протягом терміну придатності).	п.1 МКЯ, візуально	Овальні м'які желатинові капсули світло-зеленого кольору, що містять прозору в'язку рідину безбарвного кольору з маркуванням «133» чорним кольором на капсульній оболонці.
2. Identification: Ibuprofen	A) The retention time of the main peak in chromatogram of the test solution should correspond to the retention time of the main peak in chromatogram of the standard solution.	p. 2A MQC, ВР	Complies
	B) The maximum absorption of the test solution is formed at a wavelength in the area of 225 nm and should correspond to the absorption maximum of the standard solution.	p. 2B MQC	Complies
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 довжій хвилі в області 225 нм і повинен відповідати максимуму поглинання стандартного розчину.	п. 2В МКЯ	Відповідає
3. Uniformity of dosage units	Acceptance value is less or equal to 15.	p. 3 MQC, ВР XII N	0.9
3. Однорідність дозованих одиниць	Критерій прийнятності менше або дорівнює 15.	п.3 МКЯ, Брит.Фарм. XII N	0.9
4. Loss on Drying	8.0 % w/w – 14.0 % w/w	p. 4 MQC, ВР	10.77 % w/w
4. Втрати при висушуванні	8.0 % м/м – 14,0 % м/м	п.4 МКЯ, Брит. Фарм	10,77 % м/м
5. Dissolution	Not less than 75 % (Q) of the labeled amount of Ibuprofen in the finished product is dissolved in 20 minutes.	p. 5 MQC, ВР, XII D	99 %

## 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 / 6721 999  
• E-mail: info@marksanspharma.com • www.marksanspharma.com



Certificate No.: Сертифікат №:	40000012893	Page 3 of 4 Сторінка 3 з 4
-----------------------------------	-------------	-------------------------------

<b>5. Розчинення</b>	Не менше ніж 75 % (Q) від заявленої кількості ібупрофену в готовій лікарській формі розчиняється за 20 хвилин.	п.5 МКЯ, Брит. Фарм, XII D	99 %
<b>6. Related substances</b> - Impurity A: 2-[3-(2-methyl-propyl)Phenyl] Propionic acid; - Impurity B: 2-(4-butylphenyl) Propionic acid; - Impurity D: 2-(4-methyl-phenyl) Propionic acid; - Impurity N: 2-(4-ethylphenyl) Propionic acid; - 4-isobutylacetophenone - Individual Unknown Impurity - Sum of all Impurities	Not more than 0.20 %  Not more than 0.15 %  Not more than 0.20 %  Not more than 0.20 %  Not more than 0.25 % Not more than 0.10 %  Not more than 2.0 %	р. 6 MQC, BP II B	0.034 %  Not Detected  Not Detected  Not Detected  Not Detected 0.052 %  0.13 %
<b>6. Супутні домішки</b> - домішка А: 2-[3-(2-метил-пропіл)феніл] пропіонова кислота; - домішка В: 2-(4-бутилфеніл) пропіонова кислота; - домішка D: 2-(4-метил-феніл) пропіонова кислота; - домішка N: 2-(4-етилфеніл) пропіонова кислота; - 4-ізобутилацетофенон - індивідуальна невідома домішка - сума всіх домішок	Не більше ніж 0,20 %  Не більше ніж 0,15 %  Не більше ніж 0,20 %  Не більше ніж 0,20 %  Не більше ніж 0,25 % Не більше ніж 0,10 %  Не більше ніж 2,0 %	п.6 МКЯ, Брит. Фарм. II B	0,034 %  Не виявлено  Не виявлено  Не виявлено  Не виявлено 0,052 %  0,13 %
<b>7. Residual solvents:</b> <b>Isopropyl alcohol</b>	Not more than 100 ppm.	р. 7 MQC, BP	Not detected
<b>7. Залишкові розчинники:</b> <b>Ізопропіловий спирт</b>	Не більше ніж 100 ppm.	п.7 МКЯ, Брит.Фарм.	Не виявлено
<b>8. Assay</b> - Ibuprofen	Release 190.0 mg – 210.0 mg/caps. (95.0 – 105.0 % of the label claim)	Shelf-life 180.0 mg – 220.0 mg/caps. (90 % - 110 % of the label claim)	р. 8 MQC, BP III D  197.9 mg/caps. 99.0 %

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 / 6721 999  
• E-mail: info@marksanspharma.com • www.marksanspharma.com



# Marksans Pharma Ltd.

Certificate No.: Сертифікат №:	40000012893	Page 4 of 4 Сторінка 4 з 4
-----------------------------------	-------------	-------------------------------

<b>8. Кількісне визначення</b>	При випуску	Протягом терміну придатності	п.8 МКЯ, Брит.Фарм III D	
- ібупрофен	190,0 мг – 210,0 мг/капс. (95,0 – 105,0 % від заявленої кількості)	180,0 мг – 220,0 мг/капс. (90 % - 110 % від заявленої кількості)		197,9 мг/капс 99,0 %
<b>9. Microbiological Quality</b>	Total Aerobic Microbial Count (TAMC): not more than 10 <sup>3</sup> CFU/g. Total combined Yeasts and Moulds Count (TYMC): not more than 10 <sup>2</sup> CFU/g. Absence of <i>E. coli</i> per 1 g.		п. 9 of MQC, BP. XVI B	Complies  Complies
<b>9. Мікробіологічна чистота</b>	Загальне число аеробних мікроорганізмів (TAMC): не більше 10 <sup>3</sup> КУО/г. Загальне число дріжджових і пліснявих грибів (TYMC): не більше 10 <sup>2</sup> КУО/г. Відсутність <i>E. coli</i> в 1 г.		п.9 МКЯ, Брит.Фарм. XVI B	Відповідає  Відповідає
<b>Labelling</b>	Should correspond to the requirements of MQC.			Відповідає
<b>Маркування</b>	Повинно відповідати вимогам МКЯ.			Complies
<b>Packaging</b>	Should correspond to the requirements of MQC.			Відповідає
<b>Пакування</b>	Повинно відповідати вимогам МКЯ.			Complies

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

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

<b>Name</b> Position of person authorising the batch release	Sopan Pisal Head QA
<b>Прізвище</b> Посада особи, яка видала дозвіл на випуск серії	Сопан Пісаль Керівник СЯ
<b>Signature of person authorising the batch release</b> Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії	
<b>Date of signature</b> Дата підписання	20.10.2019



## 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 / 6721 999  
• E-mail: info@marksanspharma.com • www.marksanspharma.com

2

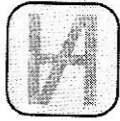
**ДЕРЖАВНА УСТАНОВА "ІНСТИТУТ ГРОМАДСЬКОГО ЗДОРОВ'Я ім. О.М.МАРЗЄЄВА  
НАЦІОНАЛЬНОЇ АКАДЕМІЇ МЕДИЧНИХ НАУК УКРАЇНИ"**



**Державна науково-дослідна лабораторія з контролю якості лікарських засобів**

вул.Попудренка, 50, м.Київ, 02094

тел: +380 (44) 513-71-33; +380 (44) 292-14-17; факс: +380 (44) 292-14-21; E-mail: druglab@ukr.net



Прекваліфікована ВООЗ від 22.01.2016 р.  
Акредитована Національним агентством з акредитації України на відповідність вимогам ДСТУ ISO/IEC 17025:2017, Атестат про акредитацію № 20905 від 28.05.2019 р.  
Атестована Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, Свідоцтво про атестацію № 410 від 05.07.2019 р.  
Система управління якістю сертифікована Українським медичним центром сертифікації на відповідність вимогам ДСТУ ISO 9001:2015, Сертифікат відповідності №8079 від 19.07.2019 р.  
Уповноважена ДП "Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України" на проведення лабораторних випробувань лікарських засобів, що подаються на державну реєстрацію

20905  
ДСТУ ISO/IEC 17025

## Сертифікат аналізу № 639

Перевірка ідентичності сертифікату через Інтернет: <http://www.druglab.kiev.ua/ser/>  
Id=16397F4D314

від "13" березня 2020 р.

**Назва зразку:** ЄВРОФАСТ, капсули желатинові м'які по 200 мг; по 10 капсул у блістері; по 2 блістери в картонній коробці

**Виробник:** Марксанс Фарма Лтд, Індія

**Номер серії:** ZJ9005

**Назва та адреса замовника:** Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, м. Київ, проспект Перемоги, 120

**Лист-направлення:** № 1690-002.4.1/002.0/2-20 від 03.03.2020 р.

**Місце відбору зразку:** Спільне українсько-єстонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД"

**Дата одержання зразку:** 06.03.2020 р.

**Дата виконання роботи:** 06.03.2020 - 13.03.2020 р.

**Вид контролю:** за розпорядженням Держлікслужби (Постанова № 902)

**НД, згідно якої проводиться аналіз:** МКЯ до р.п. № UA/14043/01/01

№ п/п	Показники	Вимоги НД	Результати аналізів
1	Опис	Овальні м'які желатинові капсули від блакитно-зеленого до світло-зеленого кольору, які містять прозору в'язку рідину від безбарвного до блідо-жовтого кольору з маркуванням "133" чорним кольором на капсульній оболонці (Допускається зміна відтінку вмісту капсули готового продукту на світло-зелений протягом терміну придатності)	Відповідає
2	Ідентифікація	А) Час утримування основного піку на хроматограмі випробовуваного розчину повинен відповідати часу утримування основного піку на хроматограмі стандартного розчину В) Максимум поглинання випробовуваного розчину утворюється при довжині хвилі в області 225 нм і повинен відповідати максимуму поглинання стандартного розчину	Відповідає  Відповідає
3	Втрати при висушуванні	8,0 % м/м - 14,0 % м/м	9,7 % (м/м)
4	Кількісне визначення	180,0 - 220,0 мг/капс. (90 - 110 % від заявленої кількості)	198,2 мг/капс. (99 %)
5	Упаковка	Згідно МКЯ до р.п. № UA/14043/01/01	Відповідає
6	Маркування	Згідно МКЯ до р.п. № UA/14043/01/01	Відповідає

Висновок: зразок препарату ЄВРОФАСТ, капсули желатинові м'які по 200 мг; по 10 капсул у блістері; по 2 блістери в картонній коробці, с. ZJ9005 виробництва Марксанс Фарма Лтд, Індія, відповідає вимогам МКЯ до р.п. № UA/14043/01/01 по перевіреним показникам якості.

Зав. лабораторією

Н.В.Останіна

В-С-0639:2020



19

ДЕРЖЛІКСЛУЖБА УКРАЇНИ  
**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА  
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 2753030  
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК**  
**про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

20.03.2020

№ 7671/20/10

**ЄВРОФАСТ**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
**капсули желатинові м'які по 200 мг; по 10 капсул у блістері; по 2 блістери в картонній  
коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/14043/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.12.2019

Серія лікарського засобу № **ZJ9005**

Кількість ввезеного лікарського засобу 23520

Виробник

**Марксанс Фарма ЛТД, Індія**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства  
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:  
21642228**

(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 18.02.2020 № 0488/4.**

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

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

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

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 13.03.2020 № 639

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 відділу  
Державної служби з лікарських засобів  
та контролю за наркотиками у Київській  
області

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Зубарева Н.В.

(ініціали та прізвище)