

QUALITY CERTIFICATE / СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Product: EUPHORBIIUM COMPOSITUM® NASENTROPFEN S, nasal spray in 20 ml nebulizers №1
Продукція: ЕУФОРБІУМ КОМПОЗИТУМ НАЗЕНТРОПФЕН С, спрей назальний по 20 мл у розпилювачах №1

Batch №:	06177	Batch quantity produced in total (packs):	31820
Номер серії:	06177	Кількість продукції в серії (упаковок):	31820
Manufacture Date	07.05.2024	Registration license number:	UA/6010/01/01 validity period unlimited
Дата виробництва:	07.05.2024	Номер реєстраційного посвідчення:	UA/6010/01/01 термін дії необмежений
Expiry date:	04.2029	Country of origin:	Germany
Термін придатності:	04.2029	Країна походження:	Німеччина

Testing point / Показники якості	Specification / Специфікація	Results / Результати	Control methods / Методи контролю
Odour Запах	Neutral. Нейтральний.	Corresponds Відповідає	QCM, GHP, H 2.2.1 МКЯ, ГНР, Н 2.2.1
Clarity Прозорість	Clear to slightly opalescent, not stronger than opalescence reference suspension III. Від прозорого до злегка опалесцентного, не інтенсивніше еталонної суспензії III.	Clear. Прозорий.	QCM, Ph. Eur. 2.2.1 МКЯ, Євр.Ф. 2.2.1
Colour Колір	Colourless to slightly light yellow. Від безбарвного до злегка світло-жовтого.	Colourless Безбарвний	QCM, visually МКЯ, візуально
Relative density Відносна густина	1,004-1,008. 1,004-1,008.	1,006 1,006	QCM, Ph. Eur. 2.2.5 МКЯ, Євр.Ф. 2.2.5
pH рН	6,0-6,7. 6,0-6,7.	6,1 6,1	QCM, Ph. Eur. 2.2.3 МКЯ, Євр.Ф. 2.2.3
Osmolality Осмоляльність	300-330 mosmol/kg. 300-330 мосмоль/кг.	308 mosmol/kg. 308 мосмоль/кг.	QCM, Ph. Eur. 2.2.35 МКЯ, Євр.Ф. 2.2.35
Content of sodium chloride Вміст натрію хлориду	± 5 %: 0.79-0.87 g/100 g nominal value: 0.83 g/100 g ±5%: 0,79-0,87 г/100г номінальне значення: 0,83 г/100г	0,83 g/100g. 0,83 г/100г.	QCM, Ph. Eur. МКЯ, Євр.Ф.
Content of benzalconium chloride Вміст бензалконію хлориду	9,0-11,0 mg/100g. 9,0-11,0 мг/100г.	10,3 mg/100g. 10,3 мг/100г.	QCM, Ph. Eur. 2.2.29 МКЯ, Євр.Ф. 2.2.29
Homogeneity of the dosed mass, multi-dose containers* Однорідність дозованої маси, багатодозові контейнери*	According to the monograph of Ph. Eur., the theoretical average mass: 120 mg/ spraying unit Відповідно до монографії Євр.Ф., теоретична середня маса: 120 мг/однину вприскування	Not tested Не проводилось	QCM, Ph. Eur. 0676 "Nasal preparations" МКЯ, Євр.Ф. 0676 "Назальні лікарські засоби"
Number of doses per container* Кількість доз на контейнер*	min. 130 doses per container мін. 130 доз на контейнер	Not tested Не проводилось	QCM, Ph. Eur. 0676 "Nasal preparations" МКЯ, Євр.Ф. 0676 "Назальні лікарські засоби"
Microbiological contamination Мікробіологічна чистота	Eur. Ph. 5.1.4. TAMC: max. 10 ² CFU/ml TYMC: max. 10 ¹ CFU/ml Staphylococcus aureus in 1 ml: absence. Pseudomonas aeruginosa 1 ml: absence. Євр.Ф.5.1.4. ТАМС: макс. 10 ² КУО/мл ТУМС: макс. 10 ¹ КУО/мл Staphylococcus aureus (в 1 мл): відсутність. Pseudomonas aeruginosa (в 1 мл): відсутність.	0 CFU/ml 0 CFU/ml Corresponds Corresponds 0 КУО/мл. 0 КУО/мл. Відповідає Відповідає	QCM, Ph. Eur. 2.6.13 МКЯ, Євр.Ф. 2.6.13

*only every 20th batch tested / *перевіряється тільки кожна 20-а серія

All analytical procedures related to any official regulation or pharmacopoeia are carried out according to the current edition. /

Усі аналітичні методики, що пов'язані з будь-яким офіційним регулюванням або фармакопеею, виконуються відповідно до діючого видання

Site of manufacture: Biologische Heilmittel Heel GmbH, Dr.Reckeweg-Str. 2-4, 76532 Baden-Baden, Germany.

Manufacturing and quality control license number: DE_BW_01_MIA_2023_0093.

Виробнича дільниця: Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ, Д-р Рекевег-штрассе 2-4, 76532 Баден-Баден, Німеччина.

Номер ліцензії на виробництво та контролю якості: DE_BW_01_MIA_2023_0093.

I hereby confirm 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 recognized building in full compliance with GMP requirements of the local regulatory authority and with specification in the marketing authorization of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Цим я підтверджую, що наведена вище інформація є справжньою і точною. Серія препарату була виготовлена, в тому числі упакована і пронумерована, в межах процедури контролю якості на зазначеній вище виробничій дільниці в повній відповідності до вимог правил Національної Виробничої Практики (GMP), встановлених місцевим регуляторним органом, а також в повній відповідності до специфікацій, передбачених у Ліцензії на виробництво країни-імпортера зі специфікаціями на продукцію, передбаченими для досліджуваних лікарських засобів. Документація стосовно виробничої, пакування і аналізу серії була перевірена, і було встановлено, що вона відповідає вимогам Національної Виробничої Практики (GMP).

Name / ПІБ:

Signature / Підпис:

Position / Посада:

Date of release / Дата випуску серії в продаж:

Verena Wieland / Верена В'єленд

Wieland

Quality Control Manager / Уповноважена особа з контролю якості
20.06.2024



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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

14.10.2024

№ 51592/24/10

ЕУФОРБІУМ КОМПОЗИТУМ НАЗЕНТРОПФЕН С

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

спрей назальний, по 20 мл у розпилювачі; по 1 розпилювачу в коробці з картону

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/6010/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **06177**

Кількість ввезеного лікарського засобу 20000

Виробник

Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "КАСКАД МЕДІКАЛ РЕГІОНИ", ідент. код: 35757357

(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 09.10.2024 № 3065/11.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб відповідає вимогам законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)



(signature)
(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)



QUALITY CERTIFICATE / СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Product: EUPHORBIIUM COMPOSITUM® NASENTROPFEN S, nasal spray in 20 ml nebulizers №1
Продукція: ЕУФОРБІУМ КОМПОЗИТУМ НАЗЕНТРОПФЕН С, спреї назальний по 20 мл у розпилювачах №1

Batch №: 01295 **Batch quantity produced in total (packs):** 23267
Номер серії: 01295 **Кількість продукції в серії (упаковок):** 23267
Manufacture Date 10.02.2023 **Registration license number:** UA/6010/01/01 validity period unlimited
Дата виробництва: 10.02.2023 **Номер реєстраційного посвідчення:** UA/6010/01/01 термін дії необмежений
Expiry date: 01.2028 **Country of origin:** Germany
Термін придатності: 01.2028 **Країна походження:** Німеччина

<u>Testing point /</u> <u>Показники якості</u>	<u>Specification /</u> <u>Специфікація</u>	<u>Results /</u> <u>Результати</u>	<u>Control methods /</u> <u>Методи контролю</u>
Odour Запах	Neutral. Нейтральний.	Corresponds Відповідає	QCM, GHP, H 2.2.1 МКЯ, ГНР, Н 2.2.1
Clarity Прозорість	Clear to slightly opalescent, not stronger than opalescence reference suspension III. Від прозорого до злегка опалесцентного, не інтенсивніше еталонної суспензії III.	Clear Прозорий.	QCM, Ph. Eur. 2.2.1 МКЯ, Євр.Ф. 2.2.1
Colour Колір	Colourless to slightly light yellow. Від безбарвного до злегка світло-жовтого.	Colourless Безбарвний	QCM, visually МКЯ, візуально
Relative density Відносна густина	1,004-1,008. 1,004-1,008.	1,006 1,006	QCM, Ph. Eur. 2.2.5 МКЯ, Євр.Ф. 2.2.5
pH рН	6,0-6,7. 6,0-6,7.	6,2 6,2	QCM, Ph. Eur. 2.2.3 МКЯ, Євр.Ф. 2.2.3
Osmolality Осмоляльність	300-330 mosmol/kg. 300-330 мосмоль/кг.	310 mosmol/kg. 310 мосмоль/кг.	QCM, Ph. Eur. 2.2.35 МКЯ, Євр.Ф. 2.2.35
Content of sodium chloride Вміст натрію хлориду	± 5 %: 0.79-0.87 g/100 g nominal value: 0.83 g/100 g ±5%: 0,79-0,87 г/100г номінальне значення: 0,83 г/100г	0,83 g/100g. 0,83 г/100г.	QCM, Ph. Eur. МКЯ, Євр.Ф.
Content of benзалconium chloride Вміст бензалконію хлориду	9,0-11,0 mg/100g. 9,0-11,0 мг/100г.	10,3 mg/100g. 10,3 мг/100г.	QCM, Ph. Eur. 2.2.29 МКЯ, Євр.Ф. 2.2.29
Homogeneity of the dosed mass, multi-dose containers* Однорідність дозованої маси, багатодозові контейнери*	According to the monograph of Ph. Eur., the theoretical average mass: 120 mg/ spraying unit Відповідно до монографії Євр.Ф., теоретична середня маса: 120 мг/одиночку впорскування	Not tested Не проводилось	QCM, Ph. Eur. 0676 "Nasal preparations" МКЯ, Євр.Ф. 0676 "Назальні лікарські засоби"
Number of doses per container* Кількість доз на контейнер*	min. 130 doses per container мін. 130 доз на контейнер	Not tested Не проводилось	QCM, Ph. Eur. 0676 "Nasal preparations" МКЯ, Євр.Ф. 0676 "Назальні лікарські засоби"
Microbiological contamination Мікробіологічна чистота	Eur. Ph. 5.1.4. TAMC: max. 10 ² CFU/ml TYMC: max. 10 ¹ CFU/ml Staphylococcus aureus in 1 ml: absence. Pseudomonas aeruginosa 1 ml: absence. Євр.Ф.5.1.4. ТАМС: макс. 10 ² КУО/мл ТУМС: макс. 10 ¹ КУО/мл Staphylococcus aureus (в 1 мл): відсутність. Pseudomonas aeruginosa (в 1 мл): відсутність.	0 CFU/ml 0 CFU/ml Corresponds Corresponds 0 КУО/мл. 0 КУО/мл. Відповідає Відповідає	QCM, Ph. Eur. 2.6.12, 2.6.13 МКЯ, Євр.Ф. 2.6.12, 2.6.13

*only every 20th batch tested / *перевіряється тільки кожна 20-а серія

All analytical procedures related to any official regulation or pharmacopoeia are carried out according to the current edition. /

Усі аналітичні методики, що пов'язані з будь-яким офіційним регулюванням або фармакопеею, виконуються відповідно до діючого видання

Site of manufacture: Biologische Heilmittel Heel GmbH, Dr.Reckeweg-Str. 2-4, 76532 Baden-Baden, Germany.

Manufacturing and quality control license number: DE_BW_01_MIA_2022_0090.

Виробнича дільниця: Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ, Д-р Рекевег-штрассе 2-4, 76532 Баден-Баден, Німеччина.

Номер ліцензії на виробництво та контролю якості: DE_BW_01_MIA_2022_0090.

I hereby confirm 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 recognized building in full compliance with GMP requirements of the local regulatory authority and with specification in the marketing authorization of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Цим я підтверджую, що наведена вище інформація є справжньою і точною. Серія препарату була виготовлена, в тому числі упакована і перевірена, в межах процедури контролю якості на зазначеній вище виробничій дільниці в повній відповідності до вимог правил Належної Виробничої Практики (GMP), встановлених місцевим регуляторним органом, а також в повній відповідності до специфікації, передбачених у Ліцензії на виробництво країни-імпортера зі специфікаціями на продукцію, передбаченими для досліджуваних лікарських засобів. Документація стосовно виробництва, пакування і аналізу серії була перевірена, і було встановлено, що вона відповідає вимогам Належної Виробничої Практики (GMP).

Name / ПІБ:
Signature / Підпис:

Verena Wieland / Верена В'єленд

Wieland

Position / Посада:
Date of release / Дата випуску серії в продаж:

Quality Control Manager / Уповноважена особа з контролю якості
15.03.2023



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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

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

14.09.2023

№ 44739/23/10

ЕУФОРБІУМ КОМПОЗИТУМ НАЗЕНТРОПФЕН С

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

спрей назальний по 20 мл у розпилювачі; по 1 розпилювачу в коробці з картону

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/6010/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **01295**

Кількість ввезеного лікарського засобу 23267

Виробник

Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "КАСКАД МЕДИКАЛ
РЕГІОНИ", ідент. код: 35757357**

(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 13.09.2023 № 2841/2.

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)

Ірина ПАЛАМАР

(ініціали та прізвище)

