



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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41

E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК

про якість введеного в Україну лікарського засобу

28.11.2024

№ 61291/24/10

ЕВКАБАЛ® СПРЕЙ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**розчин назальний, 1 мг/мл по 10 мл у флаконі; по 1 флакону з дозатором в картонній
упаковці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/13241/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **2143934**

Кількість введеного лікарського засобу 70

Виробник

Фарма Вернігероде ГмбХ, Німеччина

(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 23.11.2024 № 3678/3.

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

В.о. начальника служби

(посадова особа апарату державного контролю)

М.П. /

(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(підпис та прізвище)

**Certificate of analyse/
Сертифікат якості**

Name of the product/Назва продукту	Eucabal® spray, nasal solution 1 mg/ml/ Евкабал® спреї, розчин назальний 1 мг/мл
Pack/Тип упаковки	bottle with spray pump 10 ml No1/ флакон з дозатором 10 мл №1
Activity/активність	1 ml content/ 1 мл містить: Xylomethazoline hydrochloride/1 mg ксилометазоліну гідрохлориду 1 мг
Country of origin/Країна походження	Germany/Німеччина
Reg. Certificate No/ Реєстраційний номер	UA/13241/02/01
Batch No/Номер серії	2143934
Batch size/Розмір серії	74480 packs/упаковок
Manuf. date/Дата виробництва	28.05.2024
Exp. Date/Термін придатності	05/2027
Manufacturer/Виробник	Pharma Wernigerode GmbH/ Фарма Вернігероде ГмбХ
Address/Адреса	Dornbergsweg 35, 38855 Wernigerode, Germany/ Дорнбергсвег 35, 38855 Вернігероде, Німеччина
Manuf. License No/Виробнича ліцензія	DE ST 01 MIA 2022 0011
GMP Cert. No/Сертифікат НВП	DE ST 01 GMP 2022 0013*

*Сертифікат НВП/GMP Certificate No. (відповідно Висновку щодо підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам НВП/In accordance to the conclusion of confirmation of GMP in Ukraine № 509/2023/c-1040 від/дід 13.09.2023)

Quality parameters/ Параметри	Limits/ Вимоги	Result/ Результат
1 Description/ Опис <i>Eur.Ph.2.2.1, 2.2.2</i>	Colorless, transparent liquid /Прозора безбарвна рідина	complies / відповідає
2 Odor /Запах <i>Organoleptic/органолептично</i>	Weakly discernible smell /ледь відчутний запах	complies / відповідає
3 Vial content / Наповнення флакона	Not less than the nominal /Не менше номінального	10,4 ml (мл)
4 Density/Густина <i>Eur.Ph.2.2.5</i>	1,000 – 1,010	1,0057
5 Refractive index/ Показник заломлення <i>Eur.Ph.2.2.6</i>	1,330 – 1,350	1,3364
6 pH <i>Eur.Ph.2.2.3</i>	5,5 – 6,1	5,85
7 Identity/ Ідентичність		
<i>Xylomethazoline hydrochloride/ ксилометазоліну гідрохлорид HPLC /ВЕРХ</i>	Retention time of Xylomethazoline hydrochloride must comply with reference solution / Час утримання ксилометазоліну на хроматограмі тест-розчину повинен відповідати часу утримання ксилометазоліну на хроматограмі стандартного розчину.	complies / відповідає
<i>Benzalkonium chloride/ Бензалконію хлорид HPLC /ВЕРХ</i>	Retention time of Benzalkonium chloride must comply with reference solution / Час утримання бензалконію хлориду на хроматограмі тест-розчину повинен відповідати часу утримання бензалконію хлориду на хроматограмі стандартного розчину.	complies / відповідає

54 en 50481

18.11.2024

8 Impurity/Домішки <i>HPLC /BEPX</i>		
Impurity A/ Домішка А	≤ 3 %	< 0,05 %
Benzyl alcohol/ Бензиловий спирт	≤ 0,5%	0,30 %
Benzaldehyde/ Бензальдегід	≤ 0,15%	0,06 %
Unspecified impurities/ невизначені, окремо	≤ 0,20 %	0,07 % (rrt 0,43)
Sum of impurities/ сума домішок	≤ 3,0 %	0,43 %
9 Microbiological purity/ Мікробіологічна чистота <i>Eur.Ph.2.6.12, 2.6.13</i>		
	TAMC ≤ 10 ² CFU/ml(КУО/мл) TYMC ≤ 10 ¹ CFU/ml(КУО/мл) Staphylococcus aureus absent in 1 ml /відсутні в 1мл Pseudomonas aeruginosa absent in 1 ml /відсутні в 1мл	< 10 CFU/ml(КУО/мл) < 10 CFU/ml(КУО/мл) complies / відповідає complies / відповідає
10 Assay /Кількісне визначення		
<i>Xylometazoline hydrochloride/ ксилометазоліну гідрохлорид</i> <i>HPLC /BEPX</i>	95-105 mg/100 ml (мг/100 мл)	99,70 mg/100 ml (мг/100 мл)
<i>Benzalkonium chloride/ Бензалконію хлорид</i> <i>HPLC /BEPX</i>	<i>Release/випуск</i> 18-22 mg/100 ml (мг/100 мл) <i>Shelf-life/впродовж терміну придатності</i> 16-22 mg/100 ml (мг/100 мл)	20,05 mg/100 ml (мг/100 мл)

Підтвердження відповідності/Confirmation of compliance:

Цим я підтверджую, що ця партія лікарських засобів виготовлена та пройшла перевірку відповідно до інструкцій стосовно обігу лікарських засобів. Інструкції задовольняють вимогам Закону про лікарські засоби (AMG) та Постанови про виготовлення лікарських засобів та діючих речовин (AMWHV).

Hereby I confirm that this medicinal product batch was manufactured and tested in accordance with instructions on medicinal products turnover. The instructions comply with requirements of the Medicinal Products Act (AMG) and Ordinance for the Manufacture of Medicinal Products and active Substances (AMWHV).

Окрім цього, я підтверджую, що наведена інформація є справжньою та правильною. Серія продукту була виготовлена (включаючи пакування/маркування) та перевірена зазначеним вище підприємством-виробником у повній відповідності з вимогами щодо Надлежащої Виробничої Практики (GMP) відповідального органу інспекції, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Виробнича документація, протоколи пакування та протокол контролю якості пройшли перевірку та відповідають установленим параметрам GMP.

Besides, I confirm that the information presented is true and correct. The product batch has been manufactured, packaged, labeled and tested by the above manufacturer in full compliance with requirements of Good manufacturing Practice (GMP) of the relevant inspecting authority and in compliance with specification in the registration dossier. Manufacturing documentation, packaging protocols and quality control protocol are tested and comply with requirements of Good manufacturing Practice (GMP).

Дата/Date: 01.07.2024

Уповноважена особа/ Qualified person (*name, signature*)

Dr. Oliver Maßner

