

### Certificate of analyse/Сертифікат якості

|                                          |                                                                                                                                                                        |
|------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Name of the product/Назва продукту       | Eucabal®syrup, syrup 3g/15g in 100 g, bottle 100 ml/<br>Евкабал®сироп, сироп 3г/15г у 100 г, флакони по 100 мл                                                         |
| Тип упаковки/Pack                        | Флакон 100 мл №1/bottle 100 ml №1                                                                                                                                      |
| Activity/активність                      | 100 gm content/ 100 г містять:<br>Liquid Plantago extract/рідкий екстракт подорожника 1:2-2,5 – 3g(r)<br>Liquid Thymi extract/рідкий екстракт тим'яну 1:2-2,5 – 15g(r) |
| Country of origin/Країна походження      | Germany/Німеччина                                                                                                                                                      |
| Reg. Certificate No/ Реєстраційний номер | UA/5754/01/01                                                                                                                                                          |
| Batch No/Номер серії                     | 2196831                                                                                                                                                                |
| Batch size/Розмір серії                  | 36510 packs/упаковок                                                                                                                                                   |
| Manuf.date/Дата виробництва              | 25.06.2025                                                                                                                                                             |
| Exp. Date/Термін придатності             | 06/2027                                                                                                                                                                |
| Manufacturer/Виробник                    | Pharma Wernigerode GmbH/<br>Фарма Вернігероде ГмбХ                                                                                                                     |
| Address/Адреса                           | Dornbergsweg 35, 38855 Wernigerode, Germany/<br>Дорнбергсвер 35, 38855 Вернігероде, Німеччина                                                                          |
| Manuf. License No/Виробнича ліцензія     | DE ST 01 MIA 2024 0015                                                                                                                                                 |
| GMP Cert. No/Сертифікат НВП              | DE ST 01 GMP 2024 0038                                                                                                                                                 |

| Parameter/<br>Параметр                                                                  | Requirement/<br>Вимога                                                                                                                          | Result/<br>Результат |
|-----------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------|
| 1. Appearance<br>(visually)/<br>Зовнішній вигляд<br>(візуально)                         | Dark brown liquid, from a transparent to a<br>turbid/Темно-коричнева рідина від прозорої до<br>каламутної                                       | відповідає           |
| 2. Odour/taste<br>(organoleptic)/<br>Запах/смак<br>(органолептично)                     | Fragrant/sweet, fragrant/<br>Ароматний/солодкий, ароматний                                                                                      | відповідає           |
| 3. pH Ph.Eur 2.2.3                                                                      | 4.5 – 6.0                                                                                                                                       | 5.43                 |
| 4. Relative density/<br>Відносна щільність<br>$d_{20}^{20}$<br>Ph.Eur 2.2.5             | > 1.100                                                                                                                                         | 1.2841               |
| 5. Refractive index/<br>Показник<br>заломлення<br>$n_D^{20}$<br>Ph.Eur 2.2.6            | 1.400 – 1.500                                                                                                                                   | 1.4493               |
| 6. Dry residue/<br>Сухий залишок<br>Ph.Eur 2.8.16                                       | 60 – 70%                                                                                                                                        | 64.6 %               |
| 7. Identification and content of active substances/Ідентифікація і вміст діючих речовин |                                                                                                                                                 |                      |
| Identification/Ідентифікація                                                            |                                                                                                                                                 |                      |
| HPLC - “fingerprint<br>analysis” of a liquid<br>thyme extract/                          | The “fingerprints” of the finished medicinal<br>product should comply with the “fingerprints”<br>used in a series of incoming substances at the | Complies/відповідає  |

*Man N 1994 Exp 12.02.27*

|                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                   |                              |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|
| ВЕРХ- «відбитки пальців» рідкого екстракту тим'яна                                                                                      | same concentration: typical peaks of incoming substances should be detected in the corresponding system/                                                                                                                                          |                              |
| HPLC - “fingerprint analysis” of a liquid plantago extract /<br>ВЕРХ- «відбитки пальців» рідкого екстракту подорожника                  | «Відбитки пальців» готового лікарського засобу повинні відповідати «відбиткам пальців» вихідних речовин, що використовуються в серії при однаковій концентрації: типові піки вихідних речовин повинні визначатись у відповідній системі           | Complies/відповідає          |
| alternatively: TLC – “fingerprints” of liquid thyme extract<br>альтернативно: ТЛХ «відбитки пальців» рідкого екстракту тим'яна          | Typical thymol zones for the thyme should be detected as compared to the incoming substances used in series/типові зони тимолу повинні визначатись в порівнянні з вихідною речовиною                                                              | Complies/відповідає          |
| alternatively: TLC – “fingerprints” of a liquid plantago extract<br>альтернативно: ТЛХ «відбитки пальців» рідкого екстракту подорожника | Typical iridoids zones for the plantago should be detected as compared to the incoming substances used in series/типові зони іридоїдів для подорожника повинні визначатись в порівнянні з вихідною речовиною                                      | Complies/відповідає          |
| Methyl parahydroxybenzoate/<br>Метилпарагідроксибензоат HPLC/ ВЕРХ                                                                      | Retention times of both preservatives peaks should coincide with retention times of correspondent peaks in standard substance/Час утримання піків обох консервантів повинен співпадати з часом утримання піків у стандарті                        | Complies/відповідає          |
| Propyl parahydroxybenzoate/<br>Пропілпарагідроксибензоат HPLC/ ВЕРХ                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                   | Complies/відповідає          |
| Content (HPLC)/Вміст (ВЕРХ)                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                   |                              |
| Liquid thyme extract/<br>Рідкий екстракт тим'яна                                                                                        | 100 g of syrup contains 15.0 ± 5% of liquid thyme extract; it is calculated by the thymol index substance at the series control / у 100 г сиропу міститься 15,0±5% рідкого екстракту тим'яна, вираховується по індикаторній речовині тимол        | 15.02 g/100 g (г/100г)       |
| Liquid plantago extract/<br>Рідкий екстракт подорожника                                                                                 | 100 g of syrup contains 3.0 ± 5% of liquid plantago extract; it is calculated by the aukubin index substance at the series control/ у 100 г сиропу міститься 3,0±5% рідкого екстракту подорожника, вираховується по індикаторній речовині аукубін | 3.03 g/100 g (г/100г)        |
| Content and quality other components/кількісне та якісне визначення інших компонентів                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                   |                              |
| Ethanol/Етанол<br>GC/ГХ                                                                                                                 | 7.52 – 8.73% (V/V, об'єм) of ethanol/етанолу<br>4.65 – 5.40% (W/W, маса) of ethanol/етанолу                                                                                                                                                       | 7.83 % (V/V)<br>4.84 % (W/W) |
| Methyl parahydroxybenzoate/<br>Метилпарагідроксибензоат HPLC/ ВЕРХ                                                                      | 63.0 – 77.0 mg/100 g of the finished drug (мг/100г готового продукту)<br>Corresponds to 90-110% of declared quantity/ відповідає 90-110% заявленої кількості                                                                                      | 71.65 mg/100 g (мг/100г)     |

|                                                                                    |                                                                                                                                                                    |                             |
|------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------|
| Propyl parahydroxybenzoate/<br>Пропілпарагідрокси бензоат<br>HPLC/ ВЕРХ            | 27.0 – 33.0 mg/100 g of the finished drug<br>(мг/100г готового продукту)<br>Corresponds to 90-110% of declared quantity/<br>відповідає 90-110% заявленої кількості | 29.95 mg/100 g<br>(мг/100г) |
| 8. Volume of the bottle content/<br>Об'єм вмісту флакону                           | ≥ 100 ml (мл)                                                                                                                                                      | Complies/відповідає         |
| 9. Microbiological purity/<br>Мікробіологічна чистота                              | Eur. Ph. 5.1.8B:                                                                                                                                                   | Complies/відповідає         |
| 10. Pyrrolizidine alkaloids/<br>Піролізидинові алкалоїди**<br>Асс./відп. 3.2.S.4.2 | ≤ 10 µg/kg (мкг/кг)                                                                                                                                                | < 10 µg/kg (мкг/кг)         |

\* Parameter is controlled in the manufacturing process/Показник контролюється в процесі виробництва

\*\* Parameter is tested on extracts/ показник контролюється в сировині

#### 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 Належної Виробничої Практики (GMP) відповідального органу інспекції, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному дос'є. 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).

Кваліфікована особа/ Qualified person: Dr. Oliver Meißner  
(Керівництво контролю якості)

Дата/Date: 08. SEP. 2025



Pharma Wernigerode GmbH  
Dornbergsweg 35  
38855 Wernigerode

