

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2025-14/81

Найменування продукції:	ЕВКОЛЕК,	Номер серії:	52018002
Лікарська форма:	супозиторії по 0,05 г.		
Реєстраційне посвідчення:	РП № UA/3682/01/01 (діє не обмежено)	Розмір серії (уп., шт. та ін.):	5214 упаковок №10
Країна-виробник	Україна		
Сила дії/активність	1 супозиторій містить: хлорофілінту екстракт густий (Eucalypti) (1:15,3-10,76:1) (екстрагент етанол 93-96%) (у перерахуванні на суху речовину) 0,05г (50 мг)	Дата виробництва:	09 2025
Вид і розмір упаковки:	По 5 супозиторіїв у блістері; по 2 блістери у пачці з маркуванням українською та російською мовами.	Дата закінчення терміну придатності:	09 2027

Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики контролю	Результати
Опис	Супозиторії темно-зеленого кольору, кулеподібної форми. Допускається наявність білого нальоту на поверхні супозиторію. Мають відповідати вимогам ДФУ, ст. "Лікарські засоби для ректального застосування" і "Лікарські засоби для вагінального застосування".	За п.1 МКЯ. Візуально	Супозиторії темно-зеленого кольору, кулеподібної форми. Відповідають
Ідентифікація Хлорофілінту екстракт густий	Спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 550 нм до 800 нм повинен мати максимум поглинання при довжині хвилі (650±3) нм. На хроматограмі випробовуваного розчину мають виявлятися плями, розташовані на рівні аналогічних плям на хроматограмі розчину порівняння 1.	За п. 2.1 МКЯ. ДФУ, 2.2.25. Метод абсорбційної спектрофотометрії в ультрафіолетовій і видимій областях. За п. 2.2 МКЯ. ДФУ, 2.2.27. Метод ТШХ.	650,50 нм Позитивно
Ліпофільна основа	Утворюється застиглий жировий шар зеленого кольору на поверхні випробовуваного розчину.	За п. 2.3 МКЯ.	Позитивно
Однорідність	Мають бути однорідними. На зрізі мають бути відсутні вкраплення, допускається наявність повітряного стрижня або лійкоподібної заглибини.	За п. 3 МКЯ. ДФУ, "Лікарські засоби для ректального застосування", N.	Відповідають
Середня маса	Від 2,28 г до 2,52 г.	За п. 4 МКЯ. ДФУ, 2.9.5.	2,40 г
Час розм'якшення	Не більше 15 хв.	За п. 5 МКЯ. ДФУ, 2.9.22.	6 хвилин
Дерекисне число	Не більше 8.	За п. 6 МКЯ. ДФУ, 2.5.5, метод А.	0,46



Відп. № 0996 від 15.10.20

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2025-14/81		
Найменування продукції:	ЕВКОЛЕК,	Номер серії: 52018002
Лікарська форма:	супозиторії по 0,05 г.	

Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики контролю	Результати
Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 10^2 КУО/г препарату; загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - 10^1 КУО/г препарату. Відсутність <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 г препарату. Відсутність <i>Pseudomonas aeruginosa</i> в 1 г препарату. Відсутність <i>Candida albicans</i> в 1 г препарату.	За п. 7 МКЯ. ДФУ, 2.6.12, 2.6.13.	Менше 20 Менше 10 Відсутня Відсутня Відсутня
Антибактеріальна активність	Мінімальна інгибуєча концентрація має бути не більше 2,4 мг супозиторіїв в 1 мл, що відповідає 50 мкг хлорофіліпту екстракту густого у перерахуванні на суху речовину.	За п. 8 МКЯ.	2,4 мг в 1 мл 50 мкг

Упаковка	Відповідно до МКЯ
Маркування	Відповідно до Зміни до Маркування (від 24.02.2021 р.)
Графічне оформлення упаковки	Відповідно до затверджених оригінал-макетів, розміщених в єдиній автоматизованій інформаційній системі Держлікслужби України (чинний від 05.05.2021 р.)
КОМЕНТАРІ	Умови зберігання : Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

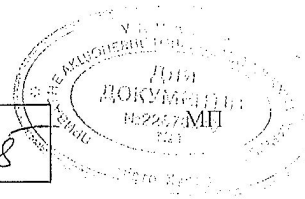
Виконавець:	Неля МАРДАРОВСЬКА		Дата 12.09.2025
Заступник начальника ВКЯ:	Лариса НІКОНОВА		Дата 12.09.2025



Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль її якості на нижче вказаній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, згідно з чинним законодавством України, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Серія готової продукції 52018002 відповідає вимогам МКЯ ЛЗ зі Змінами (Наказ № 347 від 24.02.2021) до Реєстраційного посвідчення № UA/3682/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа:	Наталія ТІМЧЕНКО		Дата 12.09.2025
---------------------	------------------	---	-----------------



Виробнича дільниця. Адреса: 61115 Україна, Харківська обл., місто Харків, вулиця Северина Потоцького, будинок 36
Ліцензія: серія АВ № 501356 від 08.02.2011 р.
Свідцтво про атестацію ВКЯ № 337 від 09.03.2017 р. (видано Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)
Сертифікат GMP 055/2023/GMP від 30.06.2023 р. (виданий Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)
Сертифікат ISO 9001:2015 №23EQLY24/R2 від 06.07.2023 р. (виданий Assurance Quality Certification LLC)