

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 20/5191 - 1U3

Назва лікарського засобу, лікарська форма:	ЕВКАСПРЕЙ, спрей назальний 1,0 мг/мл		
Сила дії/ активність:	1 мл розчину містить: ксилометазоліну гідрохлориду 1 мг		
Розмір та тип пакування:	по 10 мл у контейнері		
Номер серії:	1U31120	Кількість в серії, уп:	44004
Дата виробництва:	13.11.20	Придатний до:	11/2022
Ресстраційне посвідчення:	№ UA/17018/01/01 діє на території України до 07.11.2023		
Ліцензія на виробництво:	Серія АЕ № 193877 від 30.09.14 р.		
Сертифікат відповідності GMP та строк дії сертифікату:	Сертифікат 095/2019/GMP до 18.10.2022		
Лікарський засіб вироблено та проконтрольовано:	Україна, м. Вінниця, вул. 600-річчя, 25; Україна, м. Вінниця, вул. 600-річчя, 25-Б		
Контроль якості відповідно до	МКЯ ЛЗ до РП № UA /17018/01/01, затв. МОЗ України, наказ № 2032 від 07.11.2018 р. зі змінами		

№	Показник	Вимоги МКЯ	Результат	
1	Опис	Опалесцентний розчин від безбарвного до білуватого кольору із специфічним запахом евкаліптолу	відповідає	
2	Ідентифікація			
2.1	Ксилометазоліну гідрохлорид	Відповідно до МКЯ	відповідає	
2.2	Бензалконію хлорид	Відповідно до МКЯ	відповідає	
3	pH	Від 6,0 до 6,6	6,4	
4	Об'єм вмісту контейнера	Не менше 10 мл	10,0 мл	
5	Супутні домішки:			
	Домішка А	Не більше 0,5 % (при випуску)	не виявлені	
		Не більше 3,0 % (протягом терміну зберігання)		
6	Мікробіологічна чистота	Препарат повинен відповідати вимогам ДФУ, 5.1.4.		
		В 1 мл препарату допускається наявність загальної кількості аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	10 ² КУО	не виявлені
		В 1 мл препарату допускається наявність загальної кількості дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	10 ¹ КУО	не виявлені
		<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Не допускаються в 1мл препарату	відсутні
		<i>Staphylococcus aureus</i>	Не допускаються в 1 мл препарату	відсутні
7	Кількісне визначення			
7.1	Ксилометазоліну гідрохлорид	Від 0,95 мг/мл до 1,05 мг/мл (1,0 мг/мл ± 5 %)	1,00 мг	
		Від 0,90 мг/мл до 1,10 мг/мл (1,0 мг/мл ± 10 %)		

Ван 22.12.22 Від 17032021 05

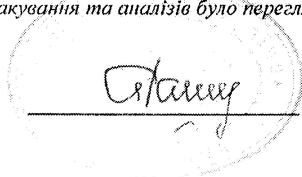
7.2	Бензалконію хлорид	Від 0,045 мг/мл до 0,055 мг/мл (0,050 мг/мл \pm 10 %)	0,050 мг
8	Пакування	Відповідно до МКЯ	відповідає
9	Маркування	Відповідно до МКЯ	відповідає

Коментарі: Зберігати при температурі не вище 25°C

Заява про сертифікацію:

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

Уповноважена особа



Рашевська Т.В.

Дата: 08.12.2020

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 20/5191 - 1U3

Назва лікарського засобу, лікарська форма:	ЕВКАСПРЕЙ, спрей назальний 1,0 мг/мл		
Сила дії/ активність:	1 мл розчину містить: ксилометазоліну гідрохлориду 1 мг		
Розмір та тип пакування:	по 10 мл у контейнері		
Номер серії:	1U31120	Кількість в серії, уп:	44004
Дата виробництва:	13.11.20	Придатний до:	11/2022
Ресстраційне посвідчення:	№ UA/17018/01/01 діє на території України до 07.11.2023		
Ліцензія на виробництво:	Серія АЕ № 193877 від 30.09.14 р.		
Сертифікат відповідності GMP та строк дії сертифікату:	Сертифікат 095/2019/GMP до 18.10.2022		
Лікарський засіб вироблено та проконтрольовано:	Україна, м. Вінниця, вул. 600-річчя, 25; Україна, м. Вінниця, вул. 600-річчя, 25-Б		
Контроль якості відповідно до	МКЯ ЛЗ до РП № UA /17018/01/01, затв. МОЗ України, наказ № 2032 від 07.11.2018 р. зі змінами		

№	Показник	Вимоги МКЯ	Результат	
1	Опис	Опалесцентний розчин від безбарвного до білуватого кольору із специфічним запахом евкаліптолу	відповідає	
2	Ідентифікація			
2.1	Ксилометазоліну гідрохлорид	Відповідно до МКЯ	відповідає	
2.2	Бензалконію хлорид	Відповідно до МКЯ	відповідає	
3	pH	Від 6,0 до 6,6	6,4	
4	Об'єм вмісту контейнера	Не менше 10 мл	10,0 мл	
5	Супутні домішки:			
	Домішка А	Не більше 0,5 % (при випуску)	не виявлені	
		Не більше 3,0 % (протягом терміну зберігання)		
6	Мікробіологічна чистота	Препарат повинен відповідати вимогам ДФУ, 5.1.4.		
		В 1 мл препарату допускається наявність загальної кількості аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	10 ² КУО	не виявлені
		В 1 мл препарату допускається наявність загальної кількості дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	10 ¹ КУО	не виявлені
		<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Не допускаються в 1мл препарату	відсутні
		<i>Staphylococcus aureus</i>	Не допускаються в 1 мл препарату	відсутні
7	Кількісне визначення			
7.1	Ксилометазоліну гідрохлорид	Від 0,95 мг/мл до 1,05 мг/мл (1,0 мг/мл ± 5 %)	1,00 мг	
		Від 0,90 мг/мл до 1,10 мг/мл (1,0 мг/мл ± 10 %)		

Ван 22.12.22 Від 17032021 СС

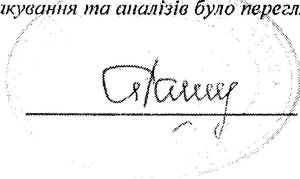
7.2	Бензалконію хлорид	Від 0,045 мг/мл до 0,055 мг/мл (0,050 мг/мл \pm 10 %)	0,050 мг
8	Пакування	Відповідно до МКЯ	відповідає
9	Маркування	Відповідно до МКЯ	відповідає

Коментарі: Зберігати при температурі не вище 25°C

Заява про сертифікацію:

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

Уповноважена особа



Рашевська Т.В.

Дата: 08.12.2020