3

PHARMA WERNIGERODE GmbH

Certificate of analyse/
Сертифікат якості

Name of the product/Назва продукту	Eucabal® drops,nasal drops 1 mg/ml/ Евкабал® краплі, краплі 1 мг/мл
Pack/Тип упаковки	bottle 10 ml No1/ флакон 10 мл №1
Activity/активність	1 ml content/ 1 мл містить: Xylomethazoline hydrochloride/1 mg ксилометазоліну гідрохлориду1 мг
Country of origin/Країна походження	Germany/Німеччина
Reg. Certificate No/ Реєстраційний номер	UA/13241/01/01
Batch No/Номер серії	2131237
Batch size/Розмір серії	73478 packs/упаковок
Manuf.date/Дата виробництва	01.11.2023
Exp. Date/Термін придатності	11/2026
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_2021_0016
GMP Cert. No/Сертифікат НВП	DE_ST_01_GMP_2021_0025

Quality parameters/ Параметри	**Limits/ Вимоги**	**Result/ Результат**
1 Description/ Опис *Eur.Ph.2.2.1, 2.2.2*	Colorless, transparent liquid /Прозора безбарвна рідина	complies / відповідає
2 Odor /Запах *Organoleptic/органолептично*	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 *Eur.Ph.2.2.5*	1,000 – 1,010	1,0076
5 Refractive index/ Показник заломлення *Eur.Ph.2.2.6*	1,330 – 1,350	1,3365
6 pH *Eur.Ph.2.2.3*	5,5 – 6,1	5,84
7 Identity/ Ідентичність		
Xylomethazoline hydrochloride/ ксилометазоліну гідрохлорид *HPLC /ВЕРХ*	Retention time of Xylometazoline hydrochloride must comply with reference solution / Час утримання ксилометазоліну на хроматограмі тест-розчину повинен відповідати часу утримання ксилометазоліну на хроматограмі стандартного розчину.	complies / відповідає
Benzalkonium chloride/ Бензалконію хлорид *HPLC /ВЕРХ*	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

УКРАЇНА * м.Київ * Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю «Оптіма-Фарм, ЛТД» "16" Ідентифікаційний код 21642228

Вх сер 15 185
19.01.24

PHARMA WERNIGERODE GMBH

8 Impurity/Домішки *HPLC /ВЕРХ* Impurity A/ Домішка А Benzyl alcohol/ Бензиловий спирт Benzaldehyde/ Бензальдегид Unspecified impurities/ невизначені, окремо Sum of impurities/ сума домішок	 ≤ 3 % ≤ 0,5% ≤ 0,15% ≤ 0,20 % ≤ 3,0 %	 < 0,05 % 0,31 % 0,07% < 0,05 % 0,38 %
9 Microbiological purity/ Мікробіологічна чистота *Eur.Ph.2.6.12, 2.6.13*	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		
Xylomethazoline hydrochloride/ ксилометазоліну гідрохлорид *HPLC /ВЕРХ*	95-105 mg/100 ml (мг/100 мл)	99,40 mg/100 ml (мг/100 мл)
Benzalkonium chloride/ Бензалконію хлорид *HPLC /ВЕРХ*	*Release/випуск* 18-22 mg/100 ml (мг/100 мл) *Shelf-life/впродовж терміну придатності* 16-22 mg/100 ml (мг/100 мл)	20,56 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 Належної 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.

PHARMA WERNIGERODE GMBH

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: 12. DEZ. 2023

Уповноважена особа/ Qualified person *(name, signature)* Dr. Oliver Meißner

Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю * УКРАЇНА * м.Київ
"16"
«Оптіма-Фарм, ЛТД»
Ідентифікаційний код
21642228