



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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

01.12.2023

№ 59300/23/10

ЕВКАБАЛ®200 САШЕ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**порошок для орального розчину по 200 мг, по 3 г у саше; по 20 саше в картонній
упаковці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/16272/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **2125103**

Кількість ввезеного лікарського засобу 160

Виробник

Ліндофарм 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 29.11.2023 № 3786/1.

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

Заступник начальника служби
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Віталій БОНДАРЕНКО

(ініціали та прізвище)





Lindopharm
GmbH

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ
CERTIFICATE OF ANALYSIS

Назва продукту/name of product	Евкабал®200 саше/ Eucabal®200 sachet Порошок для орального розчину по 200 мг, по 3 г порошку в саше № 20/Powder for oral solution 200 mg, 3 g of powder in sachet N 20
Активність/Activity	1 саше містить ацетицистеїну 200 мг/1 sachet contains 200 mg of acetylcysteine
Країна походження/Country of origin	Німеччина/Germany
Регістраційний номер/Reg.Cert.No	UA/16272/01/01
Номер серії/Batch No	2125103
Розмір серії/Batch size	9600 упаковок/packs
Дата виробництва/Manuf. date	07/2023
Термін придатності/Exp.date	07/2026
Виробник/Manufacturer	Ліндофарм ГмбХ, Німеччина/Lindopharm GmbH, Germany
Адреса/Address	Нойштрассе, 82, 40721 Гільден, Німеччина/ Neustrasse, 82, 40721 Hilden, Germany
Виробнича ліцензія/Manuf. License No	DE NW 03 MIA 2022 0008
Сертифікат НВІ/GMP Certificate No	DE NW 03 GMP 2022 0017

ХАРАКТЕРИСТИКИ/ CHARACTERISTICS	СПЕЦИФІКАЦІЯ/ SPECIFICATION	РЕЗУЛЬТАТ/ RESULT
Опис/ Appearance	Білий або майже білий, гомогенний порошок, не містить агломератів та сторонніх частинок/ White to almost white, homogenous powder, free from agglomerates and without foreign particles	Відповідає/ Conforms
Запах/ Odour	Фруктовий/Fruity	Відповідає/ Conforms
Ідентифікація Ацетицистеїну/ Identification of acetylcysteine, HPLC Eur.Ph.2.2.29	Час утримання ацетицистеїну в контрольному розчині відповідає часу утримання ацетицистеїну в досліджуваному розчині/ Retention time of acetylcysteine in reference solution corresponds to that of acetylcysteine in test solution	Відповідає/ Conforms
Ідентифікація Ацетицистеїну/ Identification of acetylcysteine UV/VIS Eur.Ph. 2.2.25	При порівнянні онлайн-спектру досліджуваного розчину з контрольним розчином виявлено максимуми аналогічною довжиною хвилі порівнянною відносною інтенсивністю	Відповідає/ Conforms



of 4
№ 21-11.23
21.11.23



Lindopharm GmbH

ХАРАКТЕРИСТИКИ/ CHARACTERISTICS	СПЕЦИФІКАЦІЯ/ SPECIFICATION	РЕЗУЛЬТАТ/ RESULT
	Online UV-spectrum of test solution shows in comparison to reference solution maxima at same wave length with comparable relative intensity <i>Впродовж терміну придатності не перевіряється/for Shelf-life – not tested</i>	
Залишок на ситці/ Sieve residue	Порошкова маса проходить крізь сито з отворами 1,5 мм/ Powder mass passes 1.5 mm sieve <i>Впродовж терміну придатності не перевіряється/for Shelf-life – not tested</i>	Відповідає/ Conforms
Час розчинення/ Dissolving time	≤ 3 хв (min)	< 1 хв (min)
Зовнішні ознаки розчину (візуально)/ Appearance of solution (visually)	Прозорий до незначно опалесцентного/ Clear or slightly opalescent	Відповідає/ Conforms
Маса вмісту/ Filling weight	3,00 г (g) ± 5 %	3,00 г (g)
Однорідність маси/ Uniformity of mass Eur.Ph.2.9.5	Відповідає Свр. Фарм. 2.9.5/ Complies with Ph. Eur. 2.9.5	Відповідає/ Conforms
Однорідність дозованих одиниць/ Uniformity of dosage units Eur.Ph.2.9.40	Відповідає Свр. Фарм. 2.9.40/ Complies with Ph. Eur. 2.9.40 <i>Впродовж терміну придатності не перевіряється/for Shelf-life – not tested</i>	Відповідає/ Conforms
Герметичність саше/ Tightness sachets	Герметичні/Tight <i>Впродовж терміну придатності не перевіряється/for Shelf-life – not tested</i>	Відповідає/ Conforms
pH (Eur.Ph.2.2.3)	2,0 – 3,0	2,2
Втрати в масі при висушуванні/ Loss of drying (Eur.Ph.2.2.32)	≤ 0,5 %	0,1 %
Домішки/Impurities Eur.Ph.2.2.29		
L-цистин (домішка А)/ L-Cystine (impurity A)	≤ 0,5 %	< 0,05 %
L-цистеїн (домішка В)/ L-Cysteine (impurity B)	≤ 0,5 %	< 0,05 %
N,N-діацетил-L-цистин (домішка С)/N,N-Diacetyl-L-cystine (impurity C)	≤ 0,5 %	< 0,05 %





Lindopharm GmbH

ХАРАКТЕРИСТИКИ/ CHARACTERISTICS	СПЕЦИФІКАЦІЯ/ SPECIFICATION	РЕЗУЛЬТАТ/ RESULT
N, S- діацетил-L-цистеїн (домішка D)/N,S-Diacetyl-L-Cysteine (impurity D) Будь-яка невідома домішка/ unknown impurities, each Сума невідомих домішок/ unknown impurities, total Сума домішок/ impurities, total	$\leq 0,5 \%$ кожна $\leq 0,2 \%$ $\leq 0,5 \%$ $\leq 1,0 \%$	$< 0,05 \%$ Відповідає/ Conforms $< 0,05 \%$ $< 0,05 \%$
Кількісне визначення ацетилцистеїну/ Assay per sachet Eur.Ph.2.2.29	200,0 мг (mg) $\pm 5 \%$	199,7 мг (mg)
Мікробіологічна чистота/ Microbiological purity Євр. Фарм., 5.1.4/Ph.Eur.5.1.4	Відповідно до вимог для неводних препаратів для перорального застосування* /Complies with non-aqueous preparation for oral use*	Відповідає/ Conforms

*Перевіряється кожна 4-та серія, але щонайменше 1 серія на рік/tested at least 1 batch per year and every 4th batch.

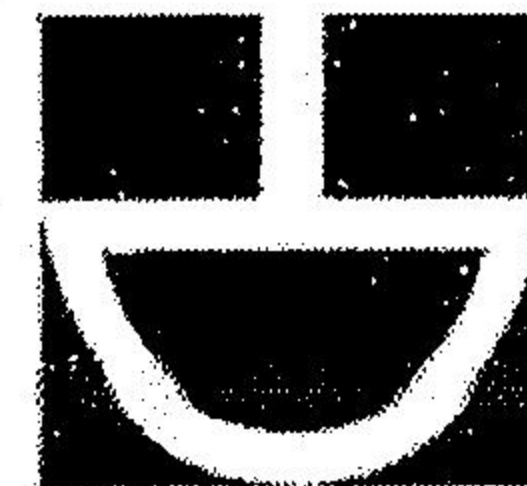
Підтвердження відповідності/Confirmation of compliance:

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 довідку. Виробнича документація, протоколи пакування та протокол контролю якості пройшли перевірку та відповідають установленим параметрам GMP.

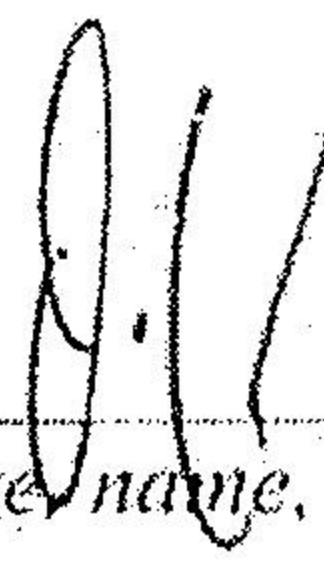




**LINDO
PHARM** Lindopharm
GmbH

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).

Кваліфікована особа/ Qualified person:


(Signature name, position)

Dr. Michael Uhr

Дата/Date: 25. AUG. 2023

Lindopharm GmbH

Postfach 5 60 • 40705 Hilden
Neustr. 82 • 40721 Hilden

