

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 23/51910 - ІУЗ

Назва лікарського засобу, лікарська форма:	ЕВКАСПРЕЙ, спреї пазальний 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:	ІУЗ0423	Кількість в серії, уп: 45815
Дата виробництва:	04.04.23	Придатний до: 04/2026
Регістраційне 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 006/2023/GMP до 07.10.2025	
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	10,2 мл
5	Супутні домішки:		
5.1	Домішка А	Не більше 0,5 % (при випуску) Не більше 3,0 % (протягом терміну зберігання)	0,03 %
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
		Pseudomonas aeruginosa	Не допускаються в 1 мл препарату відсутні
		Staphylococcus aureus	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 %) Від 0,90 мг/мл до 1,10 мг/мл (1,0 мг/мл ± 10 %)	1,00 мг
7.2	Бензалконію хлорид	Від 0,045 мг/мл до 0,055 мг/мл (0,050 мг/мл ± 10 %)	0,050 мг



Вр ан № 0442
26.05.23

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 специфікації, що міститься у Реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Уповноважена особа:



Дата: 20.04.2023

