



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

21.06.2023

№ 28837/23/10

ЕВКАБАЛ® СИРОП

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

сіроп, 3 г/15 г в 100 г, по 100 мл у флаконі із скла; по 1 флакону в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/5754/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 2117989

Кількість ввезеного лікарського засобу 2000

Виробник

Фарма Вернігероде 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 21.06.2023 № 1862/5.

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)



(Signature)
(підпис)

Ірина ПАЛАМАР
(ініціали та прізвище)



Certificate of analyse/Сертифікат якості

Name of the product/Назва продукту	Eucabal®syrup, syrup 3g/15g in 100 g, bottle 100 ml/ Евкабал®сироп, сироп 3г/15г у 100 г, флакони по 100 мл
Тип упаковки/Pack	Флакон 100 мл №1/bottle 100 ml №1
Activity/активність	100 g content/ 100 г містять: Liquid Plantago extract/рідкий екстракт подорожника 1:2-2,5 – 3g/г Liquid Thymi extract/рідкий екстракт тим'яну 1:2-2,5 – 15g/г
Country of origin/Країна походження	Germany/Німеччина
Reg. Certificate No/ Реєстраційний номер	UA/5754/01/01
Batch No/Номер серії	2117989
Batch size/Розмір серії	35700 packs/упаковок
Manuf.date/Дата виробництва	31.03.2023
Exp. Date/Термін придатності	03/2025
Manufacturer/Виробник	Pharma Wernigerode GmbH/ Фарма Вернігероде ГмБХ
Address/Адреса	Dombergsweg 35, 38855 Wernigerode, Germany/ Дорнбергсверг 35, 38855 Вернігероде, Німеччина
Manuf. License No/Виробнича ліцензія	DE ST 01 MIA 2022 0011
GMP Cert. No/Сертифікат НВП	DE ST 01 GMP 2022 0018

Parameter/ Параметр	Requirement/ Вимога	Result/ Результат
1. Appearance (visually)/ Зовнішній вигляд (візуально)	Dark brown liquid, from a transparent to a turbid/Темно-коричнева рідина від прозорої до каламутної	Complies/відповідає
2. Odour/taste (organoleptic)/ Запах/смак (органолептично)	Fragrant/sweet, fragrant/ Ароматний/солодкий, ароматний	Complies/відповідає
3. pH Ph.Eur 2.2.3	4.5 – 6.0	5,70
4. Relative density/ Відносна щільність d_{20}^{20} Ph.Eur 2.2.5	> 1.100	1,2819
5. Refractive index/ Показник заломлення n_D^{20} Ph.Eur 2.2.6	1.400 – 1.500	1,4486
6. Dry residue/ Сухий залишок Ph.Eur 2.8.16	60 – 70%	65,1 %
Identification and content of active substances/Ідентифікація і вміст діючих речовин		
Identification/Ідентифікація		
HPLC - "fingerprint"	The "fingerprints" of the finished medicinal	Complies/відповідає



Вх. акт № 031605/080618

analysis" of a liquid thyme extract/ ВЕРХ- «відбитки пальців» рідкого екстракту тим'яна	product should comply with the "fingerprints" used in a series of incoming substances at the same concentration: typical peaks of incoming substances should be detected in the corresponding system/ «Відбитки пальців» готового лікарського засобу повинні відповідати «відбиткам пальців» вихідних речовин, що використовуються в серії при однаковій концентрації: типові піки вихідних речовин повинні визначатись у відповідній системі	
HPLC - "fingerprint analysis" of a liquid plantago extract / ВЕРХ- «відбитки пальців» рідкого екстракту подорожника		Complies/відповідає
<i>alternatively:</i> TLC – "fingerprints" of liquid thyme extract <i>альтернативно:</i> ТШХ «відбитки пальців» рідкого екстракту тим'яна	Typical thymol zones for the thyme should be detected as compared to the incoming substances used in series/типові зони тимолу повинні визначатись в порівнянні з вихідною речовиною	Complies/відповідає
<i>alternatively:</i> TLC – "fingerprints" of a liquid plantago extract <i>альтернативно:</i> ТШХ «відбитки пальців» рідкого екстракту подорожника	Typical iridoids zones for the plantago should be detected as compared to the incoming substances used in series/типові зони іридоїдів для подорожника повинні визначатись в порівнянні з вихідною речовиною	Complies/відповідає
Methyl parahydroxybenzoate/ Метилпарагідрокси бензоат HPLC/ВЕРХ	Retention times of both preservatives peaks should coincide with retention times of correspondent peaks in standard substance/Час утримання піків обох консервантів повинен співпадати з часом утримання піків у стандарті	Complies/відповідає
Propyl parahydroxybenzoate/ Пропілпарагідрокси бензоат HPLC/ВЕРХ		Complies/відповідає
Content (HPLC)/Вміст (ВЕРХ)		
Liquid thyme extract/ Рідкий екстракт тим'яна	100 g of syrup contains 15.0 ± 5% of liquid thyme extract; it is calculated by the thymol index substance at the series control / у 100 г сиропу міститься 15,0±5% рідкого екстракту тим'яна, вираховується по індикаторній речовині тимол	14,87 g/100 g (г/100г)
Liquid plantago extract/ Рідкий екстракт подорожника	100 g of syrup contains 3.0 ± 5% of liquid plantago extract; it is calculated by the aukubin index substance at the series control/ у 100 г сиропу міститься 3,0±5% рідкого екстракту подорожника, вираховується по індикаторній речовині аукубін	3,02 g/100 g (г/100г)





PHARMIA
WERNIGERODE GmbH

Content and quality other components/кількісне та якісне визначення інших компонентів		
Ethanol/Етанол GC/ГХ	7.52 – 8.73% (V/V, об'єм) of ethanol/етанолу 4.65 – 5.40% (W/W, маса) of ethanol/етанолу	8,05% (V/V) 4,98% (W/W)
Methyl parahydroxy- benzoate/ Метилпарагідрокси бензоат HPLC/ВЕРХ	63.0 – 77.0 mg/100 g of the finished drug (мг/100г готового продукту) Corresponds to 90-110% of manifested quantity/ відповідає 90-110% заявленої кількості	70,08 mg/100 g (мг/100г)
Propyl parahydroxy- benzoate/ Пропілпарагідрокси бензоат HPLC/ВЕРХ	27.0 – 33.0 mg/100 g of the finished drug (мг/100г готового продукту) Corresponds to 90-110% of manifested quantity/ відповідає 90-110% заявленої кількості	30,23 mg/100 g (мг/100г)
8*. Weight of the bottle content/ Маса вмісту флакону	Meets the requirements of Eur. Pharm/ відповідає Європейській Фармакопеї	Complies/відповідає
9. Microbiological purity/ Мікробіологічна чистота	Eur. Ph. 5.1.8B:	Complies/відповідає

* Index is controlled in the manufacturing process/Показник контролюється в процесі виробництва

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. Партія 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.

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:
(Керівництво контролю якості)


Christine Bieler
Qualified Person

Дата/Date: 22.05.2023



Pharmia Wernigerode GmbH
Dombergweg 35
38355 Wernigerode