

Ліцензія на виробництво ЛІЗ АВ № 598075 від 21.01.2014
 Свідчення про атестацію ВКЯ № 312 від 28.09.2016
 Сертифікат відповідності GMP 083/2021/GMP

Ліцензія на виробництво ЛІЗ АВ № 598075 від 21.01.2014
 Свідчення про атестацію ВКЯ № 312 від 28.09.2016
 Сертифікат відповідності GMP 083/2021/GMP

Сертифікат серії лікарського засобу

Назва лікарського засобу: **ЕВКАЛІПТ**
 Сила дії/активність: настойка листя евкаліпта (Eucalypti folii tinctura) (1:5) (екстрактент – етанол 70 % (об/об))
 Лікарська форма: настойка для зовнішнього та внутрішнього застосування
 Розмір флакона: 100 мл у флаконах



Умови зберігання наведено в сертифікаті якості

Сертифікат якості № 178

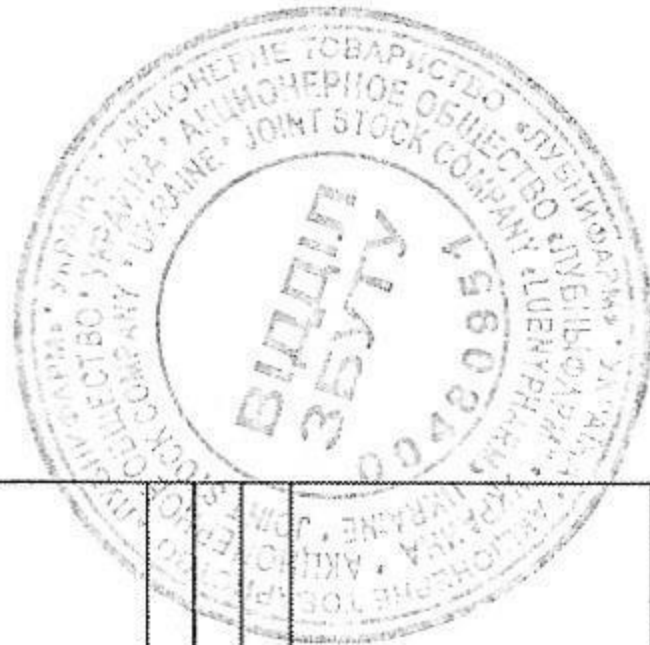
ЕВКАЛІПТ, настойка для зовнішнього та внутрішнього застосування по 100 мл у флаконах

Найменування показників

Номер серії: 178
 Кількість продукції в серії: 6,981 т. шт.
 Дата виробництва: 02.2024 р.

Випробування проведені згідно МКЯ до реєстраційного посвідчення № UA/7019/01/01, зі змінами

| № п/п | Найменування показників | Вимоги методів контролю якості | Результати випробувань |
|-------|---|--|---|
| 1. | Опис | Прозора рідина зеленувато-коричневого кольору, зі специфічним запахом. При зберіганні допускається утворення осаду | Прозора рідина зеленувато-коричневого кольору, зі специфічним запахом |
| 2. | Ідентифікація | ГХ: на хроматограмі виробованого розчину, одержаній у методичі «Кількісне визначення» має виявитися пік, час утримування якого співпадає з часом утримування піка цинсоду на хроматограмі розчину порівняння | Відповідає |
| 3. | Відносна густина | Від 0,898 до 0,908 | 0,905 |
| 4. | Вміст етанолу | Від 64,0 до 66,0 % (об/об) | 65,5 % (об/об) |
| 5. | Об'єм вмісту флакону | Не менше 100 мл | 102 мл |
| 6. | Мікробіологічна чистота: - загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - Escherichia coli - Staphylococcus aureus - Pseudomonas aeruginosa | 10 ⁷ КУО/мл 10 КУО/мл Не допускається наявність в 1 мл Не допускається наявність в 1 мл Не допускається наявність в 1 мл | 30 КУО/мл Менше 10 КУО/мл Відповідає Відповідає |
| 7. | Кількісне визначення: вміст цинсоду | Не менше 0,07 % | 0,09 % |
| 8. | Упаковка | У відповідності вимог МКЯ та листа МОЗ України 24-04/5926/2-22 від 12.03.2022 | Відповідає |
| 9. | Маркування | Згідно затвердженого тексту маркування | Відповідає |
| 10. | Термін придатності | 3 роки | До 02.27 |
| 11. | Умови зберігання | Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С | Відповідає |



Висновок: Серія 10224 відповідає вимогам МКЯ до реєстраційного посвідчення № UA/7019/01/01, зі змінами

Дата оформлення сертифікату: 23.02.2024 р.

Шепельчук С.В.
ЛП.Б.

Шепельчук С.В.
ЛП.Б.

Контроль ВКЯ

Ця підтверджує, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами фармакопейних статей, затверджених Міністерством охорони здоров'я України і з вимогами реєстраційного дозволу України.

Уповноважена особа

Шуль М.Г.
ЛП.Б.

13.02.2024
Дата

Pr. an. N 1181 big 27.02.24

23