5

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

14.11.2023 **№ 55784/23/10**

ЕВКАБАЛ® БАЛЬЗАМ
(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
емульсія, 3 г/10 г в 100 г, по 40 мл в тубі, по 1 тубі в картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/5753/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **001043** Кількість ввезеного лікарського засобу 2520

Виробник Еспарма 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 10.11.2023 № 3587/1.

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

Заступник начальника служби — (підпис) — Віталій БОНДАРЕНКО
(посадова особа органу Державного контролю) (ініціали та прізвище)

УКРАЇНА * ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ * м. КИЇВ
ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ
М.П.

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

15

ARISTO

Сертифікат якості
Certificate of analysis

Name of the product/Назва продукту	Eucabal®balsam, emulsion 3g/10g in 100g, tube 40 ml No1/ Евкабал®бальзам, емульсія 3г/10г у 100г, туби по 40 мл №1
Activity/активність	100 g of emulsion contain: Eucaliptus oil 10 g, Pine needle oil 3g/100г емульсії містять: олії евкаліптової 10 г, олії хвойної 3г
Country of origin/Країна походження	Germany/Німеччина
Reg. Certificate No/ Реєстраційний номер	UA/5753/01/01
Batch No/Номер серії	001043
Batch size/Розмір серії	47.422 packs/упаковок
Manuf.date/Дата виробництва	03/2023
Exp. Date/Термін придатності	03/2026
Manufacturer (bulk, primary packaging, secondary packaging, quality control)/ Виробник (нерозфасований продукт, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості)	Lichtenheldt GmbH Pharmazeutische Fabrik/ Ліхтенхельдт ГмбХ Фармацевтична Фабрика
Address/Адреса	Lichtenheldt GmbH- Werk I - Industriestraβe 7-11, 23812 Wahlstedt, Germany/ Ліхтенхельдт ГмбХ- Завод І - Індастріштрассе 7-11, 23812 Вальштадт, Німеччина
Manuf. License No/Виробнича ліцензія	DE_SH_01_MIA_2022_0006
GMP Cert. No/Сертифікат НВП	DE_SH_01_GMP_2022_0023
Manufacturer (batch release)/ Виробник (випуск серії)	Esparma GmbH/ Еспарма ГмбХ
Address/Адреса	Валенродер Штрассе 8-10, 13435 Берлін, Німеччина/Wallenroder Straße 8-10, 13435 Berlin, Germany
Manuf. License No/Виробнича ліцензія	DE_BE_01_MIA_2020_0040
GMP Cert. No/Сертифікат НВП	DE_BE_01_GMP_2020_0033

esparma
ARZNEIMITTEL

esparma GmbH – a company of the Aristo Pharma Group

Firmensitz: Bielefelder Straße 1 39171 Sülzetal OT Osterweddingen Deutschland
Verwaltungssitz: Wallenroder Straße 8 - 10 13435 Berlin Deutschland
Tel +49 30 71094 - 4200 Fax +49 30 71094 - 4250 info@esparma.de www.aristo-pharma.de
HypoVereinsbank IBAN: DE10 1002 0890 0029 1930 96 BIC: HYVEDEMM488
Amtsgericht Stendal HRB 9439 USt-IdNr DE113866180 Steuer-Nr 37/004/48246
Geschäftsführung: Christian Jaaks Sascha Rauschke Robert Szymański

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

Вхан 1901.07 01118

Characteristic/Параметр	Specification/Вимога	Result/Результат
1.Appearance/odor **Зовнішній вигляд/запах**	Blue emulsion, aromatic-refreshing, pine needle oil and eucalyptus oil respectively/Емульсія блакитного кольору, освіжаючий аромат, із запахом евкаліптової та хвойної олії	Complies/Відповідає
2.pH	5,5-6,5	6,2
3. Relative density/ Відносна густина $\mathbf{d}_{20}^{20}$	0,965-0,995	0,986
4. Identification and Assay/Ідентифікація та вміст діючих речовин		
Identification/Ідентифікація		
Eucalyptus oil/Евкаліптова олія GC/ГХ	Peaks of retention time of the test solution (eucalyptus oil) must comply to peaks of retention time of test solution (Eucabal balsam)/ Піки досліджуваного розчину евкаліптової олії повинні відповідати пікам досліджуваного розчину препарату відносно часу утримання	Complies/Відповідає
TLC/ТШХ	Bands of test solution (Eucabal balsam) must comply to bands of reference solution (eucalyptus oil) 2 concerning Rf/ Смужки досліджуваного розчину (Евкабал бальзам) повинні відповідати смужкам еталонного розчину (евкаліптова олія) 2 відносно значень Rf	

Pine needle oil/Хвойна олія GC/ГХ	Peaks of retention time of the test solution (pine needle oil) must comply to peaks of retention time of test solution (Eucabal balsam)/ Піки досліджуваного розчину хвойної олії повинні відповідати пікам досліджуваного розчину препарату відносно часу утримання	Complies/Відповідає
TLC/ТШХ	Bands of test solution (Eucabal balsam) must comply to bands of reference solution (pine needle oil) 3 concerning Rf/ Смужки досліджуваного розчину (Евкабал бальзам) повинні відповідати смужкам еталонного розчину (хвойна олія) 3 відносно значень Rf	
Assay/Вміст		
Eucalyptus oil/ Евкаліптова олія GC/ГХ	9,5-10,5 g(г)/100g(г) (95-105%) Detected by indicator 1,8-cyneol (specific contents for batch)/при контролі серії визначається за індикаторною речовиною 1,8-цинеолу (специфічний для серії вміст 1,8-цинеола)	10,0 g(г)/100g(г)
Pine needle oil/ Хвойна олія GC/ГХ	2,85-3,15 g(г)/100g(г) (95-105%) Detected by indicator alfa-pinen (specific contents for batch)/при контролі серії визначається за індикаторною речовиною альфа-пінен (специфічний для серії вміст)	3,12 g(г)/100g(г)
5. Mass of contents/ Маса вмісту туби * Ph. Eur. 2.9.28	In accordance with/Відповідає вимогам Ph. Eur.	Complies/Відповідає

6. Microbiology/ **Мікробіологічна чистота** Ph. Eur. 2.6.12 Ph. Eur. 2.6.13 Ph. Eur. 5.1.4	ТАМС/загальна кількість життєздатних аеробних мікроорганізмів: $\leq 10^2$ in 1 ml/ в 1 мл, TYMC/грибів: $\leq 10^1$ in 1 ml/в 1 мл, Pseudomonas aeruginosa: abcense/відсутні in 1 ml/в 1мл, Staphylococcus aureus: abcense/відсутні in 1 ml/в 1мл	Complies/Відповідає

*Control during manufacturing process/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. 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.

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: Dr. Henrik Potteck
(Signature, name, position) Qualified Person

Дата/Date: 29. SEP. 2023

esparma GmbH
Wallenroder Straße 8-10
13435 Berlin