



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
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, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

02.11.2022

№ 46587/22/10

ЕУФОРБІУМ КОМПОЗИТУМ НАЗЕНТРОПФЕН С

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

спрей назальний по 20 мл у розпилювачі; по 1 розпилювачу в коробці з картону

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/6010/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **96364** Кількість ввезеного лікарського засобу 20000

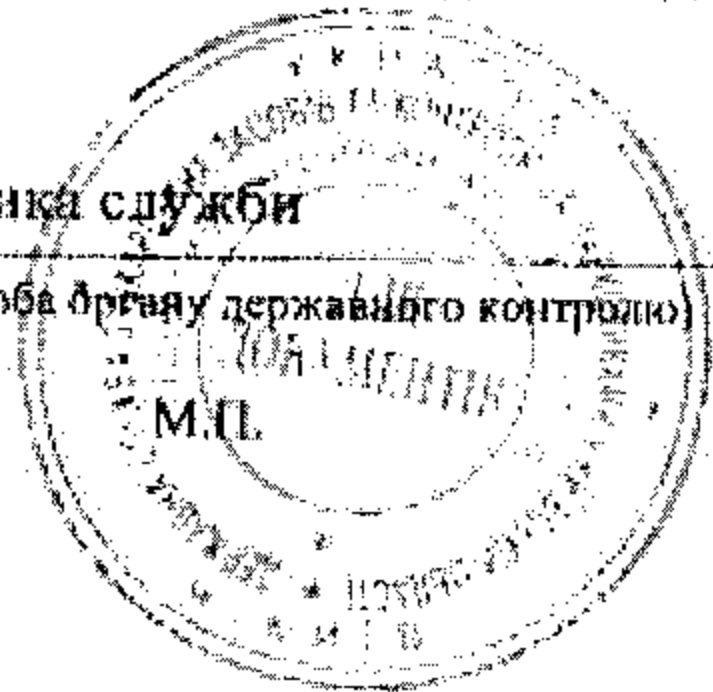
Виробник **Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ, Німеччина**
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну **Товариство з обмеженою відповідальністю "КАСКАД
МЕДІКАЛ РЕГІОНИ"**, ідент. код: **35757357**
(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 01.11.2022 № 2840/11.

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

В.о. начальника служби
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Ірина ПАЛІАМАР

(ініціали та прізвище)



QUALITY CERTIFICATE / СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Product: EURHORBIVUM COMPOSITUM® NASENTROPFFEN S, nasal spray in 20 ml nebulizers №1
Продукція: ЕУФОРБІУМ КОМПОЗИТУМ НАЗЕНТРОПФЕН С, спрей назальний по 20 мл у розпилювачах №1

Batch №: 96364 **Batch quantity produced in total (packs):** 40148
Номер серії: 96364 **Кількість продукції в серії (упаковок):** 40148
Manufacture Date: 10/11/2021 **Registration license number:** UA/6010/01/01 validity period unlimited
Дата виробництва: 10/11/2021 **Номер реєстраційного посвідчення:** UA/6010/01/01 термін дії необмежений
Expiry date: 10/2026 **Country of origin:** Germany
Термін придатності: 10/2026 **Країна походження:** Німеччина

Testing point / Показники якості	Specification / Специфікація	Results / Результати	Control methods / Методи контролю
Odour / Запах	Neutral. / Нейтральний.	Corresponds / Відповідає	QCM, It. 1, GHP, H 2.2.1 МКЯ, п.1, GHP, H 2.2.1
Clarity / Прозорість	Clear to slightly opalescent, not stronger than opalescence reference suspension III. Від прозорого до злегка опалесцентного, не інтенсивніше еталонної суспензії III.	Clear. / Прозорий	QCM, It. 2, Ph. Eur. 2.2.1 МКЯ, п.2, Євр.Ф. 2.2.1
Colour / Колір	Colourless to slightly light yellow. Від безбарвного до злегка світло-жовтого.	Colourless / Безбарвний.	QCM, It. 3, visually МКЯ, п.3, візуально
Hazen number (degree of tint) / Число Хазена (кольоровість)	0-30 (test solution). 0-30 (випробовуваний розчин).	0	QCM, It. 4, visually, (comparison along the colour scale "Aquaquant Color") test solution = preparation's solution МКЯ, п.4, візуально, (порівняння за кольоровою шкалою "Aquaquant Color") випробовуваний розчин = розчин препарату
Relative density / Відносна густина	1,004-1,008.	1,006	QCM, It. 5, Ph. Eur. 2.2.25 МКЯ, п.5, Євр.Ф. 2.2.25
pH	6,0-6,7.	6,2	QCM, It. 6, Ph. Eur. 2.2.31 МКЯ, п.6, Євр.Ф. 2.2.31
Osmolality / Осмоляльність	300-330 mosmol/kg. 300-330 мосмоль/кг.	310 mosmol/kg. 310 мосмоль/кг.	QCM, It. 7, Ph. Eur. 2.2.35 МКЯ, п.7, Євр.Ф. 2.2.35
Content of sodium chloride / Вміст натрію хлориду	± 5%: 0.79-0.87 g/100g nominal value: 0.83 g/100g ±5%: 0,79-0,87 г/100г номінальне значення: 0,83 г/100г	0,83 g/100g.	QCM, It. 8, Ph. Eur. МКЯ, п.8, Євр.Ф.
Content of benzalconium chloride / Вміст бензалконію хлориду	9,0-11,0 mg/100g 9,0-11,0 мг/100г.	9,9 mg/100g. 9,9 мг/100г.	QCM, It. 9, Ph. Eur. 2.2.29 МКЯ, п.9, Євр.Ф. 2.2.29
Uniformity of mass* / Однорідність маси*	Theoretical average weight: 120 mg/ spray; allowed deviation from the average weight is determined: max. 2 values > ± 25 % no deviation > ± 35 % allowed. Теоретична середня маса: 120 мг/одиночку впрыскування; допустиме відхилення від середньої маси визначається: макс.2 значення >±25%; не допускається відхилення >±35%.	Not tested Not tested Не проводилось Не проводилось	QCM, It. 10, Ph. Eur. 0676 "Nasal preparations" МКЯ, п.10, Євр.Ф. 0676 "Назальні лікарські засоби"
Microbiological contamination / Мікробіологічна чистота	Eur. Ph. 5.1.4. TAMC: max. 10 ² CFU/ml TYMC: max. 10 ¹ CFU/ml Staphylococcus aureus in 1 ml: absence. Pseudomonas aeruginosa 1 ml: absence. Євр.Ф.5.1.4. TAMC: макс. 10 ² КУО/мл TYMC: макс. 10 ¹ КУО/мл Staphylococcus aureus (в 1 мл): відсутність. Pseudomonas aeruginosa (в 1 мл): відсутність.	0 CFU/ml. 0 CFU/ml. Corresponds Corresponds. 0 КУО/мл. 0 КУО/мл. Відповідає Відповідає	QCM, It. 11, Ph. Eur. 2.6.12, 2.6.13 МКЯ, п.11, Євр.Ф. 2.6.12, 2.6.13

*only every 20th batch tested / *перевіряється тільки кожна 20-а серія

Site of manufacture: Biologische Heilmittel Heel GmbH, Dr.Reckeweg-Str. 2-4, 76532 Baden-Baden, Germany.

Manufacturing and quality control license number: DE_BW_01_MIA_2020_0050.

Виробнича дільниця: Біологіше Хайльміттлє Хеель ГмбХ, Д-р Рекевег-штрассе 2-4, 76532 Баден-Баден, Німеччина.

Номер ліцензії на виробництво та контролю якості: DE_BW_01_MIA_2020_0050.

I hereby confirm that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging, in full compliance with GMP requirements of the local regulatory authority and with specification requirements of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Цим я підтверджую, що наведена вище інформація є справжньою і точною. Серія препарату була виготовлена, в тому числі упакована і перевірена, в межах процедури контролю якості на зазначеній вище виробничій дільниці в повній відповідності до вимог правил Національної Виробничої Практики (GMP), встановлених місцевим регуляторним органом, а також в повній відповідності до специфікацій, передбачених у Ліцензії на виробництво країни-імпортера зі специфікаціями на продукцію, передбаченими для досліджуваних лікарських засобів. Документація стосовно виробництва, пакування і аналізу серії була перевірена, і було встановлено, що вона відповідає вимогам Національної Виробничої Практики (GMP).

Name / ПІБ:

Signature / Підпис:

Verena Wieland / Верена В'єленд.

Wieland

Position / Посада:

Date of release / Дата випуску серії в продаж:

Quality Control Manager / Уповноважена особа з контролю якості
16.12.2021

*Bx am N 1529
27.12.22*