

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2021-14/137

Найменування продукції:	ЕВКОЛЕК	Номер серії:	12018004
Лікарська форма:	супозиторії по 0,05г.	Розмір серії (уп., шт. та ін.):	21048 упаковок №5
Реєстраційне посвідчення:	РП № UA/3682/01/01 (діє не обмежено)	Дата виробництва:	серпень 2021
Країна-виробник	Україна	Дата закінчення терміну придатності	08 2023
Сила дії/активність	1 супозиторій містить: хлорофіліпту екстракт густий (Eucalypti) (1:15,3-10,76:1) (екстрагент етанол 93-96%) (у перерахуванні на суху речовину) 0,05г (50мг)		
Вид і розмір упаковки:	По 5 супозиторіїв у блістері; по 1 блістеру у пачці з маркуванням українською та російською мовами.		

Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики контролю	Результати
Опис	Супозиторії темно-зеленого кольору, кулеподібної форми. Допускається наявність білого нальоту на поверхні супозиторію. Мають відповідати вимогам ДФУ, ст. "Лікарські засоби для ректального застосування" і "Лікарські засоби для вагінального застосування".	За п.1 МКЯ. Візуально	Супозиторії темно-зеленого кольору, кулеподібної форми. Відповідають
Ідентифікація Хлорофіліпту екстракт густий	Спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 550 нм до 800 нм повинен мати максимум поглинання при довжині хвилі (650±3) нм. На хроматограмі випробовуваного розчину мають виявлятися плями, розташовані на рівні аналогічних плям на хроматограмі розчину порівняння І. Утворюється застиглий жировий шар зеленого кольору на поверхні випробовуваного розчину.	За п.2.1 МКЯ. ДФУ, 2.2.25. Метод абсорбційної спектрофотометрії в ультрафіолетовій і видимій областях. За п.2.2 МКЯ. ДФУ, 2.2.27. Метод ТШХ. За п.2.3 МКЯ.	650,5 нм Позитивно Позитивно
Ліпофільна основа			
Однорідність	Мають бути однорідними. На зрізі мають бути відсутні вкраплення, допускається наявність повітряного стрижня або лійкоподібної заглиблення.	За п.3 МКЯ. ДФУ, "Лікарські засоби для ректального застосування", N	Відповідають
Середня маса	Від 2,28 г до 2,52 г	За п.4 МКЯ. ДФУ, 2.9.5	2,40 г
Час розм'якшення	Не більше 15 хв.	За п.5 МКЯ. ДФУ, 2.9.22	6 хвилин
Перекисне число	Не більше 8.	За п.6 МКЯ. ДФУ, 2.5.5, метод А.	0,46
Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 10 ² КУО/г препарату; загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - 10 ¹ КУО/г препарату. Відсутність <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 г препарату. Відсутність <i>Pseudomonas aeruginosa</i> в 1 г препарату. Відсутність <i>Candida albicans</i> в 1 г препарату.	За п.7 МКЯ. ДФУ, 2.6.12, 2.6.13.	Менше 20 Менше 10 Відсутні Відсутні Відсутня



ЛЮБІЛЬ

Вх. № 50015 від 06.02.23.

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2021-14/137		Номер серії: 12018004
Найменування продукції: ЕВКОЛЕК	Лікарська форма: супозиторії по 0,05г.	

Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики контролю	Результати
Антибактеріальна активність	Мінімальна інгибуєча концентрація має бути не більше 2,4 мг супозиторіїв в 1 мл, що відповідає 50 мкг хлорофіліпту екстракту густого у перерахуванні на суху речовину.	За п.8 МКЯ.	2,4 мг в 1 мл 50 мкг

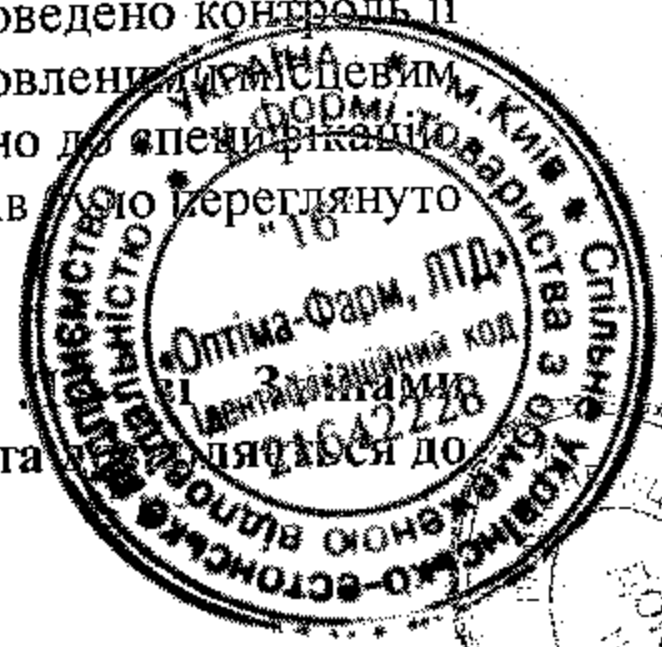
Упаковка	Відповідно до МКЯ
Маркування	Відповідно до Зміни до Маркування (від 24.02.2021 р)
Графічне оформлення упаковки	Відповідно до затверджених оригінал-макетів, розміщених в єдиній автоматизованій інформаційній системі Держлекслужби України (чинний від 05.05.2021 р.)
КОМЕНТАРІ	Умови зберігання : Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Виконавець:	П.І.Б. Тютюник Ю.В.	<i>[Signature]</i>	Дата 18.08.2021 р.
Начальник ВКЯ	П.І.Б. Коротких О.О.	<i>[Signature]</i>	Дата 19.08.2021 р.

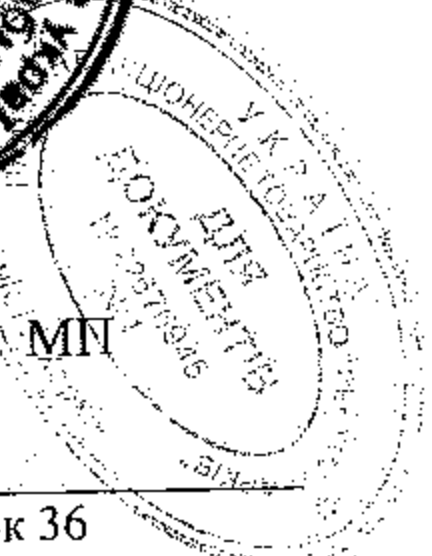


Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль її якості на нижче вказаній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими спеціальним регуляторним органом, згідно з чинним законодавством України, а також відповідно до специфікації, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів, які були перевірені та встановлено відповідність GMP.

Серія готової продукції **12018004** відповідає вимогам МКЯ (Наказ № 347 від 24.02.2021) до Реєстраційного посвідчення № UA/3682/01/01 та її реалізації



Уповноважена особа	П.І.Б. Тімченко Н.Б.	<i>[Signature]</i>	Дата 20.08.2021
--------------------	----------------------	--------------------	------------------------



Виробнича дільниця. Адреса: 61115 Україна, Харківська обл., місто Харків, вулиця Северина Потоцького, будинок 36
 Ліцензія: серія АВ № 501356 від 08.02.2011 р.
 Свідоцтво про атестацію ВКЯ № 337 від 09.03.2017 р. (видано Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)
 Сертифікат GMP 019/2020/GMP від 23.03.2020 р. (виданий Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)
 Сертифікат ISO 9001:2015 № 21IQGH98 від 01.06.2021 р. (виданий AQC MIDDLE EAST LLC.)