

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2023-14/42

Найменування продукції: Лікарська форма:	ЕВКОЛЕК супозиторії по 0,05г.	Номер серії:	32018002
Реєстраційне посвідчення:	РП № UA/3682/01/01 (діє необмежено)	Розмір серії (уп., шт. та ін.):	10544 упаковок №10
Країна-виробник	Україна	Дата виробництва:	06 2023
Сила дії/активність	<i>1 супозиторій містить: хлорофілінту екстракт густий (Eucalypti) (1:15,3-10,76:1) (екстрагент етанол 93-96%) (у перерахуванні на суху речовину) 0,05г (50мг)</i>	Дата закінчення терміну придатності	06 2025
Вид і розмір упаковки:	По 5 супозиторіїв у блістері; по 2 блістери 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 <i>Хлорофілінту екстракт густий</i>	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 1. 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.	651,00 нм Позитивно Позитивно
Ліпофільна основа			
Однорідність	Мають бути однорідними. На зрізі мають бути відсутні вкраплення, допускається наявність повітряного стрижня або лійкоподібної заглибини.	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.	2,400 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.	0,47
Мікробіологічна чистота	<i>Критерії прийнятності:</i> 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



№ 0560 Сер 2023 м. 1/2



СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2023-14/42

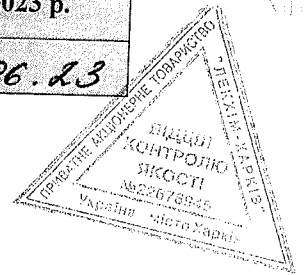
Найменування продукції: **ЕВКОЛЕК**
 Лікарська форма: супозиторії по 0,05г.

Номер серії: **32018002**

Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики контролю	Результати
Антибактеріальна активність	Мінімальна інгібуюча 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

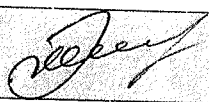
Упаковка	Відповідно до МКЯ
Маркування	Відповідно до Зміни до Маркування (від 24.02.2021 р)
Графічне оформлення упаковки	Відповідно до затверджених оригінал-макетів, розміщених в єдиній автоматизованій інформаційній системі Держлекслужби України (чинний від 05.05.2021 р.)
КОМЕНТАРІ	Умови зберігання :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

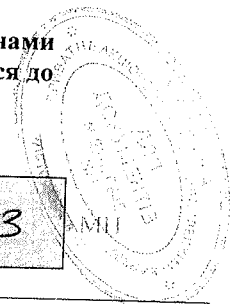
Виконавець:	П.І.Б. Тютюнник Ю.В.		Дата 20.06.2023 р.
Начальник ВКЯ	П.І.Б. Коротких О.О.		Дата 20.06.23



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 місцевим регуляторним органом, згідно з чинним законодавством України, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Серія готової продукції **32018002** відповідає вимогам МКЯ ЛЗ зі Змінами (Наказ № 347 від 24.02.2021) до Реєстраційного посвідчення № UA/3682/01/01 та дозволяється до реалізації

Уповноважена особа	П.І.Б. Тімченко Н.Б.		Дата 21.06.23
--------------------	----------------------	--	---------------



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 ISO 9001:2015 № 21IQGH98 від 01.06.2021 р. (виданий AQC MIDDLE EAST LLC)