

**Certificate of analyse/
Сертифікат якості**

Name of the product/Назва продукту	Eucabal® drops for children, drops 0,5 mg/ml/ Евкабал® краплі для дітей, краплі 0,5 мг/мл
Pack/Тип упаковки	bottle 10 ml No1/ флакон 10 мл №1
Activity/активність	1 ml content/ 1 мл містить: Xylomethazoline hydrochloride 0,5 mg / ксилометазоліну гідрохлорид 0,5 мг
Country of origin/Країна походження	Germany/Німеччина
Reg. Certificate No/ Реєстраційний номер	UA/13241/01/02
Batch No/Номер серії	2141414
Batch size/Розмір серії	50200 packs/упаковок
Manuf.date/Дата виробництва	18.04.2024
Exp. Date/Термін придатності	04/2027
Manufacturer/Виробник	Pharma Wernigerode GmbH/ Фарма Вернігероде ГмбХ
Address/Адреса	Dornbergsweg 35, 38855 Wernigerode, Germany/ Дорнбергсверг 35, 38855 Вернігероде, Німеччина
Manuf. License No/Виробнича ліцензія	DE ST 01 MIA 2024 0008
GMP Cert. No/Сертифікат НВП	DE ST 01 GMP 2022 0018

Quality parameters/ Параметри	Limits/ Вимоги	Result/ Результат
1 Description/ Опис <i>Eur.Ph.2.2.1, 2.2.2</i>	Colorless, transparent liquid /Прозора безбарвна рідина	complies / відповідає
2 Odor /Запах <i>Organoleptic/органолептично</i>	weakly discernible smell /ледь відчутний запах	complies / відповідає
3 Vial content / Наповнення флакона	Not less than the nominal / Не менше номінального	10,2 ml/ml
4 Density/Густина <i>Eur.Ph.2.2.5</i>	1,000 – 1,010	1,0075
5 Refractive index/ Показник заломлення <i>Eur.Ph.2.2.6</i>	1,330 – 1,350	1,3365
6 pH <i>Eur.Ph.2.2.3</i>	5,5 – 6,1	5,78
7 Identity/ Ідентичність		
<i>Xylomethazoline hydrochloride/ ксилометазоліну гідрохлорид HPLC /ВЕРХ</i>	Retention time of Xylometazoline hydrochloride must comply with reference solution / Час утримання ксилометазоліну на хроматограмі тест-розчину повинен відповідати часу утримання ксилометазоліну на хроматограмі стандартного розчину.	complies / відповідає
<i>Benzalkonium chloride/ Бензалконію хлорид HPLC /ВЕРХ</i>	Retention time of Benzalkonium chloride must comply with reference solution / Час утримання бензалконію хлориду на хроматограмі тест-розчину повинен відповідати часу утримання бензалконію хлориду на хроматограмі стандартного розчину.	complies / відповідає
8 Impurity/Додатки		

HPLC /BEPX Impurity A/ Домішка А Benzyl alcohol/ Бензиловий спирт Benzaldehyde/ Бензальдегід Unspecified impurities/ невизначені, окремо Sum of impurities/ сума домішок	≤ 3 % ≤ 0,5% ≤ 0,15% ≤ 0,20 % ≤ 3,0 %	< 0,05% 0,31% 0,07% < 0,05% < 0,38%
9 Microbiological purity/ Мікробіологічна чистота <i>Eur.Ph.2.6.12, 2.6.13</i>	TAMC ≤ 10 ² CFU/ml(КУО/мл) TYMC ≤ 10 ¹ CFU/ml(КУО/мл) Staphylococcus aureus absent in 1 ml /відсутні в 1мл Pseudomonas aeruginosa absent in 1 ml /відсутні в 1мл	< 10 CFU/ml(КУО/мл) < 10 CFU/ml(КУО/мл) complies / відповідає complies / відповідає
10 Assay /Кількісне визначення		
Xylomethazoline hydrochloride/ ксилометазоліну гідрохлорид HPLC /BEPX	47,5-52,5 mg/100 ml (мг/100 мл)	49,69 mg/100 ml (мг/100 мл)
Benzalkonium chloride/ Бензалконію хлорид HPLC /BEPX	<i>Release/випуск</i> 18-22 mg/100 ml (мг/100 мл) <i>Shelf-life/впродовж терміну придатності</i> 16-22 mg/100 ml (мг/100 мл)	20,49 mg/100 ml (мг/100 мл)

Підтвердження відповідності/Confirmation of compliance:

Цим я підтверджую, що ця партія лікарських засобів виготовлена та пройшла перевірку відповідно до інструкції 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. 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. Production documentation, packaging records and quality control record have passed verification and comply with established GMP parameters.

Кваліфікована особа/ Qualified person:

Дата/Date: 17.05.2024


Christine Biele
Qualified Person
Pharma Wernigerode GmbH
Pannbergsweg 35
38855 Wernigerode