

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 23/51910 - 1U5

Назва лікарського засобу, лікарська форма:	ЕВКАСПРЕЙ, спрей назальний 1,0 мг/мл		
Сила дії/активність:	1 мл розчину містить: ксилометазоліну гідрохлориду 1 мг		
Розмір та тип пакування:	по 10 мл у контейнері		
Номер серії:	1U50823	Кількість в серії, уп: 45747	
Дата виробництва:	16.08.23	Придатний до: 08/2026	
Ресстраційне посвідчення:	№ UA/17018/01/01 діє на території України до 07.11.2023		
Ліцензія на виробництво:	Серія АЕ № 193877 від 30.09.14 р.		
Сертифікат відповідності GMP та строк дії сертифікату:	Сертифікат 006/2023/GMP до 07.10.2025		
Лікарський засіб вироблено та проконтрольовано:	Україна, м. Вінниця, вул. 600-річчя, 25; Україна, м. Вінниця, вул. 600-річчя, 25-Б		
Контроль якості відповідно до:	МКЯ ЛЗ до РП № UA /17018/01/01, затв. МОЗ України, наказ № 2032 від 07.11.2018 р. зі змінами		

№	Показник	Вимоги МКЯ	Результат
1	Опис	Опалесцентний розчин від безбарвного до білуватого кольору із специфічним запахом евкаліптолу	відповідає
2	Ідентифікація		
2.1	Ксилометазоліну гідрохлорид	Відповідно до МКЯ	відповідає
2.2	Бензалконію хлорид	Відповідно до МКЯ	відповідає
3	pH	Від 6,0 до 6,6	6,4
4	Об'єм вмісту контейнера	Не менше 10 мл	10,1 мл
5	Супутні домішки:		
5.1	Домішка А	Не більше 0,5 % (при випуску) Не більше 3,0 % (протягом терміну зберігання)	не виявлені
6	Мікробіологічна чистота	Препарат повинен відповідати вимогам ДФУ, 5.1.4.	
		В 1 мл препарату допускається наявність загальної кількості аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	10 ² КУО не виявлені
		В 1 мл препарату допускається наявність загальної кількості дріжджових та плісневих грибів (ГУМС)	10 ¹ КУО не виявлені
		Pseudomonas aeruginosa	Не допускаються в 1 мл препарату відсутні
		Staphylococcus aureus	Не допускаються в 1 мл препарату відсутні
7	Кількісне визначення		
7.1	Ксилометазоліну гідрохлорид	Від 0,95 мг/мл до 1,05 мг/мл (1,0 мг/мл ± 5 %) Від 0,90 мг/мл до 1,10 мг/мл (1,0 мг/мл ± 10 %)	1,01 мг
7.2	Бензалконію хлорид	Від 0,045 мг/мл до 0,055 мг/мл (0,050 мг/мл ± 10 %)	0,050 мг

В. С. С. 5 00/23
10.08.2023

8	Пакування	Відповідно до МКЯ	відповідає
9	Маркування	Відповідно до МКЯ	відповідає

Коментарі: Зберігати при температурі не вище 25°C

Заява про сертифікацію:

Ця заява засвідчує, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю сервію продукції було вироблено (акочаючи накування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній діяльній у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що міститься у Реєстраційному довідку Протокол виробництва, накування та маркування було реєстровано та встановлено відповідність GMP.

Уповноважена особа



Пашчынська Т.В.



Дата: 07.09.2023

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 23/51910 - 1U4

Назва лікарського засобу, лікарська форма:	ЕВКАСПРЕЙ, спрей назальний 1,0 мг/мл		
Сила дії/ активність:	1 мл розчину містить: ксилометазоліну гідрохлориду 1 мг		
Розмір та тип пакування:	по 10 мл у контейнері		
Номер серії:	1U40423	Кількість в серії, уп: 46143	
Дата виробництва:	05.04.23	Придатний до: 04/2026	
Реєстраційне посвідчення:	№ UA/17018/01/01 діє на території України до 07.11.2023		
Ліцензія на виробництво:	Серія АЕ № 193877 від 30.09.14 р.		
Сертифікат відповідності GMP та строк дії сертифікату:	Сертифікат 006/2023/GMP до 07.10.2025		
Лікарський засіб вироблено та проконтрольовано:	Україна, м. Вінниця, вул. 600-річчя, 25; Україна, м. Вінниця, вул. 600-річчя, 25-Б		
Контроль якості відповідно до:	МКЯ ЛЗ до РП № UA /17018/01/01, затв. МОЗ України, наказ № 2032 від 07.11.2018 р. зі змінами		

№	Показник	Вимоги МКЯ	Результат
1	Опис	Опалесцентний розчин від безбарвного до білуватого кольору із специфічним запахом евкаліптолу	відповідає
2	Ідентифікація		
2.1	Ксилометазоліну гідрохлорид	Відповідно до МКЯ	відповідає
2.2	Бензалконію хлорид	Відповідно до МКЯ	відповідає
3	pH	Від 6,0 до 6,6	6,4
4	Об'єм вмісту контейнера	Не менше 10 мл	10,2 мл
5	Супутні домішки:		
5.1	Домішка А	Не більше 0,5 % (при випуску) Не більше 3,0 % (протягом терміну зберігання)	0,02 %
6	Мікробіологічна чистота	Препарат повинен відповідати вимогам ДФУ, 5.1.4.	
		В 1 мл препарату допускається наявність загальної кількості аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	10 ² КУО не виявлені
		В 1 мл препарату допускається наявність загальної кількості дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	10 ¹ КУО не виявлені
		Pseudomonas aeruginosa	Не допускаються в 1 мл препарату відсутні
		Staphylococcus aureus	Не допускаються в 1 мл препарату відсутні
7	Кількісне визначення		
7.1	Ксилометазоліну гідрохлорид	Від 0,95 мг/мл до 1,05 мг/мл (1,0 мг/мл ± 5 %) Від 0,90 мг/мл до 1,10 мг/мл (1,0 мг/мл ± 10 %)	1,00 мг
7.2	Бензалконію хлорид	Від 0,045 мг/мл до 0,055 мг/мл (0,050 мг/мл ± 10 %)	0,051 мг

8	Пакування	Відповідно до МКЯ	Відповідає
9	Маркування	Відповідно до МКЯ	Відповідає

Коментарі: Зберігати при температурі не вище 25°C

Заява про сертифікацію:

Ця заява засвідчує, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на встановленій кількості одиниць продукції, що містяться у Ресепційному довідку. Ця заява засвідчує, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на встановленій кількості одиниць продукції, що містяться у Ресепційному довідку.

Уповноважена особа



Дата: 01.05.2023