

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 24/53310 - 1U2

Назва лікарського засобу, лікарська форма:	ЕВКАСПРЕЙ ТУРБО, спрей назальний, дозований 1,0 мг/мл		
Сила дії/ активність:	1 мл розчину містить: ксилометазоліну гідрохлориду 1,0 мг		
Розмір та тип пакування:	по 10 мл у контейнері		
Номер серії:	1U20724	Кількість в серії, уп:	85922
Дата виробництва:	04.07.24	Придатний до:	07/2027
Реєстраційне посвідчення:	№ UA/18958/01/01 діє на території України до 21.09.2026		
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 /18958/01/01 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	Ксилометазоліну гідрохлорид	Відповідно до МКЯ	відповідає
2.3	Бензалконію хлорид	Відповідно до МКЯ	відповідає
3	pH	Від 6,0 до 6,6	6,4
4	Однорідність маси дози:		
	Рівень L1:	Від 105 мг до 175 мг ($\pm 25\%$ для кожного результату)	144 мг
	Рівень L2:	не більше двох результатів за межами від 75 % до 125 % від середнього значення; жодного значення за межами від 65 % до 135 % від середнього значення	- 3 % \div + 2 %
5	Середня маса дози, що доставляється:		
	Ксилометазоліну гідрохлорид	Від 119 мкг до 161 мкг	144 мкг
6	Об'єм вмісту контейнера	Не менше 10 мл	11 мл
7	Сукупні домішки:		
	Домішка А	Не більше 0,5 % (при випуску)	не виявлені
		Не більше 3,0 % (протягом терміну зберігання)	

8	Мікробіологічна чистота	Препарат повинен відповідати вимогам ДФУ, 5.1.4.		
		В 1 мл препарату допускається загальне число життєздатних аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	10 ² КУО	не виявлені
9	Кількісне визначення	В 1 мл препарату допускається загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТМЦ)	10 ¹ КУО	не виявлені
		Pseudomonas aeruginosa	Не допускаються в 1 мл препарату	відсутні
		Staphylococcus aureus	Не допускаються в 1 мл препарату	відсутні
		Кількісне визначення	Від 0,95 мт/мл до 1,05 мт/мл (± 5%)	1,01 мт
9.1	Ксенометазоліну гідрохлорид	Від 0,90 мт/мл до 1,10 мт/мл (± 10%)	1,01 мт	
9.2	Безалконію хлорид	Від 0,045 мт/мл до 0,055 мт/мл (± 10%)	0,050 мт	
10	Пакування	Відповідно до МКЯ	відповідає	
11	Маркування	Відповідно до МКЯ	відповідає	

Коментарі: Зберігати при температурі не вище 25°C

Завва про сертифікацію:

Ця заява засвідчує, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було випробовано (включючи етапи встановлення місцевих регуляторних органів, в тому числі на етапі відповідності до специфікації, що містяться у Регістраційному довідку на закупівлю/аркування) та проведено контроль її якості на відповідність з вимогами GMP, наведеною в довідку на закупівлю/аркування. Також відомо, що місцеві органи у Регістраційному довідку на закупівлю/аркування, наведені в довідку на закупівлю/аркування, відповідають та встановлено відповідність GMP. Протокол випробування, наведений у довідку на закупівлю/аркування, є достовірним та точним.

Уповноважена особа



Дата: 02.08.2024

Рашевська Т.В.