

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2021-14/91



Найменування продукції: Лікарська форма:	ЕВКОЛЕК супозиторії по 0,05г.	Номер серії:	12018001
Реєстраційне посвідчення: Країна-виробник	РП № UA/3682/01/01 (діє необмежено) Україна	Розмір серії (уп., шт. та ін.):	5175 упаковок №10
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 (50mg)	Дата виробництва:	травень 2021
Вид і розмір упаковки:	По 5 супозиторіїв у блістері; по 2 блістери у пачці з маркуванням українською та російською мовами.	Дата закінчення терміну придатності	05 2023

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>Хлорофіліпту 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.	651,0 нм Позитивно Позитивно
<i>Ліпофільна основа</i>			
Однорідність	Мають бути однорідними. На зрізі мають бути відсутні вкраплення, допускається наявність повітряного стрижня або лейкоподібної 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	2,40 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	<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

СЕРТИФКАТ СЕРІЇ № 2021-14/91		Номер серії: 12018001
Найменування продукції: ЕВКОЛЕК	Лікарська форма: супозиторії по 0,05г.	

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. Мардаровська Н.М.		Дата 02.06.2021 р.
Начальник ВКЯ	П.І.Б. Коротких О.О.		Дата 02.06.2021



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 досяє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Серія готової продукції **12018001** 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 03.06.2021
--------------------	----------------------	---	-----------------



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 № 181QBF95 від 09.07.2018 р. (виданий AQC MIDDLE EAST FZE.)