



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА  
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА  
НАРКОТИКАМИ  
У ДНІПРОПЕТРОВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

Дніпро, пл.Соборна,4, к. 601-605, 49005, тел. (066)3454171  
E-mail: dls.dp@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37070665

**ВИСНОВОК**  
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

16.11.2022

№ 48586/22/04П

**ЕВКАБАЛ® БАЛЬЗАМ**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**емульсія, 3 г/10 г в 100 г, по 40 мл в тубі, по 1 тубі в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/5753/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **002042**

Кількість ввезеного лікарського засобу 1750

Виробник

**Еспарма ГмБХ, Німеччина**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Вента.ЛТД", ідент. код: 21947206**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 15.11.2022 № 07-01/2472/3.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з **дотриманням** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

В. о. начальника Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Дніпропетровській області

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Стор ВОЛКОВ

(ініціали та прізвище)

Вишнякова Каріна +38(066)345-41-71



**Сертифікат якості**  
**Certificate of analysis**

Name of the product/Назва продукту	Eucabal®balsam, emulsion 3gm/10gm in 100gm, tube 40 ml No1/ Евкабал®бальзам, емульсія 3г/10г у 100г, туби по 40 мл №1
Activity/активність	100 g of emulsion contain: Eucaliptus oil 10 g, Pine needle oil 3g/100г емульсії містять: олії евкаліптової 10 г, олії хвойної 3г
Country of origin/Країна походження	Germany/Німеччина
Reg. Certificate No/ Реєстраційний номер	UA/5753/01/01
Batch No/Номер серії	002042
Batch size/Розмір серії	48.465 packs/упаковок
Manuf.date/Дата виробництва	08.02.2022
Exp. Date/Термін придатності	02/2025
Manufacturer (bulk, primary packaging, secondary packaging, quality control)/ Виробник (нерозфасований продукт, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості)	Lichtenheldt GmbH Farmazeutische Fabrik/ Ліхтенхельдт ГмбХ Фармацевтична Фабрика
Address/Адреса	Lichtenheldt GmbH- Werk I - Industriestraße 7-11, 23812 Wahlstedt, Germany/ Ліхтенхельдт ГмбХ- Завод I - Індустріштрассе 7-11, 23812 Вальштатт, Німеччина
Manuf. License No/Виробнича ліцензія	DE SH 01 MIA 2019 0013
GMP Cert. No/Сертифікат НВП	DE SH 01 GMP 2019 0017
Manufacturer (batch release)/ Виробник (випуск серії)	Esparma GmbH/ Еспарма ГмбХ
Address/Адреса	Валленродер Штрассе 8-10, 13435 Берлін, Німеччина/Wallenroder Straße 8-10, 13435 Berlin, Germany
Manuf. License No/Виробнича ліцензія	DE BE 01 MIA 2020 0040
GMP Cert. No/Сертифікат НВП	DE BE 01 GMP 2020 0033*

**\*Сертифікат НВП/GMP Certificate No. (відповідно Висновку щодо підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам НВП/In accordance to the conclusion of confirmation of GMP in Ukraine № 294/2021/с-678 від/dtd 23.06.2021)**

Characteristic/Параметр	Specification/Вимога	Result/Результат
1. Appearance/odor Зовнішній вигляд/запах	Blue emulsion, aromatic- refreshing, pine needle oil and eucalyptus oil respectively/Емульсія блакитного кольору, освіжаючий аромат, із запахом евкаліптової та хвойної олії	Complies/Відповідає
2. pH	5,5-6,5	6,2
3. Relative density/ Відносна густина $d_{20}^{20}$	0,965-0,995	0,986
4. Viscosity/ Динамічна в'язкість, Pa·c/Па·с	1,5-3,0	2,8
<b>5. Identification and Assay/Ідентифікація та вміст діючих речовин</b>		
<b>Identification/Ідентифікація</b>		
Eucalyptus oil/Евкаліптова олія GC/ГХ	Peaks of retention time of the test solution (eucalyptus oil) must comply to peaks of retention time of test solution (Eucabal balsam)/ Піки досліджуваного розчину евкаліптової олії повинні відповідати пікам досліджуваного розчину препарату відносно часу утримання	Complies/Відповідає
TLC/ТЛХ	Bands of test solution (Eucabal balsam) must comply to bands of reference solution (eucalyptus oil) 2 concerning Rf/ Смужки досліджуваного розчину (Евкabal бальзам) повинні відповідати смужкам еталонного розчину (евкаліптова олія) 2 відносно значень Rf	

<p>Pine needle oil/Хвойна олія GC/ГХ</p> <p>TLC/ТЛХ</p>	<p>Peaks of retention time of the test solution (pine needle oil) must comply to peaks of retention time of test solution (Eucabal balsam)/ Піки досліджуваного розчину хвойної олії повинні відповідати пікам досліджуваного розчину препарату відносно часу утримання</p> <p>Bands of test solution (Eucabal balsam) must comply to bands of reference solution (pine needle oil) 3 concerning Rf/ Смужки досліджуваного розчину (Евкабал бальзам) повинні відповідати смужкам еталонного розчину (хвойна олія) 3 відносно значень Rf</p>	<p>Complies/Відповідає</p>
<p><b>Assay/Вміст</b></p>		
<p>Eucalyptus oil/ Евкаліптова олія GC/ГХ</p>	<p>9,5-10,5 g(r)/100g(r) (95-105%) Detected by indicator 1,8-cyneol (specific contents for batch)/при контролі серії визначається за індикаторною речовиною 1,8-цинеолу (специфічний для серії вміст 1,8-цинеола)</p>	<p>10,0 g(r)/100g(r)</p>
<p>Pine needle oil/ Хвойна олія GC/ГХ</p>	<p>2,85-3,15 g(r)/100g(r) (95-105%) Detected by indicator alfa-pinen (specific contents for batch)/при контролі серії визначається за індикаторною речовиною альфа-пінен (специфічний для серії вміст)</p>	<p>3,08 g(r)/100g(r)</p>
<p><b>6. Mass of contents/ Маса вмісту туби * Ph. Eur. 2.9.28</b></p>	<p>In accordance with/Відповідає вимогам Ph. Eur.</p>	<p>Complies/Відповідає</p>

<b>7. Microbiology/</b> <b>Мікробіологічна чистота</b> Ph. Eur. 2.6.12 Ph. Eur. 2.6.13 Ph. Eur. 5.1.4	ТАМС/загальна кількість життєздатних аеробних мікроорганізмів: $\leq 10^2$ in 1 ml/ в 1 мл, ТУМС/грибів: $\leq 10^1$ in 1 ml/в 1 мл, Pseudomonas aeruginosa: absense/відсутні in 1 ml/в 1мл, Staphylococcus aureus: absense/відсутні in 1 ml/в 1мл	Complies/Відповідає
---	---	---------------------

\*Control during manufacturing process/контролюється в процесі виробництва

**Підтвердження відповідності/Confirmation of compliance:**

Цим я підтверджую, що ця партія лікарських засобів виготовлена та пройшла перевірку відповідно до інструкцій 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, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. 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 and in compliance with specification in the registration dossier. Manufacturing documentation, packaging protocols and quality control protocol are tested and comply with requirements of Good manufacturing Practice (GMP).

Кваліфікована особа/ Qualified person:  
 (Signature, name, position)

  
 Dr. Henrik Potteck  
 Qualified Person

Дата/Date: 20. MAI 2022

esparma GmbH  
 Wallenroder Straße 8-10  
 13435 Berlin

