

АТ «Дубніфарм»
Полтавська обл., м. Дубни, вул. Барятинська, 16
тел. (05561) 777-61, 709-26, факс 777-31

Ліцензія на виробництво ЛЗ АВ № 598075 від 21.01.2014
Свідчення про адекватність ВКЯ № 312 від 28.09.2016
Сертифікат відповідності GMP 08372021/GMP

Сертифікат серії лікарського засобу

Назва лікарського засобу: **ЕСФАТИЛ**
Сила діяльності:

1 г містить: бета-есцину, у перерахуванні на 100 % речовину – 10 мг, гепарину натрію, у перерахуванні на гепарин активністю 133 МО/мг – 0,75 мг (100 МО), епікурону 130 Р, у перерахуванні на сушу речовину – 10 мг

Лікарська форма: **гель**
Розмір і тип упаковки: **по 40 г у тубі, по 1 тубі в паці з картону**

Країна-виробник: **Україна**
Країна призначення: **Україна**

Результати випробувань лікарського засобу наведено в сертифікаті якості

Сертифікат якості № 1285

ЕСФАТИЛ,

гель по 40 г у тубі; по 1 тубі в паці з картону

Рестраційне посвідчення № UA2105/01/01, термін необмежений

Номер серії: 11023

Кількість продукції в серії: 4,5 т. шт.

Дата виробництва: 10.2023 Р.

Випробування проведені згідно МКЯ до рестраційного посвідчення № UA2105/01/01, зі змінами

№ п/п	Найменування показників	Вимоги методів контролю якості	Результати випробувань
1.	Опис	Гель жовтуватого кольору, однорідної консистенції, зі специфічним запахом. За зовнішнім виглядом має відповідати вимогам ДФУ, ст. «МІ як лікарські засоби для місцевого застосування»	Гель жовтуватого кольору, однорідної консистенції, зі специфічним запахом. За зовнішнім виглядом має відповідати вимогам ДФУ, ст. «МІ як лікарські засоби для місцевого застосування»
2.	Ідентифікація	1. ТШХ: на хроматограмі випробовуваного розчину має виявлятися основна пляма червоно-фіолетового кольору на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння (Р-Есцин) 2. Препарат має відповідати вимогам, зазначеним у випробуванні кількісного визначення гепарину (гепарин) 3. Біологічний метод: виміщення антифактор Ха активності до антифактор Іа активності має знаходитись у діапазоні від 0,9 до 1,1 (гепарин) 4. ТШХ: на хроматограмі випробовуваного розчину має виявлятися основна пляма жовтого кольору на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння (фосфолідін) 5. ГХ: на хроматограмі випробовуваного розчину, прототонованого для кількісного визначення 2-пропанолу, вільноосий час утримування піка 2-пропанолу має співпадати з відносним часом утримування піка 2-пропанолу на хроматограмі розчину порівняння з точністю ± 2 %. Час утримування піка метанолу прийнятний за одиницю (2-пропанол) 6. Кольорова реакція: реакція препарату з розчином натрію гідроксиду розведеним Р і розчином міді (II) сульфату Р з утворенням синього забарвлення (гліцерин) 7. Препарат має повністю змішуватись з водою Р (гідрофільна основа)	Хал/Іа, дорівнює 1,0 Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає

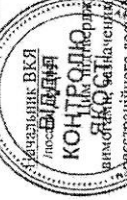
ЕСФАТИЛ,

гель по 40 г у тубі; по 1 тубі в паці з картону

3.	pH	Від 6,5 до 8,0	7-5
4.	Однорідність	Гель має бути однорідним	Відповідає
5.	Маса вмісту упаковки	Маса вмісту кожної туби має бути не менше 40 г	40,1 г
6.	Мікробіологічна чистота: - загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - <i>Staphylococcus aureus</i> - <i>Pseudomonas aeruginosa</i>	10 ² КУО/г 10 КУО/г Не допускається наявність в 1 г Не допускається наявність в 1 г	20 КУО/г Менше 10 КУО/г Відповідає Відповідає
7.	Кількісне визначення: вміст в 1 г препарату β-есцину гепарину фосфору 2-пропанолу Упаковка	Від 9 мг до 11 мг Не менше 90 МО і не більше 110 МО Не менше 0,27 мг Від 270 мг до 330 мг	9,9 мг 98 МО 0,29 мг 286 мг
8.	Маркування	У відповідності вимог МКЯ	Відповідає
9.	Маркування	Згідно затвердженого тексту маркування	Відповідає
10.	Термін придатності	4 роки	До 10.27
11.	Умови зберігання	Зберігати при температурі не вище 25 °С	

Висновок: Серія 11023 відповідає вимогам МКЯ до рестраційного посвідчення № UA2105/01/01, зі змінами

Додатково зазначено сертифікату 06.11.2023 р.



Шепельчук С.В.
П.І.Б. /

Висновок: Серія 11023 відповідає вимогам МКЯ до рестраційного посвідчення № UA2105/01/01, зі змінами

Шепельчук С.В.
П.І.Б. /

Шуть-М.Г.
П.І.Б. /



Вх. см. 10.09.23

12.12.23