

АТ «ЛІУВІНІФАРМ»
 Потєвська обл., м. Луїни, вул. Баринькова, 16
 тел. (05361) 777-61, 709-26, факс 777-31



Ліцензія на виробництво ДЗ АВ № 598075 від 21.01.2014
 Свідоцтво про адекватність ВКЯ № 312 від 28.09.2016
 Сертифікат відповідності СМР 0832/021/СМР

Сертифікат серії лікарського засобу

Назва лікарського засобу: **ЕСНОЛ**
 Сила діючої речовини: 1 г мазі містить: першо ступінчатого (Сарсістем ампіш) екстракту Густого в перерахованні на 1,8 % вмісту капсаїциноїду 100 мг (екстрагент етанол 80 %) мазь.
 Лікарська форма: по 30 г у тубі алюмінієвій; по 1 тубі в паці з картону
 Розмір і тип упаковки: 10224
 Номер серії: 10224
 Країна-виробник: Україна
 Країна призначення: Україна
 Результати випробувань лікарського засобу наведено в сертифікаті якості

Сертифікат якості № 168
**Еснол, мазь по 30 г у тубі алюмінієвій;
 по 1 тубі в паці з картону**

Рестраційне посвідчення № УА/11695/01/01, термін дії необмежений

Номер серії: 10224
 Кількість продукції в серії: 24.55 т. шт.
 Дата виробництва: 02.2024 р.
 Випробування проведені згідно МКЯ до рестраційного посвідчення № УА/11695/01/01, зі змінами

№ п/п	Найменування показників	Вимоги згідно контролю якості	Результати випробувань
1.	Опис	Густа однорідна маса від світло-бурого до червоно-вато-бурого кольору, зі специфічним запахом	Густа однорідна маса червоно-вато-бурого кольору, зі специфічним запахом
2.	Ідентифікація	1. Г.Х.: на хроматограмах випробовуваного розчину, отриманих при кількісному визначенні капсаїциноїду методом Г.Х., час утримування нордигідрокапсаїдину, капсаїдину і дигідрокапсаїдину не повинні відрізнятися від часу утримування нордигідрокапсаїдину, капсаїдину і дигідрокапсаїдину на хроматограмах розчину порівняння капсаїдину більше ніж на 1%. Допускається присутність інших піків (капсаїциноїди) 2. Г.Х.: на хроматограмах випробовуваного розчину, одержаних при кількісному визначенні хлороформу і диметилсульфоксиду, час утримування хлороформу і диметилсульфоксиду не має відрізнятися від часу утримування хлороформу і диметилсульфоксиду на хроматограмах розчину порівняння більше ніж на 1% (хлороформ і диметилсульфоксид)	Відповідає
3.	pH	Від 4,0 до 5,5	Відповідає
4.	Маса вмісту туби	Маса вмісту кожної туби має бути не менше 30 г	30,1 г
5.	Отриманість	У відповідності вимог МКЯ	Відповідає
6.	Мікробіологічна чистота: - загальне число аеробних мікроорганізмів (ГАНС) - загальне число дріжджів та плісневих грибів (ГУМС) - <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	30 КУО/г Менше 10 КУО/г Відповідає Відповідає

**Еснол, мазь по 30 г у тубі алюмінієвій;
 по 1 тубі в паці з картону**

7.	Кількісне визначення: вміст суми в 1 г препарату капсаїциноїду	Не менше 1,5 мг Не більше 29 мг	1,9 мг 20 мг
	хлороформу	Не більше 35 мг	29 мг
	диметилсульфоксиду	У відповідності вимог МКЯ	Відповідає
8.	Упаковка	Згідно затвердженого тексту маркування	Відповідає
9.	Маркування	Згідно затвердженого тексту маркування	Відповідає
10.	Термін придатності	3 роки	До 02.27
11.	Умови зберігання	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С	Відповідає

Висновок: Серія 10224 відповідає вимогам МКЯ до рестраційного посвідчення № УА/11695/01/01, зі змінами

Дата оформлення сертифікату 20.02.2024 р.



Начальник ВКЯ
 КОМПЕТЕНТНО
 ЯКОСТІ підтверджує, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній постанові з СМР, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України і з вимогами рестраційного посвідчення України.

(Signature)
 підпис

Щенелюк Є.В.
 підпис

Уповноважена особа

Щуль М.Г.
 підпис

20.02.2024
 дата



(Handwritten signature)