



ТОВ "ТЕРНОФАРМ"

Код ЄДРПОУ 35414585
 46010, Україна, м. Тернопіль, вул. Фабрична, 4
 Тел./факс +38 (0352) 52-41-30
 Ліцензія №501313 серія АВ
 Цех виробництва ТЛФ/Дільниця виробництва м'яких лікарських форм

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 222 - М

Назва препарату, лікарська форма, розмір
 упаковки, сила дії/активність:
 Реєстраційне посвідчення:
 Номер серії:
 Назва країни призначення:
 Кількість в серії (уп.):
 Дата виробництва:
 Аналіз виконаний згідно:

Ескувен®, гель 1 %, по 50 г у тубі в паці
 1 г гелю містить β-есцину аморфного 10 мг
 UA/5105/01/01 (термін дії необмежений з 05.01.2017 р.)
 20724
 Україна
 6075
 25.07.2024 р.
 МКЯ до РП № UA/5105/01/01.
 (нормативна документація, згідно якої виконано контроль якості)

№ п/п	Назва показників	Норма по МКЯ	Результати досліджень
1.	Опис	Безбарвний або з жовтуватим відтінком злегка опалесцюючий прозорий однорідний гель.	Відповідає
2.	Ідентифікація	1. На хроматограмі розчину порівняння β-есцину після обприскування розчином анісового альдегіду Р повинна виявлятися синьо-фіолетова зона, на хроматограмі випробовуваного розчину також повинна виявлятися синьо-фіолетова зона майже на рівні зони на хроматограмі розчину порівняння есцину.	Відповідає
		2. При проведенні кількісного визначення етанолу і пропіленгліколу відносний час утримування піку етанолу і пропіленгліколу на хроматограмі випробовуваного розчину повинен збігатися з відносним часом утримування піку етанолу і пропіленгліколу на хроматограмі розчину порівняння.	Відповідає
		3. При проведенні кількісного визначення метилпарабену відносний час утримування піку метилпарабену на хроматограмі випробовуваного розчину повинен співпадати з відносним часом утримування піку метилпарабену на хроматограмі розчину порівняння.	Відповідає
3.	pH водної витяжки	Від 5,5 до 8,0	7,7
4.	Маса вмісту упаковки, г	Маса вмісту однієї туби має бути не менше 50,0 г.	В нормі 52,6
5.	Герметичність туб	Туби з препаратом мають витримувати вимоги на герметичність.	Відповідає
6.	Кількісне визначення: β-есцину аморфний, г в 1 г препарату	Від 0,009 до 0,011	0,0108
	Етанол, г в 1 г препарату	Від 0,18 до 0,22	0,20
	Пропіленгліколь, г в 1 г препарату	Від 0,09 до 0,11	0,10
	Метилпарабен, г	Не більше 0,0011	0,0010
7.	Мікробіологічна чистота загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	10 ² КУО/г	Відповідає
	загальне число дріжджових та плісневих грибів (ГУМС)	10 ¹ КУО/г	Відповідає
	<i>Staphylococcus aureus</i>	Відсутність в 1 г	Відсутні
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Відсутність в 1 г	Відсутні
8.	Упаковка	МКЯ	Відповідає
9.	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	Відповідає
10.	Термін придатності	3 роки	До: 07.2027 р.

Зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C. Зберігати у недоступному для дітей місці.

ЗАКЛЮЧЕННЯ ВТК: препарат відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/5105/01/01.

Начальник ВТК:

02.08.2024

(дата)

Тернофарм

(підпис)

Ірина СИНИЦИНА

(п.і.б.)

Заява про сертифікацію: Умні підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній настанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного доось країни призначення.

Серію дозволено до реалізації.

Уповноважена особа з якості:

02.08.2024

(дата)

(Signature)

(підпис)

Світлана РАДЮЗА

(п.і.б.)

Контрольно-аналітичну лабораторію ВТК атестовано на проведення фізико-хімічних та мікробіологічних аналізів.
 Свідоцтво про атестацію № 100 від 03.03.2012 р., видано Державною службою України з лікарських засобів.

Вх. ак. №0084
 21.10.24