

Виробник: АТ «Галичфарм», т/ф. (0322) 949907  
 Дільниця приготування та упаковки рідких лікарських засобів хімічного цеху  
 Адреса виробничої дільниці: Україна, 79024, м. Львів, вул. Опришківська, 6/8  
 Адреса місця проведення контролю якості: Україна, 79024, м. Львів, вул. Опришківська 6-8, Відділ контролю якості  
 Ліцензія на виробництво: АЕ №637435  
 Свідоцтво про атестацію: №191 від 19.09.2013 р.  
 Сертифікат відповідності GMP №032/2021/GMP, дійсний до 16.04.2024

Сертифікат якості № 136959

**Ескувіт®**

краплі по 25 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці у пачці

РП №UA/3298/02/01, діє безстроково

Серія 0073483  
 Кіл-ть в серії 4,694 тис. уп  
 Дата виробництва 08.09.2023  
 Дата видачі сертифікату 25.09.2023  
 Аналіз виконано у відповідності з МКЯ № UA/3298/02/01, Зміни: "Заявник, країна", "Виробник, країна", "Графічне оформлення упаковки", "Склад на 1 мл лікарського засобу", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ ДО РП №UA/3298/02/01 від 20.03.2017", "Ідентифікація", "Етанол 96%", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ ДО РП №UA/3298/02/01 від 16.08.2019"

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
1	Опис	Рідина від жовто-коричневого до червоно-коричневого кольору. При зберіганні допускається утворення незначного осаду.	Відповідає Рідина жовто-коричневого кольору.
2	Ідентифікація	Есцин. На хроматограмі випробовуваного розчину має проявлятися основна пляма на рівні плями на хроматограмі розчину порівняння такого ж кольору. На хроматограмі випробовуваного розчину допускається наявність додаткових плям.	Відповідає
		Тіаміну гідрохлорид. При перегляді в УФ-світлі за довжини хвилі 365 нм органічного шару, що утворився після реакції розчину лікарського засобу з калію фероціанідом Р і екстракції бутанолом Р або ізоаміловим спиртом Р, має спостерігатися синьо-фіолетова флуорисценція.	Відповідає
		Етанол. На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при визначенні етанолу, час утримування основного піку має співпадати з часом утримування піку стандартного зразка складу етанолу на хроматограмі розчину порівняння з точністю ±2%.	Відповідає
3	pH	Від 3,5 до 7,5	
4	Вміст етанолу	Не менше 60 %	4,4
5	Об'єм вмісту упаковки	Не менше 25,0 мл	60
6	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) не більше 100 000 КУО в 1 мл.	Відповідає 10
		Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) не більше 10 000 КУО в 1 мл.	Відповідає <10
		Не більше 10 000 толерантних до жовчі грамнегативних бактерій в 1 мл.	Відповідає
		Відсутність Escherichia coli в 1 мл.	Відповідає
		Відсутність Salmonella в 25 мл.	Відповідає



Вх.ан. № 1559 від 08.12.23

## Сертифікат якості № 136959

## Ескувіт®

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
7	Кількісне визначення	В 1 мл лікарського засобу має бути сума сапонінів, в перерахунку на есцин, від 8 мг до 12 мг.	12
		В 1 мл лікарського засобу має бути тіаміну гідрохлориду, від 4 мг до 6 мг.	5
8	Упаковка	Згідно МКЯ	Відповідає
9	Маркування	Згідно зміни до тексту маркування.	Відповідає

Термін придатності: 2.00 р.

Придатний до: 08.2025

Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C.

Висновки: Відповідає вимогам МКЯ № UA/3298/02/01, Зміни: "Заявник, країна", "Виробник, країна", "Графічне оформлення упаковки", "Склад на 1 мл лікарського засобу", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ ДО РП №UA/3298/02/01 від 20.03.2017", "Ідентифікація", "Етанол 96%", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ ДО РП №UA/3298/02/01 від 16.08.2019"

6 Начальник ВКЯ

Дозволено до реалізації

«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 вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якості



Уляна Миколаївна Чавус

25.09.2023

