

Сертифікат серії лікарського засобу

Назва лікарського засобу: **ЕСПОЛ**
 Сила дії/активність: **1 г мазі містить: першо ступеневого (Сарсісум алпіши) екстракту густого в перерахуванні на 1,8 % вмісту капсаїциноїдів 100 мг (екстракт етапол 80 %) мазь**
 Лікарська форма: **по 30 г в тубі алюмінієвій; по 1 тубі в паці з картону**
 Розмір і тип упакування: **31123**
 Номер серії: **Україна**
 Країна-виробник: **Україна**
 Країна призначення: **Україна**
 Результати випробувань лікарського засобу наведено в сертифікаті якості

Сертифікат якості № 1375

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

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

№ п/п	Найменування показників	Вимоги методів контролю якості	Результати випробувань
1.	Опис	Густа однорідна маса від світло-бурого до червонобуро-бурого кольору, зі специфічним запахом	Густа однорідна маса червонобуро-бурого кольору, зі специфічним запахом
2.	Ідентифікація	1. ГХ: на хроматограмах випробовуваного розчину, отриманих при кількісному визначенні капсаїциноїдів методом ГХ, час утримування нордінгідрокапсаїцину, капсаїцину і дингідрокапсаїцину не повинен відрізнятися від часу утримування нордінгідрокапсаїцину, капсаїцину і дингідрокапсаїцину на хроматограмах розчину порівняння капсаїцину більше ніж на 1%. Допускається присутність інших піків (капсаїциноїди) 2. ГХ: 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.	Однорідність	У відповідності вимог МКЯ	Відповідає
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

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

7.	Кількісне визначення: вміст суми в 1 г препарату	Не менше 1,5 мг	1,7 мг
	капсаїциноїдів	Не більше 29 мг	21 мг
	хлороформу	Не більше 35 мг	29 мг
8.	Упаковка	У відповідності вимог МКЯ	Відповідає
9.	Маркування	Згідно затвердженого тексту маркування	Відповідає
10.	Термін придатності	3 роки	До 11.26
11.	Умови зберігання	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С	

Висновок: Серія 31123 відповідає вимогам МКЯ до реєстраційного посвідчення № УА/11695/01/01, зі змінами

Дата оформлення сертифікату 04.12.2023 р.



Шепельчук С.В.
 Підпис

Шепельчук С.В.
 ДІЛІВ

Уповноважена особа

Щуць М.Г.
 Підпис

Щуць М.Г.
 ДІЛІВ

04.12.2023
 Дата

Всєм дати сєр 31-12-2023

