

АТ «Лубинфарм»

Полтавська обл., м. Лубин, вул. Барвінкова, 16  
тел. (05361) 777-61, 709-26, факс 777-31



Ліцензія на виробництво ЛЗ АВ № 598075 від 21.01.2014  
Свідчення про атестацію ВКЯ № 312 від 28.09.2016  
Сертифікат відповідності GMP 079/2019/GMP

### Сертифікат серії лікарського засобу

Назва лікарського засобу: **ЕСФАТИЛ**  
Сила дії/активність: 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 суху речовину – 10 мг  
Лікарська форма: гель  
Розмір і тип упаковки: по 40 г у тубі, по 1 тубі в пачці  
Номер серії: 10121  
Країна-виробник: Україна  
Країна призначення: Україна  
Результати випробувань лікарського засобу наведено в сертифікаті якості

### Сертифікат якості № 142

**ЕСФАТИЛ,**  
гель по 40 г у тубі, по 1 тубі в пачці

Регістраційне посвідчення № UA/2105/01/01, термін дії до 20.09.2022 р.

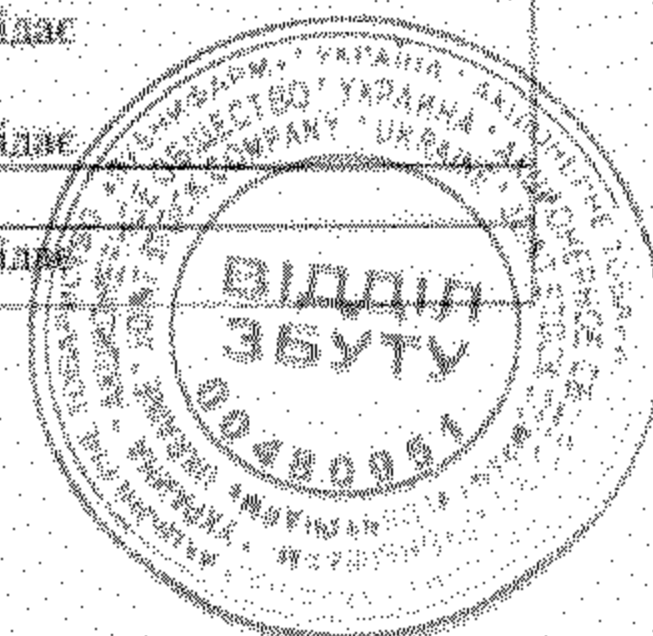
Номер серії: 10121

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

Дата виробництва: 29.01.2021 р.

Випробування проведені згідно МКЯ до реєстраційного посвідчення № UA/2105/01/01, 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. «М'які лікарські засоби для місцевого застосування»	Гель жовтуватого кольору, однорідної консистенції, зі специфічним запахом
2.	Ідентифікація	1. ТШХ: на хроматографі випробовуваного розчину має виявлятися основна пляма червоно-фіолетового кольору на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння (β-Есдин) 2. Біологічний метод: реакція водної витяжки препарату з плазмою і розчином 10 г/л кальцію хлориду (гепарин) 3. ТШХ: на хроматограмі випробовуваного розчину має виявлятися основна пляма жовтого кольору на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння (фосфоліпід) 4. ГХ: на хроматограмі випробовуваного розчину, приготованого для кількісного визначення 2-пропанолу, відносний 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 на одиницю (2-пропанол) 5. Кольорова реакція: реакція препарату з розчином натрію гідроксиду розведеним і розчином міді сульфату з утворенням синього забарвлення (гліцерин) 6. Препарат має повністю змішуватися з водою (гідрофільна основа)	Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає
3.	pH	Від 6,5 до 8,0	7,4
4.	Однорідність	Гель має бути однорідним	Відповідає



**ЕСФАТІЛ,  
гель по 40 г у тубі, по 1 тубі в пачці**

5.	Маса вмісту упаковки	Маса вмісту кожної туби має бути не менше 40 г	40,1 г
6.	Мікробіологічна чистота	У відповідності вимог ДФУ, 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13	Відповідає
	Патогенна мікрофлора	Не допускається	Відповідає
7.	Кількісне визначення:		
	аміст в 1 г препарату		
	β-есинну	Від 9 мг до 11 мг	10,7 мг
	гепарину	Не менше 90 МО і не більше 110 МО	103 МО
	фосфору	Не менше 0,27 мг	0,29 мг
	2-пропанолу	Від 270 мг до 330 мг	294 мг
8.	Упаковка	У відповідності вимог МКЯ	Відповідає
9.	Маркування	У відповідності вимог МКЯ	Відповідає
10.	Термін придатності	2 роки	До 01.23
11.	Умови зберігання	Зберігати при температурі не вище 25 °С	

*[Signature]*  
/підпис/

Випусок Серія 10121 відповідає вимогам МКЯ до реєстраційного посвідчення № UA/2105/01/01, зі змінами

Дата оформлення сертифікату 04.02.2021 р.



*[Signature]*  
/підпис/

Шенельчук С.В.  
/П.І.Б./

Цим 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 дозволу України.

Уповноважена особа  
/особа, яка відповідає за випуск серії/



*[Signature]*  
/підпис/

Шуть М.Г.  
/П.І.Б./

04.02.21  
/дата/

*Вх. ак. № 289105 25.03.2021* *[Signature]*

