

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
Свідчення про атестацію: №191 від 19.09.2013 р.
Сертифікат відповідності GMP №035/2024/GMP, дійсний до 23.02.2027

Сертифікат якості № 177728

Ескувіт®

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

РП №UA/3298/02/01

Серія 0098245
Кількість в серії 4,747 тис. уп
Дата виробництва 05.09.2024
Дата видачі сертифікату 25.09.2024
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, одержаний при визначенні етанолу, час утримування основного піку має співпадати з часом утримування піку стандартного зразка складу етанолу на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$.	Відповідає
3	pH	Від 3,5 до 7,5	4,3
4	Вміст етанолу	Не менше 60 %	65
5	Об'єм вмісту упаковки	Не менше 25,0 мл	25
6	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) не більше 100 000 КУО в 1 мл.	Відповідає 10
		Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС) не більше 10 000 КУО в 1 мл.	Відповідає 10
		Не більше 10 000 толерантних до жовчаних бактерій в 1 мл.	Відповідає <10
		Відсутність Escherichia coli в 1 мл.	Відповідає
		Відсутність Salmonella в 25 мл.	Відповідає



1-2
вх. ан. № 2109
22.10.24

Сертифікат якості № 177728

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.	8
		В 1 мл лікарського засобу має бути тіаміну гідрохлориду, від 4 мг до 6 мг.	4
8	Упаковка	Згідно МКЯ	Відповідає
9	Маркування	Згідно зміни до тексту маркування.	Відповідає

Термін придатності: 2.00 р.

Придатний до: 08.2026

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"

Для реалізації на ринку України

Начальник ВКЯ

Юлія Петрівна Думич

Дозволено до реалізації

25.09.2024

«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 дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, затвердженими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційній справі. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність.

Уповноважена особа з ініціалів


25.09.2024

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 №035/2024/GMP, дійсний до 23.02.2027

Сертифікат якості № 202046

Ескувіт®

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

РП №UA/3298/02/01

Серія 0112126
 Кількість в серії 4,640 тис. уп.
 Дата виробництва 16.04.2025
 Дата видачі сертифікату 05.05.2025
 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 флуоресценція.	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 $\pm 2\%$.	Відповідає
3	pH	Від 3,5 до 7,5	4,3
4	Вміст етанолу	Не менше 60 %	62
5	Об'єм вмісту упаковки	Не менше 25,0 мл	25,0
6	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) не більше 100 000 КУО в 1 мл.	Відповідає <10
		Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ГУМС) не більше 10 000 КУО в 1 мл.	Відповідає <10
		Не більше 10 000 толерантних до жовчі грамнегативних бактерій в 1 мл.	Відповідає <10
		Відсутність Escherichia coli в 1 мл.	Відповідає
		Відсутність Salmonella в 25 мл.	Відповідає

Вх. ак. № 0940
 23.06.25

Сертифікат якості № 202046

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.	10
		В 1 мл лікарського засобу має бути тіаміну гідрохлориду, від 4 мг до 6 мг.	4
8	Упаковка	Згідно МКЯ	Відповідає
9	Маркування	Згідно зміни до тексту маркування.	Відповідає

Термін придатності: 2.00 р.

Придатний до: 03.2027

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"

Для реалізації на ринку України

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, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у розпорядковому документі. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність.»

Уповноважена особа



Юлія Петрівна Думич

05.05.2025

05.05.2025