



Batch No/Homed cedru: 2161575

Batch No/Howen cenru: 2161575

	<p>The position and color of the blue-violet zone on the chromatogram of the test solution should correspond to the zone on the chromatogram of the reference solution 1. Other zones may be present on the chromatogram of the test solution/</p> <p>Сине-фиолетовая зона на хроматограмме испытуемого раствора по положению и окраске должна соответствовать зоне на хроматограмме раствора сравнения 1. На хроматограмме испытуемого раствора могут присутствовать другие зоны.</p>	<p>The position and color of the blue-violet zone on the chromatogram of the test solution correspond to the zone on the chromatogram of the reference solution 1/</p> <p>Сине-фиолетовая зона на хроматограмме испытуемого раствора по положению и окраске соответствует зоне на хроматограмме раствора сравнения 1.</p>
<p>Темная гидроксид/Тамниа гидроксиди</p> <p>Relative density/Относительная плотность</p> <p>Volume of the package contents/Объем содержимого упаковки</p>	<p>Under ultraviolet light at 366 nm, the chromatogram of reference solution 2 and the test solution should show a blue glowing zone of thiamine hydrochloride. / В ультрафиолетовом свете при 366 nm на хроматограмме раствора сравнения 2 и испытуемого раствора должна обнаружиться зона тамниа гидроксиди, светящаяся синим цветом.</p> <p>3,5 - 5,0</p> <p>0,978 - 0,988</p>	<p>Under ultraviolet light at 366 nm, the chromatogram of reference solution 2 and the test solution show a blue glowing zone of thiamine hydrochloride. / В ультрафиолетовом свете при 366 nm на хроматограмме раствора сравнения 2 и испытуемого раствора обнаружиться зона тамниа гидроксиди, светящаяся синим цветом.</p> <p>4,83</p> <p>0,9846</p>
<p>Microbial purity/Микробиологическая чистота*</p>	<p>Category 3B/ Категория 3Б</p> <p>Total aerobic microbial count – NMТ 10⁴ CFU per 1 g (mL)/Общее число аэробных микроорганизмов – не более 10⁴ КОЕ в 1 г (мл)</p> <p>Total yeasts and moulds count – NMТ 10² CFU per 1 g (mL)/Общее число дрожжевых и плесневых грибов – 10² КОЕ в 1 г (мл)</p> <p>Bile-resistance <i>Enterobacteriaceae</i> – NMТ 10² CFU per 1 g (mL)/Узгнтеробактерий, устойчивых к желчи – 10² КОЕ в 1 мл</p> <p>Absence of <i>Escherichia coli</i> per 1 g (mL)/Отсутствие <i>Escherichia coli</i> в 1 г (мл)</p> <p>Absence of <i>Salmonella spp.</i> per 10 g (mL)/Отсутствие бактерий рода <i>Salmonella spp.</i> в 10 г (мл)</p> <p>Absence of <i>Staphylococcus aureus</i> per 1 g (mL)/Отсутствие <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 г (мл)</p>	<p>Category 3B/ Категория 3Б</p> <p>Total aerobic microbial count/Общее число аэробных микроорганизмов – < 100 CFU per 1 mL/КОЕ в 1 мл</p> <p>Total yeasts and moulds count/Общее число дрожжевых и плесневых грибов – < 100 CFU per 1 mL/КОЕ в 1 мл</p> <p>Bile-resistance <i>Enterobacteriaceae</i>/Узгнтеробактерий, устойчивых к желчи – < 10 CFU per 1 mL/КОЕ в 1 мл</p> <p>Absence of <i>Escherichia coli</i> per 1 mL/Отсутствует <i>Escherichia coli</i> в 1 мл</p> <p>Absence of <i>Salmonella spp.</i> per 10 mL/Отсутствуют бактерии рода <i>Salmonella spp.</i> в 10 мл</p> <p>Absence of <i>Staphylococcus aureus</i> per 1 mL/Отсутствует <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 мл</p>



Pharmacia Corporation

Асцусан / Эсцусан®

Batch No/Номер серии: 2161575

Dose and uniformity of dosing/ Доза и однородность дозирования	The weight of any dose should not deviate by more than 10% from the average weight. The total weight of 10 doses should not differ by more than 15% from the nominal weight of 10 doses. Масса ни одной дозы не должна отклоняться более чем на 10 % от средней массы. Суммарная масса 10 доз не должна отличаться более чем на 15 % от номинальной массы 10 доз.	3,2 %
Assay/Количественное определение:	- Sum of triperenol-esters calculated as escin/ Сумма триперенолэстеров в пересчете на эсцин - Triperenol triperenolide/ Триперенол триперенолид - Escinol/ Эсцинол	0,90 - 1,10 g/100 g of product/ 0,90 - 1,10 g/100 g препарата 0,45 - 0,55 g/100 g of product/ 0,45 - 0,55 g/100 g препарата 0,50 g/100 g of product/ 0,50 g/100 g препарата 31,86 % (v/v) / % (об.об.)
Упаковка	20 ml of product in a dark glass vial with a plastic dropper cork and a screw plastic cap. Place the vial with the label in a cardboard pack. 20 мл препарата во флаконе темного стекла, снабженном пластмассовой пробкой-капельницей и винтовой крышкой. По одному флакону в картонную пачку вместе с листком-вкладышем.	20 ml of product in a dark glass vial with a plastic dropper cork and a screw plastic cap. Place the vial with the label in a cardboard pack. 20 мл препарата во флаконе темного стекла, снабженном пластмассовой пробкой-капельницей и винтовой крышкой. По одному флакону в картонной пачке вместе с листком-вкладышем.
Labeling/ Маркировка	On a primary package, in the Russian language state trade name of medical product with special marking @, group name, dosage form, volume of medical product in ml, name and content of active substances in 100 gm of medical product in gm, «Препарат содержит лактозы моногидрат и 31 % эсцина», «Способ применения: см. листок-вкладыш», «Длительность терапии определяется лечащим врачом», «Антимикробное средство, amount of drops for oral use in 1 ml of solution, storage conditions, name and country of manufacturing authorization holder, logo of holder of marketing authorization (in English), «Сервис», «Дата проквиз», expiry date («10 лет доз»), intra-factory pack-code (combination of letters of Latin alphabet and/or digits or digital designation). On a secondary package, in the Russian language state trade name of medical product with special marking @, group name, dosage form, volume of medical product in ml, name and content of active substances in 100 gm of medical product in gm, «Хранить в недоступном для детей месте», «Препарат содержит лактозы моногидрат и 31 % эсцина», «Способ применения: см. листок-вкладыш», «Длительность терапии определяется лечащим врачом», «Антимикробное средство, amount of drops for oral use in 1 ml of solution, storage conditions, name and country of manufacturing authorization holder, logo of holder of marketing authorization (in English), «Сервис», «Дата проквиз», expiry date («10 лет доз»), intra-factory pack-code.	On a primary package, in the Russian language state trade name of medical product with special marking @, group name, dosage form, volume of medical product in ml, name and content of active substances in 100 gm of medical product in gm, «Препарат содержит лактозы моногидрат и 31 % эсцина», «Способ применения: см. листок-вкладыш», «Длительность терапии определяется лечащим врачом», «Антимикробное средство, amount of drops for oral use in 1 ml of solution, storage conditions, name and country of manufacturing authorization holder, logo of holder of marketing authorization (in English), «Сервис», «Дата проквиз», expiry date («10 лет доз»), intra-factory pack-code. On a secondary package, in the Russian language state trade name of medical product with special marking @, group name, dosage form, volume of medical product in ml, name and content of active substances in 100 gm of medical product in gm, «Хранить в недоступном для детей месте», «Препарат содержит лактозы моногидрат и 31 % эсцина», «Способ применения: см. листок-вкладыш», «Длительность терапии определяется лечащим врачом», «Антимикробное средство, amount of drops for oral use in 1 ml of solution, storage conditions, name and country of manufacturing authorization holder, logo of holder of marketing authorization (in English), «Сервис», «Дата проквиз», expiry date («10 лет доз»), intra-factory pack-code.



Pharmacia Corporation

Асцусан / Эсцусан®

substances in 100 gm of medical product in gm, «Хранить в недоступном для детей месте», «Препарат содержит лактозы моногидрат и 31 % эсцина», «Способ применения: см. листок-вкладыш», «Длительность терапии определяется лечащим врачом», «Антимикробное средство, amount of drops for oral use in 1 ml of solution, «те применять по истечении срока годности», name and country of holder of marketing authorization, name and country of manufacturer, storage conditions, prescription status, batch number, manufacturing date, expiry date («10 лет доз»), barcode, intra-factory pack-code (combination of letters of Latin alphabet and/or digits or digital designation). Additionally, it is allowed to apply other identification means onto a pack (for example, two-dimensional barcode, GTIN – global identification number of trade unit, SN – individual series number of trade unit), and clear stickers as tamper evidence. Additionally, it is allowed to apply in English on the secondary package: drug trade name, dosage form, product volume in ml, manufacturing authorization holder logo, manufacturer name and logo, (PHARMA WERNIGERODE) and logo, «Vasoprotective» / На первичной упаковке на русском языке указать: торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой @, групповое наименование, лекарственную форму, объем препарата в мл, наименование и содержание действующих веществ в 100 г препарата в г, «Препарат содержит лактозы моногидрат и 31 % эсцина», «Способ применения: см. листок-вкладыш», «Длительность терапии определяется лечащим врачом», «Антимикробное средство, количество капель для приема внутрь в 1 мл раствора, условия хранения, наименование и страна происхождения, логотип держателя регистрационного удостоверения (на английском языке), «Сервис», «Дата проквиз», дата истечения срока годности («10 лет доз»), внутривыпускной код упаковки (комбинация букв латинского	месте», «Препарат содержит лактозы моногидрат и 31 % эсцина», «Способ применения: см. листок-вкладыш», «Длительность терапии определяется лечащим врачом», «Антимикробное средство, amount of drops for oral use in 1 ml of solution, «те применять по истечении срока годности», name and country of holder of marketing authorization, storage conditions, prescription status, batch number, manufacturing date, expiry date («10 лет доз»), barcode, intra-factory pack-code, two-dimensional barcode, GTIN – global identification number of trade unit, SN – individual series number of trade unit. Additionally, it is applied in English on the secondary package: drug trade name, dosage form, product volume in ml, manufacturing authorization holder logo, manufacturer name (PHARMA WERNIGERODE) and logo, «Vasoprotective» / На первичной упаковке на русском языке указать: торговое наименование препарата с предупредительной маркировкой @, групповое наименование, лекарственную форму, объем препарата в мл, наименование и содержание действующих веществ в 100 г препарата в г, «Препарат содержит лактозы моногидрат и 31 % эсцина», «Способ применения: см. листок-вкладыш», «Длительность терапии определяется лечащим врачом», «Антимикробное средство, количество капель для приема внутрь в 1 мл раствора, условия хранения, наименование и страна происхождения, логотип держателя регистрационного удостоверения (на английском языке), «Сервис», «Дата проквиз», дата истечения срока годности («10 лет доз»), внутривыпускной код упаковки.
--	---





Aescusan / Эскузан®

Batch №/Номер серия: 2161575



Aescusa / Эскюзан®

Batch №/Номер серии: 2161575

Storage: At the temperature of 8 °C to 25 °C. **Хранение:** При температуре от 8 °C до 25 °C.
Shelf-life: 3 years/Срок годности: 3 года.

Confirmation of compliance/ Подтверждение соответствия:

It is hereby certified that the above information is authentic and accurate. This batch has been manufactured, including packaging and quality control, at the above mentioned site in accordance with the requirements of GMP and in accordance with the agreed Manufacturing Instructions, Normative document: MH-36(000742)-(PT-RU) from 27.08.2024, Component and Product Specifications provided by the Customer. No deviations occurred during batch processing, packaging and analysis which could adversely affect product quality.

была изготовлена, упакована и испытана на вышеуказанной производственной площадке в соответствии с требованиями GMP и в соответствии с утверждёнными производственными инструкциями, нормативными документами №№(000742)-(7)-RD, от 27.08.2014, составом и спецификациями продукта, которые были представлены Заинтересованной. Во время производства партии, упакованы и при выезде инспекции отклонений не произошло, что могло бы отрицательно повлиять на качество продукции.

Qualified person/Уполномоченный представитель:

Name/Name **Dr. O. Meißner**

Date/Hours:

27. JUNI 2005

[illegible]

* The manufacturer does not object to the analysis of the preparation according to the EAEU Pharmacopoeia. At the production site, the analysis is performed in accordance with the current Eur. Ph. monographs and the manufacturer's methodology.

* Производители не возмущены против проведения анализа программы по ФЭДС. На производственной площадке анализ проводится в соответствии с действующими стандартами Евр. Ф. и методикой производителей.

Template/Шаблон: AP-Form-P15.02/АПСФОРМ Рев.2

Pharma Welteperode GmbH
Stöckelweg 10
38855 Wellmünde
5 of 6

5 of 6

Template/MS6new: AP-Form-PI5.02/AccessenRU Rev.2

Pharma Werlgerode GmbH
Dornbergsweg 35
38854 Wietzenhagen

6 of 6

