



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ  
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**

вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел. (044) 295-26-85 тел. (044) 295-26-82  
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код СДРІОУ 37079055

**ВИСНОВОК**

**про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

25.07.2023

№ 37600/23/26

**ЕСБЕРІТОКС**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки по 3,2 мг, по 20 таблеток у блистері; по 3 блистери у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/11978/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 2333082

Кількість ввезеного лікарського засобу 12880

Виробник

Шапер & Брюммер ГмБХ & Ко. КГ, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Приватне акціонерне товариство "НАТУРФАРМ", ідент. код:  
24930169

(найменування та код за СДРІОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 25.07.2023 № 2105/2.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з **дотриманням** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Начальник

(посада або особа органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



- CERTIFICATE OF ANALYSIS - СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ - ANALYSENZERTIFIKAT - CERTIFICAT D'ANALYSE		
Product / Продукт	Esberitox®, tablets 3.2 mg, 20 tablets in blister, 3 blisters in carton box with the labeling in Ukrainian/ Есберітокс, таблетки по 3,2 мг, по 20 таблеток у блістері, по 3 блістера в картонній коробці з маркуванням українською мовою	
Country of manufacture/ Країна-виробник	Germany/ Німеччина	
Batch/ Серія:	2333082	
Number of Certificate/ Номер сертифікату	0723	
Certificate Registration number/ Номер реєстраційного посвідчення	UA/11978/01/01 from 15.12.2016 unlimited term UA/11978/01/01 від 15.12.2016 безстроково	
Manufacturing date / Дата виробництва:	2023-04-05	
Expiry date / Придатний до:	2026-03-31	
Order №/Замовлення №	42083	
Addressee/Отримувач	Alpen Pharma AG, Ukraine/ Альпен Фарма АГ, Україна	
Name, address of the Manufacturing sites, Compliance Certificate GMP, Manufacturing License number / Назва, адреса виробничих дільниць, Сертифікат відповідності GMP, номер Ліцензії на виробництво.	<p>Manufacturer of the finished product and responsible for batch-release (<i>production of full cycle</i>)/ Виробник готового лікарського засобу та відповідальний за випуск серії (<i>виробництво за повним циклом</i>): Schaper &amp; Brümmer GmbH &amp; Co. KG/ Шапер &amp; Брümмер ГмбХ &amp; Ко. КГ</p> <p>Address: Bahnhofstrasse 35, 38259 Salzgitter, Germany/ Адреса (адреса місця провадження діяльності): Банхофштрассе, 35, 38259 Зальцгіттер, Німеччина</p> <p>GMP №: DE_NI_01_GMP_2019_0030 from 16.12.2019 GMP №: DE_NI_01_GMP_2019_0030 від 16.12.2019</p> <p>Manufacturing License number/Номер Ліцензії на виробництво: DE_NI_01_MIA_2017_1004 from 15.08.2017/ DE_NI_01_MIA_2017_1004 від 15.08.2017</p>	
Strength/Potency/ Сила дії/Активність	1 tablets contains: 3.2 mg dry extract from a mixture of wild indigo rootstock ( <i>Baptisia tinctoria</i> L): purple coneflower root ( <i>Echinacea purpurea</i> Moench): pale coneflower root ( <i>Echinacea pallida</i> Nutt): arbour vitae tips and leaves ( <i>Thuja occidentalis</i> L.) / 1 таблетка містить 3,2 мг сухого екстракту (4-9:1) із суміші сировини: кореневищ батизії красильної ( <i>Baptisia tinctoria</i> L); кореня ехінацеї пурпурової ( <i>Echinacea purpurea</i> Moench); коренів ехінацеї паліди ( <i>Echinacea pallida</i> Nutt); молодих пагонів та листя туї ( <i>Thuja occidentalis</i> L.)	
IDENTITY/ПОКАЗНИК	REQUIREMENTS/ВИМОГИ	RESULT/РЕЗУЛЬТАТ
1. Appearance/Опис	Beige to brownish, round, slightly biconvex tablets with a diameter approx. 9 mm and thickness approx. 4 mm, without break groove. Від бежевого до світло-коричневого, округлі, дещо випуклі з обох сторін таблетки діаметром близько 9 мм, товщиною близько 4 мм, без риски для розлому.	corresponds / відповідає
2. Average mass /Середня маса	300 mg ± 7.5% 300 мг ± 7,5%	300 mg / мг
3. Uniformity the mass / Однорідність маси	Average mass ± 5% Середня маса ± 5%	corresponds / відповідає
4. Loss on drying / Втрата в масі при висушуванні	Less than 2.5 % (m/m) Не більше 2,5 % (м/м)	0,58 %
5. Resistance of crushing / Стійкість до роздавлювання	60-250 N 60-250 Н	145 N/H



