



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

пров. Світlichної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

22.08.2023

№ 40683/23/10

ЕСКУЗАН® КРАПЛІ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

краплі оральні; по 20 мл у флаконі з крапельницею; по 1 флакону в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/0217/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 2118271

Кількість ввезеного лікарського засобу 250

Виробник

Фарма Вернігероде ГмбХ, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код: 21642228

(найменування та код за ЄДРПОУ 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 17.08.2023 № 2569/6.

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

Заступник начальника відділу Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Київській області
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Котлярова Л.В.

(прізвище та ініціали)





**Certificate of analyse/
Сертифікат якості**

Name of the product/Назва продукту	Aescusan® drops oral drops, Ескузан® краплі, краплі оральні
Тип упаковки/Pack	Флакон з крапельницею 20 мл №1/dropping bottle 20 ml No1
Activity/активність	100 g contain/ 100 г містять: Dry horse chestnut extract/сухий екстракт насіння кінського каштану (5-7:1) - 4,725 g(г) Thiamine hydrochloride/тіаміну гідрохлориду - 0,5 g(г)
Country of origin/Країна походження	Germany/Німеччина
Reg. Certificate No/ Реєстраційний номер	UA/0217/01/01
Batch No/Номер серії	2118271
Batch size/Розмір серії	126496 packs/упаковок
Manuf.date/Дата виробництва	22.02.2023
Exp. Date/Термін придатності	02/2026
Manufacturer/Виробник	Pharma Wernigerode GmbH/ Фарма Вернігероде ГмбХ
Address/Адреса	Dornbergsweg 35, 38855 Wernigerode, Germany/ Дорнбергсвег 35, 38855 Вернігероде, Німеччина
Manuf. License No/Виробнича ліцензія	DE ST 01 MIA 2022 0011
GMP Cert. No/Сертифікат НВП	DE ST 01 GMP 2022 0018

Quality parameters/ Параметри	Limits/Вимоги	Result/Результат
Description (visual, organoleptic)/ Опис (візуально, органолептично)	Transparent or slightly opaque liquid from yellow to reddish brown color with specific odor. Precipitate may form in the process of storage/ Прозора або злегка каламутна рідина від жовтого до червонувато-коричневого кольору з характерним запахом. В процесі зберігання можливе утворення осаду.	Conforms/відповідає
pH (Ph. Eur./ЄФ 2.2.3)	3.5 – 5.0	4,74
Density/Щільність (Ph. Eur./ЄФ 2.2.5)	0.978 – 0.988 g/ml (г/мл)	0,9820 g/ml (г/мл)
Content of ethanol/Вміст етанолу (Ph. Eur./ЄФ 2.2.28)	28.8% - 32.8% (v/v)	29,01%
Nominal volume (weighing, conversion in ml)/Номінальний об'єм (зважування та перерахунок на мл)	Average – not less than indicated on the label/ Середнє - не менше вказаного на етикетці	Conforms/відповідає
Dose and uniformity of dosage units (Ph. Eur. "Liquids for oral use. Uniformity of dosage for oral drops")/Доза та однорідність дозування (Ph. Eur. «Рідкі форми для орального застосування. Доза та однорідність дозування оральних крапель»)	Any separate dose should not differ from average more than by 10%. Total weight of 10 doses should not differ from nominal weight of 10 doses more than by 15%. /Жодна окрема доза не повинна відрізнятися від середньої більше як на 10%. Загальна маса 10 доз не повинна відрізнятися від номінальної маси 10 доз більше як на 15%.	Conforms/відповідає
Identification Aescin/ Ідентифікація есцину (Ph. Eur./ЄФ 2.2.27)	TLC/ТШХ	Conforms/відповідає



Вх. см. № 1535
08 08 23

Identification Thiamine hydrochloride/ Ідентифікація тіаміну гідрохлориду (Ph.Eur./ЄФ 2.2.27)	TLC/ТШХ	Conforms/відповідає
Sum of triterpene glycosides calculated as aescin/Сума тритерпенових глікозидів в перерахунку на есцин (Ph.Eur./ЄФ 2.2.25)	90,0 – 110,0 % from declared quantity/від заявленої кількості (0,9 – 1,1 g (г)/100 g (г))	101 %
Assay Thiamine hydrochloride/ Вміст тіаміну гідрохлориду (Ph.Eur./ЄФ 2.2.257)	90,0 – 110,0 % from declared quantity/від заявленої кількості (0,45 – 0,55 g(г)/100 g (г))	104 %
Microbiological purity/ Мікробіологічна чистота (Ph.Eur./ЄФ 5.1.4) Total aerobic microbial count/загальна кількість аеробних бактерій (ТАМС)	NMT per 1 g / не більше на 1 г 10 ³ KYO/CFU	< 10 KYO/CFU
Total combined yeasts and moulds count/Загальна кількість дріжджових та пліснявих грибків (ТУМС)	NMT per 1 g / не більше на 1 г 10 ² KYO/CFU	< 10 KYO/CFU
Escherichia coli	Absent per 1 g/Відсутня в 1 г	Absent/Відсутня

Підтвердження відповідності/Confirmation of compliance:

Цим я підтверджую, що ця партія лікарських засобів виготовлена та пройшла перевірку відповідно до інструкцій стосовно обігу лікарських засобів. Інструкції задовольняють вимогам Закону про лікарські засоби (AMG) та Постанови про виготовлення лікарських засобів та діючих речовин (AMWHV).

Hereby I confirm that this medicinal product batch was manufactured and tested in accordance with instructions on medicinal products turnover. The instructions comply with requirements of the Medicinal Products Act (AMG) and Ordinance for the Manufacture of Medicinal Products and active Substances (AMWHV).

Окрім цього, я підтверджую, що наведена інформація є справжньою та правильною. Серія продукту була виготовлена (включаючи пакування/маркування) та перевірена зазначеним вище підприємством-виробником у повній відповідності з вимогами щодо Належної Виробничої Практики (GMP) відповідального органу інспекції, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Виробнича документація, протоколи пакування та протокол контролю якості пройшли перевірку та відповідають установленим параметрам GMP.

Besides, I confirm that the information presented is true and correct. The product batch has been manufactured, packaged, labeled and tested by the above manufacturer in full compliance with requirements of Good manufacturing Practice (GMP) of the relevant inspecting authority and in compliance with specification in the registration dossier. Manufacturing documentation, packaging protocols and quality control protocol are tested and comply with requirements of Good manufacturing Practice (GMP).

Уповноважена особа/ Qualified person: (name and signature, stamp/seal)
(Керівництво контролю якості)

Дата/Date: **13. JULI 2023**

Dr. Oliver Meißner

