



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

пров. Світличної 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**

17.10.2023

№ 50289/23/10

ЕСПА-ЛІПОН® ІН'ЄКЦ. 600

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин для ін'єкцій, 25 мг/мл по 24 мл в ампулі; по 5 ампул у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4179/02/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 008183

Кількість ввезеного лікарського засобу 300

Виробник

Еспарма 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 13.10.2023 № 3238/8.

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

Заступник начальника Служби
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Ірина ПАЛАМАР

(ініціали та прізвище)



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ CERTIFICATE OF ANALYSIS

Назва продукту/name of product	Еспа-ліпон®ін'єкц.600/Espa-lipon®inj600, розчин для ін'єкцій 25мг/мл /solution for injections 25 mg/ml ампули 24 мл №5/amp. 24 ml No5
Активність/Activity	1 ампула містить 755 мг етилендіамінової солі кислоти тіоктової (еквівалентно 600 мг кислоти тіоктової)/ 1 amp. contains ethylenediamine salt of thioctic acid 755 mg (equivalent thioctic acid 600 mg)
Країна походження/Country of origin	Німеччина/Germany
Реєстраційний номер/Reg.Cert.No	UA/4179/02/02
Номер серії/Batch No	008183
Розмір серії/Batch size	4.419 упаковок/packs
Дата виробництва/Manuf. date	04/2023
Термін придатності/Exp.date	04/2026
Виробник (випуск серії)/ Manufacturer (batch release)	Еспарма ГмбХ/ Esparma GmbH
Адреса/Address	Валенродер Штрассе 8-10, 13435 Берлін, Німеччина/Wallenroder Straße 8-10, 13435 Berlin, Germany
Виробнича ліцензія/Manuf. License No	DE_BE_01_MIA_2020_0040
Сертифікат НВП/GMP Certificate No*	DE_BE_01_GMP_2020_0033
Виробник (нерозфасований продукт, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості) / Manufacturer (bulk, primary packaging, secondary packaging, quality control)	Зігфрід Хамельн ГмбХ, Німеччина/ Siegfried Hameln GmbH, Germany
Адреса/Address	Лангес Фельд, 13, 31789 Хамельн, Німеччина/ Langes Feld, 13, 31789 Hameln, Germany
Виробнича ліцензія/Manuf. License No	DE_NI_02_MIA_2021_0010
Сертифікат НВП/GMP Certificate No	DE_NI_02_GMP_2021_0003

Характеристики/Characteristics	СПЕЦИФІКАЦІЯ/SPECIFICATION	РЕЗУЛЬТАТ/RESULT
Опис (візуально)/ Description (visual)	Прозорий зеленувато-жовтий розчин/ Clear sulphureous solution	Відповідає/Conforms
Прозорість/Clearance Eur. Ph./ЄФ 2.2.1	Прозорий у порівнянні з водою/Clear in comparison with water	Відповідає/Conforms
Кольоровість/Colour Eur. Ph./ЄФ 2.2.2	Не більш кольоровий за GY1/ Not more colored than GY1	Відповідає/Conforms

esparma GmbH – a company of the Aristo Pharma Group

Firmensitz: Bielefelder Straße 1 39171 Sülzetal OT Osterweddingen Deutschland
Verwaltungssitz: Wallenroder-Straße 8 - 10 13435 Berlin Deutschland
Tel +49 30 71094 - 4200 Fax +49 30 71094 - 4250 info@esparma.de www.aristo-pharma.de

HypoVereinsbank IBAN: DE10 1002 0890 0029 1930 96 BIC: HYVEDEMM488
Amtsgericht Stendal HRB 9439 USt-IdNr DE113866180 Steuer-Nr 37/004/48246
Geschäftsführung: Christian Jaaks Sascha Rauschke Robert Szymański



Вханоу 03/07/23

Об'єм, що витягається/ Extractable volume <i>Eur. Ph./ЄФ 2.9.17</i>	24,0 – 25,5 ml (мл)	25,0 ml (мл)
pH <i>Eur. Ph./ЄФ</i>	8,0-8,4	8,3
Осмоляльність/Osmolality <i>Eur. Ph./ЄФ 2.2.3</i>	214±5% mOsmol/kg(мосмоль/кг)	208 mOsmol/kg(мосмоль/кг)
Щільність/Density <i>Eur. Ph./ЄФ 2.2.5</i>	1,005-1,007 g/ml (г/мл)	1,006 g/ml (г/мл)
Механічні включення/Particulate matter <i>Eur. Ph./ЄФ 2.9.20</i> <i>Eur. Ph./ЄФ 2.9.19</i>	Видимі включення відсутні/Free from visible particulate matters Невидимі/unvisible: Не більше/NMT 6000 ≥10 µm (мкм) Не більше/NMT 600 ≥ 25 µm (мкм)	Відповідає/Conforms
Ідентифікація альфа-ліпоева кислота/Identity alpha lipoic acid <i>Eur. Ph./ЄФ 2.9.29</i>	Однаковий час утримання піків досліджуваного та стандартного розчинів/Retention time complies with reference	Відповідає/Conforms
Ідентифікація етилендіаміну/Identity ethylenediamine <i>Eur. Ph./ЄФ 2.9.29</i>	Кольорова реакція з розчином сульфату міді (II)/colour reaction with copper sulfas	Відповідає/Conforms
Кількісне визначення альфа- ліпоева кислота /Content alpha lipoic acid <i>Eur. Ph./ЄФ 2.9.29</i>	23,75- 26,25 mg/ml (мг/мл) (95-105%)	25,10 g/ml (г/мл)
Домішка 6,8 Епітрітіо-октанова кислота/Impurity 6,8 Epitrithiooctanic acid <i>Eur. Ph./ЄФ 2.9.29</i> Невизначені домішки, окремо/unknown, single <i>Eur. Ph./ЄФ 2.9.29</i>	≤ 0,5% ≤ 0,5% випуск/release ≤ 1,0% впродовж терміну придатності/shelf-life	< 0,09% < 0,13 %
Загальна кількість домішок/Total impurities <i>Eur. Ph./ЄФ 2.9.29</i>	≤ 1,0% випуск/release ≤ 2,0% впродовж терміну придатності/shelf-life	< 0,13 %
Полімери/Polymers <i>Eur. Ph./ЄФ 2.9.27</i>	≤ 2%	< 2,0 %
Стерильність/Uniformity <i>Eur. Ph./ЄФ 2.6.1</i>	Має бути стерильним/Must be steril	Відповідає/Conforms
Бактеріальні ендотоксини/Endotoxines <i>Eur. Ph./ЄФ 2.9.14</i>	< 1,8 EU/ml (МО/мл)	< 0,6 EU/ml (МО/мл)

Підтвердження відповідності/Confirmation of compliance:

Цим я підтверджую, що ця партія лікарських засобів виготовлена та проведена перевірку відповідно до інструкцій стосовно обігу лікарських засобів. Інструкція заповнена.



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).

Кваліфікована особа/ Qualified person:
(Signature, name, position)

Dr. Henrik Potteck
Qualified Person



Дата/Date: 10. AUG. 2023

esparma GmbH
Wallenroder Straße 8-10
13435 Berlin





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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41

E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

06.03.2025

№ 9178/25/10

ЕСПА-ЛІОН® ІН'ЄКЦ, 600

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин для ін'єкцій, 25 мг/мл по 24 мл в ампулі; по 5 ампул у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4179/02/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 001184

Кількість ввезеного лікарського засобу 180

Виробник

Еспарма 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 28.02.2025 № 0584/8.

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

В.о. начальника служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)

СЕРТИФИКАТ ЯКОСТІ **CERTIFICATE OF ANALYSIS**

Назва продукту/name of product	Еспа-ліпон@ін'єкц.600/Espa-lipon@inj600, розчин для ін'єкцій 25мг/мл /solution for injections 25 mg/ml ампули 24 мл №5/amp. 24 ml No5
Активність/Activity	1 ампула містить 755 мг етилендіамінової солі кислоти тіоктової (еквівалентно 600 мг кислоти тіоктової)/ 1 amp. contains ethylenediamine salt of thioctic acid 755 mg (equivalent thioctic acid 600 mg)
Країна походження/Country of origin	Німеччина/Germany
Регістраційний номер/Reg.Cert.No	UA/4179/02/02
Номер серії/Batch No	001184
Розмір серії/Batch size	4401 упаковок/packs
Дата виробництва/Manuf. date	06/2024
Термін придатності/Exp.date	06/2027
Виробник (випуск серії)/ Manufacturer (batch release)	Еспарма ГмбХ/ Esparma GmbH
Адреса/Address	Валленродер Штрассе 8-10, 13435 Берлін, Німеччина/Wallenroder Straße 8-10, 13435 Berlin, Germany
Виробнича ліцензія/Manuf. License No	DE_BE_01_MIA_2023_0044
Сертифікат НВП/GMP Certificate No*	DE_BE_01_GMP_2023_0082
Виробник (нерозфасований продукт, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості) / Manufacturer (bulk, primary packaging, secondary packaging, quality control)	Зігфрід Хамельн ГмбХ, Німеччина/ Siegfried Hameln GmbH, Germany
Адреса/Address	Лангес Фельд, 13, 31789 Хамельн, Німеччина/ Langes Feld, 13, 31789 Hameln, Germany
Виробнича ліцензія/Manuf. License No	DE_NI_02_MIA_2021_0018
Сертифікат НВП/GMP Certificate No	DE_NI_02_GMP_2023_0009

Характеристики/Characteristics	СПЕЦИФІКАЦІЯ/SPECIFICATION	РЕЗУЛЬТАТ/RESULT
Опис (візуально)/ Description (visual)	Прозорий зеленувато-жовтий розчин/ Clear sulphureous solution	Відповідає/Conforms
Прозорість/Clearance Eur. Ph./ЄФ 2.2.1	Прозорий у порівнянні з водою/Clear in comparison with water	Відповідає/Conforms
Кольоровість/Colour Eur. Ph./ЄФ 2.2.2	Не більш кольоровий за GY1/ Not more colored than GY1	Відповідає/Conforms

esparma GmbH – a company of the Aristo Pharma Group

Firmensitz: Bielerfelder Straße 1 39171 Sülzetal OT Osterweddingen Deutschland
Verwaltungssitz: Wallenroder Straße 8 - 10 13435 Berlin Deutschland
Tel +49 30 71094 - 4200 Fax +49 30 71094 - 4250 info@esparma.de www.aristo-pharma.de
HypoVereinsbank IBAN DE10 1002 0590 0029 1930 36 BIC HYVEDE33HAN
Amtsgericht Stendal HRB 9439 USt-IdNr DE113865180 Steuer-Nr 37/004/48246
Geschäftsführung: Christian Janks Robert Szymanski



By can 1548
24.02.2024

Об'єм, що витягається/ Extractable volume <i>Eur. Ph./ЄФ 2.9.17</i>	24,0 – 25,5 ml (мл)	24,8 ml (мл)
pH <i>Eur. Ph./ЄФ</i>	8,0-8,4	8,2
Осмоляльність/Osmolality <i>Eur. Ph./ЄФ 2.2.3</i>	214±5% mOsmol/kg(мосмоль/кг)	208 mOsmol/kg (мосмоль/кг)
Щільність/Density <i>Eur. Ph./ЄФ 2.2.5</i>	1,005-1,007 g/ml (г/мл)	1,006 g/ml (г/мл)
Механічні включення/Particulate matter <i>Eur. Ph./ЄФ 2.9.20</i> <i>Eur. Ph./ЄФ 2.9.19</i>	Видимі включення відсутні/Free from visible particulate matters Невидимі/invisible: Не більше/NMT 6000 ≥10 µm (мкм) Не більше/NMT 600 ≥ 25 µm (мкм)	Відповідає/Conforms
Ідентифікація альфа-ліпоєва кислота/Identity alpha lipoic acid <i>Eur. Ph./ЄФ 2.9.29</i>	Однаковий час утримання піків досліджуваного та стандартного розчинів/Retention time complies with reference	Відповідає/Conforms
Ідентифікація етилендіаміну/Identity ethylenediamine <i>Eur. Ph./ЄФ 2.9.29</i>	Кольорова реакція з розчином сульфату міді (II)/colour reaction with copper sulfas	Відповідає/Conforms
Кількісне визначення альфа- ліпоєва кислота /Content alpha lipoic acid <i>Eur. Ph./ЄФ 2.9.29</i>	23,75- 26,25 mg/ml (мг/мл) (95-105%)	25,09 mg/ml (мг/мл)
Домішка 6,8 Епітрітіо-октанова кислота/Impurity 6,8 Epitrithiooctanic acid <i>Eur. Ph./ЄФ 2.9.29</i>	≤ 0,5%	< 0,09 %
Невизначені домішки, окремо/unknown, single <i>Eur. Ph./ЄФ 2.9.29</i>	≤ 0,5% випуск/release	< 0,13 %
Загальна кількість домішок/Total impurities <i>Eur. Ph./ЄФ 2.9.29</i>	≤ 1,0% випуск/release	< 0,13 %
Полімери/Polymers <i>Eur. Ph./ЄФ 2.9.27</i>	≤ 2%	< 2,0 %
Стерильність/Sterility <i>Eur. Ph./ЄФ 2.6.1</i>	Має бути стерильним/Must be sterile	Відповідає/Conforms
Бактеріальні ендотоксини/Endotoxines <i>Eur. Ph./ЄФ 2.9.14</i>	< 1,8 EU/ml (МО/мл)	< 0,6 EU/ml (МО/мл)

Підтвердження відповідності/Confirmation of compliance:

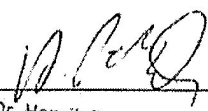
Цим я підтверджую, що ця партія лікарських засобів виготовлена та пройшла перевірку відповідно до інструкцій стосовно обігу лікарських засобів. Інструкції задовольняють вимогам Закону про лікарські засоби (AMG) та Постанови про виготовлення лікарських засобів та діючих речовин (AMWHV).

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).

Кваліфікована особа/ Qualified person:
(Signature, name, position)


Dr. Henrik Potteck
Qualified Person

Дата/Date: 16. SEP. 2024