



**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 ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

25.07.2023

№ 37599/23/26

ЕСБЕРІТОКС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 3,2 мг, по 20 таблеток у блистері; по 2, 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 № 2333081

Кількість ввезеного лікарського засобу 18750

Виробник

Шапел & 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 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 25.07.2023 № 2105/1.

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

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)

*Вх ан 1642
Від 22.03.24*

Dr. Gustav Klein GmbH & Co. KG



Certificate of Analysis
Сертифікат аналізу

Quality Control
Контроль якості

Product / Продукт	Cinnabsin®, tablets, 20 tablets in blister; 3 blisters in carton box with the labeling in Ukrainian and Latin / Цинабсин, таблетки, по 20 таблеток у блистері, по 3 блистери в картонній коробці з маркуванням українською та латинською мовами	
Manufacturer / Виробник	Dr. Gustav Klein GmbH & Co. KG Steinenfeld 3, 77736 Zell am Harnersbach / Др. Густав Кляйн ГмбХ & Ко. КГ Штайненфельд 3, 77736 Целль ам Харнерсбах	
Country of manufacture / Країна-виробник	Germany / Німеччина	
Batch No. / Серія №	2312040	
Number of the Certificate / Реєстраційний номер сертифікату	11684	
Number of the Registration Certificate / Номер реєстраційного посвідчення	UA/6790/01/01	
Validity Period / Строк дії	from 09.08.2017 for unlimited term/ від 09.08.2017 безстроково	
Certificate GMP / Сертифікат GMP	№ DE_BW_01_GMP_2023_0017 dated 06.02.2023	
Manufacturing License / Ліцензія на виробництво	№ DE_BW_01_MIA_2023_0014 Dr. Gustav Klein GmbH & Co. KG dated 06.02.2023	
Active Ingredients / Діючі речовини	1 tablet contains: Cinnabaris D3 25 mg, Hydrastis D3 25 mg, Kallium bichromicum D3 25 mg, Echinacea D1 25 mg / 1 таблетка містить: Cinnabaris D3 25 mg, Hydrastis D3 25 mg, Kallium bichromicum D3 25 mg, Echinacea D1 25 mg	
APPEARANCE / ОПИС	SPECIFICATION / СПЕЦИФІКАЦІЯ	RESULT / ФАКТИЧН.
	white or almost white, biplane tablet with facet, occasionally slightly speckled / Білі або майже білі, інколи з окремими темними крапками, двоплощинні таблетки зі скошеною кромкою	corresponds / відповідає
IDENTIFICATION / ІДЕНТИФІКАЦІЯ		
Hydrastis (TLC) / Hydrastis	corresponds / відповідає	corresponds / відповідає
Echinacea (TLC) / Echinacea	corresponds / відповідає	corresponds / відповідає
TESTS / ВИПРОБУВАННЯ		
Average mass / Середня маса	250.0 mg $\pm$ 5 % / 250,0 мг $\pm$ 5 %	249.9 mg / мг
Uniformity of mass / однорідність маси	corresponds / відповідає	corresponds / відповідає
Friability/ Стираєність		
Damaged tablets (cracked, dissected, broken) / Пошкодження таблетки (надломані, розсічені, зламані)	corresponds / відповідає	corresponds / відповідає
Loss on weight / Втрата в масі	$\leq$ 1.0 %	0.2 %
Disintegration / Розпадання	$\leq$ 15 min / $\leq$ 15 хв.	5 min / хв.
Resistance to crushing / Стійкість до роздавлювання	$\geq$ 25 N	124 N
Microbiological examination / Мікробіологічна чистота	Ph. Eur. 5.1.4 / Євр. Фарм. 5.1.4. TAMC $\leq$ 10 ³ CFU/g / Загальне число аеробних мікроорганізмів: $\leq$ 10 ³ КУО/г TYMC $\leq$ 10 ² CFU/g / Загальне число дріжджових та плісневих грибів: $\leq$ 10 ² КУО/г Escherichia coli not detectable in 1 g Escherichia coli: не допускається в 1 г	corresponds / відповідає
BATCH SIZE / КІЛЬКІСТЬ ПРЕПАРАТІВ В СЕРІІ		32253 pack./уп
MANUFACTURING DATE / ДАТА ВИРОБНИЦТВА		07.11.2023
EXPIRY DATE / ПРИДАТНИЙ ДО		10.2028
Date of release of finished product / Дата випуску готового продукту		14. FEB. 2024
I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labeling and quality control at the above mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorization of the importing country or product specification file for Investigational Medicinal Products. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP. / Я, що нижче підписався, підтверджую, що, оказавши лише інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції виготовили (включаючи упаковку/маркування) та провели контроль її якості на вищозгаданій ділянці в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що міститься в реєстраційному дозвілі або торговій ліцензії країни-виробника або ж країни-імпортера, якщо продукція імпортована, або в дозвілі специфікації на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, упаковки та аналізу були переглянуті та встановлено відповідність GMP.		

14. FEB. 2024

Date / Дата

Dr. Gustav Klein GmbH & Co. KG
Steinenfeld 3 · 77736 Zell am Harnersb.
Postfach 1165 · 77732 Zell am Harnersb.
Tel. 07835-63550 - Fax 07835-634685

Peters

Qualified Person/Уповноважена особа
Barbara Peters

- CERTIFICATE OF ANALYSIS - СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ - ANALYSENZERTIFIKAT - CERTIFICAT D'ANALYSE		
Product/ Продукт	Esberitox®, tablets 3.2 mg, 20 tablets in blister, 2 blisters in carton box with the labeling in Ukrainian/ Есберітокс, таблетки по 3,2 мг, по 20 таблеток у блистері, по 2 блистери в картонній коробці з маркуванням українською мовою	
Country of manufacture/ Країна-виробник	Germany/ Німеччина	
Batch/ Серія:	2333081	
Number of Certificate/ Номер сертифікату	0721	
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 АТ, Україна	
Name, address of the Manufacturing sites, Compliance Certificate GMP, Manufacturing License number / Назва, адреса виробничих дільниць, Сертифікат відповідності GMP, номер Ліцензії на виробництво.	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 & Brümmer GmbH & Co. KG/ Шіпер & Брümмер ГмбХ & Ко. КГ Address: Bahnhofstrasse 35, 38259 Salzgitter, Germany/ Адреса (адреса місця провадження діяльності): Bahnhofstrasse, 35, 38259 Salzgitter, Німеччина GMP №: DE_NI_01_GMP_2019_0030 from 16.12.2019 GMP №: DE_NI_01_GMP_2019_0030 від 16.12.2019 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	
Strength/Potency/ Сила дії/Активність	1 tablets contains: 3.2 mg dry extract from a mixture of wild indigo rootstock (Baptisia tinctoria L.); purple coneflower root (Echinacea purpurea Moench); pale coneflower root (Echinacea pallida Nutt); arbour vitae tips and leaves (Thuja occidentalis L.) / 1 таблетка містить 3,2 мг сухого екстракту (4-9:1) із суміші сировини: кореневид баптизиї красильної (Baptisia tinctoria L.); кореня ехінацеї пурпурової (Echinacea purpurea Moench); кореня ехінацеї паліди (Echinacea pallida Nutt); молодих пагонів та листя туї (Thuja occidentalis L.)	
IDENTITY/ПОКАЗНИК	REQUIREMENTS/ВИМОГИ	RESULT/РЕЗУЛЬТАТ
1. Appearance/Опис	Beige to brownish, round, slightly biconvexed 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 роздавлення	60-250 N 60-250 Н	145 N / Н

6. Friability / Стійкість	Less than 0.5% (m/m) Менше 0,5% (м/м)	0,20 %
7. Disintegration / Розпадання	Within 15 min / менше 15 хв	Up to 7 min / Менше 7 хв
8. Identity / Ідентифікація		
8.1. TLC detection of characteristic constituents of Baptisia and Thuja / Ідентифікація (ТЛХ) характерних маркерів Баттізії та Туї	Detection of maackiain for Baptisia and umbelliferone for Thuja / На хроматограмі випробуваного розчину повинні детектуватись: маакіайн (маркер Баттізії) та умбеліферон (маркер Туї)	Positive / Позитивно
8.2. TLC detection of characteristic constituents of Echinacea pallida and Echinacea purpurea / Ідентифікація (ТЛХ) характерних маркерів Ехінацеї пурпурової та Ехінацеї білої	Detection of eichoric acid for Echinacea purpurea and echinacoside for Echinacea pall. / На хроматограмі випробуваного розчину повинні детектуватись: ехікорієва кислота (маркер Ехінацеї пурпурової) та ехінакозид (маркер Ехінацеї білої)	Positive / Позитивно
9. Assay / Кількісне визначення		
9.1. 1. Native dry extract (4-9:1) / Нативний сухий екстракт (4-9:1)	3,2 mg $\pm$ 10 % per tablet 3,2 мг $\pm$ 10 % в таблетці	3,17 mg/tab / 3,17 мг/табл
9.1.2. quantified by batch specific determination of the marker substance umbelliferone / Кількісне визначення серії-специфічних маркерних речовин: умбеліферон з трави Туї	Expectancy value for the content of umbelliferone per tablet: 0,13 – 0,44 μ g Вміст умбеліферону в таблетці: 0,13 – 0,44 мкг	0,22 mkg/tab / 0,22 мкг/табл
10. Microbiological purity / Мікробіологічна чистота	Ph. Eur., 5.1.8.B / Євр. Ф., 5.1.8.B	corresponds / відповідає
11. Impermeability of blister / Герметичність блистера	In any blister should not get a solution of methylene blue / в будь-якій блистер не повинен попасти розчин метиленового синього	corresponds / відповідає

The batch size/ розмір серії: 18.750 упаковок / packages

Я, що нижче підписався, засвідчую, що вищезазначена серія являється достовірною та точною. Дана серія продукції була виготовлена (включаючи упаковку/маркування) та проведений контроль її якості на вищезгаданий виробничий ділянку в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності зі специфікацією, котра міститься в реєстраційному довідку або торговій ліцензії країни-виробника або країни-імпортера, якщо продукція імпортована, або в довідку специфікації на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, упаковки та аналізу були переглянуті та встановлено їх відповідність GMP. I, the undersigned, certify that the above batch is a reliable accurate. This batch of products has been made (including packaging / labeling) and conducted by its quality control on the above production department in compliance with the requirements of GMP, established by the local regulatory authority, as well as in accordance with the specifications contained in the registration dossier or marketing authorization countries the manufacturer or the importing country if the products are imported or in the file specifications for the drug-to-study drug. Minutes of production, packaging and analyzes were reviewed and found they meet GMP.

S. Gerke

Sabine Gerke/Забіне Герке
Qualified Person/ Уповноважена особа

Salzgitter / Зальцгіттер, 2023-06-06