



**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**

26.02.2024

№ 6565/24/10

ЕСКУЗАН® ЛОНГ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**капсули пролонгованої дії по 50 мг по 10 капсул у блістері; по 6 блістерів у картонній
коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/15249/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **1504340100**

Кількість ввезеного лікарського засобу 126

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 26.02.2024 № 0148/5.

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



Начальник (посада особа органу державного контролю)

(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)

Certificate of analyse/ Сертифікат якості

Name of the product/Назва продукту	AESCUSAN® LONG prolonged release capsules, / ЕСКУЗАН® ЛОНГ, капсули пролонгованої дії
Pack /Тип упаковки	10 капсул у блістері, 6 блістерів у картонній коробці
Activity/активність	1 capsule contains/1 капсула містить: Horse Chestnut seed extract corresponding to Triterpene glykosides/Сухий екстракт з насіння кінського каштану в перерахунку на безводний есцин 50 mg/мг
Country of origin/Країна походження	Germany/Німеччина
Reg. Certificate No/ Реєстраційний номер	UA/15249/01/01
Batch No/Номер серії	1504340100
Batch size/Розмір серії	51.027 packs/упаковок
Manuf. date/Дата виробництва	08/2023
Exp. Date/Термін придатності	08/2026
Manufacturer in bulk /Виробник in bulk	Temmler Ireland Limited / Темплер Іреланд Лімітед
Address/Адреса	Killorglin, County Kerry, Ireland / Кіллорглін, графство Керрі, Ірландія
Manuf. License No/Виробнича ліцензія	M01042/00001
GMP Cert. No/Сертифікат НВП	33129/M01042/ASR11374
Manufacturer (primary and secondary packaging)/ Виробник (первинне та вторинне пакування)	Swiss Caps GmbH / Свісс Кепс ГмбХ
Address/Адреса	Grassingerstrasse 9, 83043 Bad-Aibling, Німеччина / Grassingerstrasse 9, 83043 Bad Aibling, Germany
Manuf. License No/Виробнича ліцензія	DE_BY_04_MIA_2023_0111
GMP Cert. No/Сертифікат НВП	DE_BY_04_GMP_2023_0150
Manufacturer batch release/Виробник випуск серії	Esparma GmbH /Еспарма ГмбХ
Address/Адреса	Wallenroder Strasse 8-10, 13435 Berlin, Germany/ Валенродер Штрассе 8-10, 13435 Берлін, Німеччина
Manuf. License No/Виробнича ліцензія	DE_BE_01_MIA_2023_0044
GMP Cert. No/Сертифікат НВП	DE_BE_01_GMP_2023_0082

Quality parameters/ Параметри	Limits/Вимоги	Result/Результат
Description (visual)/ Опис (візуально)	Hard gelatin capsules with green transparent body and brown opaque cap, content – light brown to brown	Complies/відповідає

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 98 BIC: HYVEDEMM488
Amtsgericht Stendal HRB 9439 USt-IdNr DE113866180 Steuer-Nr 37/004/48246
Geschäftsführung: Christian Jaaks Sascha Rauschke Robert Szymański



Prac. 1076-09 12.02.24 2.

	spherical pellets/Тверді желатинові капсули з прозорим корпусом зеленого кольору та з непрозорою кришечкою коричневого кольору, заповнені сферичними гранулами від світло-коричневого до коричневого кольору.	
Identification/Ідентифікація		
Horse Chestnut extract/ Екстракт з насіння кінського каштану Eur.Ph. 2.2.27	Complies with standard/відповідає стандарту	Complies/відповідає
Aescin/Есцин Eur.Ph. 2.2.27	Complies with standard/відповідає стандарту	Complies/відповідає
E 171 Titanium dioxide (colour reaction)/ Титану діоксид (якісна реакція)	Positive/позитивна	Complies/відповідає
E 172 Iron oxides (colour reaction)/ заліза оксид (якісна реакція)	Positive/позитивна	Complies/відповідає
E 132 Indigocarmine Індигокармін Eur.Ph. 2.2.27	Complies with standard/відповідає стандарту	Complies/відповідає
E 104 Quinoline yellow/ Хінолін жовтий Eur.Ph. 2.2.27	Complies with standard/відповідає стандарту	Complies/відповідає
Average fill weight/ Середня маса наповнення капсули Eur.Ph. 2.9.5	413 mg (mg) $\pm$ 7,5 %	398 mg (mg)
Uniformity of dosage forms/Однорідність дозованих Одиниць Eur.Ph. 2.9.40	Must comply to Eur.Ph. 2.9.40/має відповідати вимогам Eur.Ph. 2.9.40	Complies/відповідає
Disintegration/Розпадання Eur.Ph. 2.9.1	$\leq$ 30 min (хв)	Complies/відповідає
Assay/Кількісне визначення Eur.Ph. 2.2.25		
Horse Chestnut extract/ Екстракт з насіння кінського каштану	285,0 - 315,0 mg (mg)	300,6 mg (mg)
Aescin/Есцин	47,5 - 52,5 mg (mg)	50,2 mg (mg)
Dissolution rates Aescin/ Вивільнення есцину Eur.Ph. 2.2.29	1 hour (година): 25 % - 45 % 2 hour (години): 50 % - 75 % 4 hour (години): > 75 %	31 % 61 % 89 %
Purity/Чистота Eur.Ph. 2.2.27	No additional zones/ додаткові зони(плями) мають бути відсутні	Complies/відповідає
Pyrrolizidine alkaloids/	not more than 0.175 μ g/capsule	not tested/

Піролізидинові алкалоїди** (SOP/методика фірми***)	не більше 0,175 мкг в капсулі	не перевірялось
Microbiological purity/ Мікробіологічна чистота** Eur.Ph. 5.1.8B, 2.6.12, 2.6.13		
Total aerobic microbial count/загальна кількість аеробних бактерій (ТАМС)	$\leq 10^4$ CFU/g (KYO/r)	not tested/ не перевірялось
Total combined yeasts and moulds count/Загальна кількість дріжджових та пліснявих грибків (ТУМС)	$\leq 10^2$ CFU/g (KYO/r)	
Bile-tolerant gram-negative bacteria/ Толерантних до жовчі грамнегативних бактерій	$\leq 10^2$ CFU/g (KYO/r)	
Escherichia coli Salmonella	Absent per/відсутні в 1 g (r) Absent per/відсутні в 25 g (r)	

** not performed as a routine batch control /не є рутинним тестом
*** in-process/виконується в процесі виробництва

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).

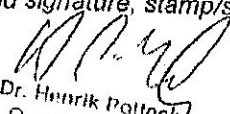
Окрім цього, я підтверджую, що наведена інформація є справжньою та правильною. Серія продукту була виготовлена (включаючи пакування/маркування) та перевірена зазначеним вище підприємством-виробником у повній відповідності з вимогами щодо Належної Виробничої Практики (GMP) відповідального органу інспекції, 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:

15. JAN. 2024


Dr. Henrik Potteck
Qualified Person

esparma GmbH
Wallenroder Straße 8-10
13435 Berlin