



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

Дніпро, пл.Соборна,4, к. 601-605, 49005, тел. (066)3454171
E-mail: dls.dp@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37070665

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

21.05.2023

№ 24498/23/04П

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 № **004182**

Кількість ввезеного лікарського засобу 226

Виробник

Еспарма ГмбХ, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "БадМ", ідент. код:
31816235**

(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 20.05.2023 № 07-01/1417/7.

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

Начальник Державної служби з
лікарських засобів та контролю за
наркотиками у Дніпропетровській
області

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Юлія ОВЧАРЕНКО

(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	004182
Розмір серії/Batch size	4.366 упаковок/packs
Дата виробництва/Manuf. date	12.02.2022
Термін придатності/Exp.date	02/2025
Виробник (випуск серії)/ Manufacturer (batch release)	Еспарма ГмбХ/ Eparma 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 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) / Адреса/Address	Зігфрід Хамельн ГмбХ, Німеччина/ Siegfried Hameln GmbH, Germany 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

Об'єм, що витягається/ Extractable volume <i>Eur. Ph./ЄФ 2.9.17</i>	24,0 – 25,5 ml (мл)	24.5 ml (мл)
pH <i>Eur. Ph./ЄФ</i>	8,0-8,4	8.1
Осмоляльність/Osmolality <i>Eur. Ph./ЄФ 2.2.3</i>	214±5% mOsmol/kg(мосмоль/кг)	209 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 29 0
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%)	25.15 g/ml (г/мл)
Домішка 6,8 Епітрітіо-октанова кислота/Impurity 6,8 Epirithiooctanic 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 ≤ 1,0% впродовж терміну придатності/shelf-life	< 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 пройшла перевірку відповідно до інструкції 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: 08. APR. 2022

esparma GmbH
Wallenroder Straße 8-10
13435 Berlin

