



**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**

11.04.2025

№ 6096/25/10

**ЕСБЕРІТОКС**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки по 3,2 мг, по 20 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/11978/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **2436502**

Кількість ввезеного лікарського засобу 1100

Виробник

**Шапер & Брюммер ГмбХ & Ко. КГ, 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 14.03.2025 № 0404/2.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

**ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"**  
(м.Київ, вул. Кудрявська 10г м.Київ, вул. Кудрявська 8В Київська область, с. Нові Петрівці,  
вул. Івана Франка, 19)

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 04.04.2025 № 0464

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають**  
вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

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

Заступник заступника начальника  
(посадка на офіційний документ державного контролю)



(підпис)

**Ольга СЕРЬОМЕНКО**

(ініціали та прізвище)



| - CERTIFICATE OF ANALYSIS - СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ - ANALYSENZERTIFIKAT - CERTIFICAT D'ANALYSE                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |                          |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|
| Product /<br>Продукт                                                                                                                                                                                | Esberitox®, tablets 3.2 mg, 20 tablets in blister, 3 blisters in carton box with the labeling in Ukrainian/<br>Есберітокс, таблетки по 3,2 мг, по 20 таблеток у блістері, по 3 блістера в картонній коробці з маркуванням українською мовою                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                          |
| Country of manufacture/<br>Країна-виробник                                                                                                                                                          | Germany/<br>Німеччина                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                          |
| Batch/ Серія:                                                                                                                                                                                       | 2436502                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                          |
| Number of Certificate/ Номер сертифікату                                                                                                                                                            | 0701                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |                          |
| Certificate Registration number/<br>Номер реєстраційного посвідчення                                                                                                                                | UA/11978/01/01 from 15.12.2016 unlimited term<br>UA/11978/01/01 від 15.12.2016 безстроково                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                          |
| Manufacturing date / Дата виробництва:                                                                                                                                                              | 2024-01-30                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                          |
| Expiry date / Придатний до:                                                                                                                                                                         | 2026-12-31                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                          |
| Order №/Замовлення №                                                                                                                                                                                | 43686                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                          |
| Addressee/Отримувач                                                                                                                                                                                 | Aicore Logistics LLC, Bonded Warehouse Boryspil, Ukraine, Kyiv region, 100 Shevchenko Str/ "Айкор Лоджистікс", митний склад, Україна, Київська обл., м. Бориспіль, вул. Шевченка, буд. 100                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                          |
| Name, address of the Manufacturing sites, Compliance Certificate GMP, Manufacturing License number / Назва, адреса виробничих ділянок, Сертифікат відповідності GMP, номер Ліцензії на виробництво. | <p>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>):</p> <p>Schaper &amp; Brummer GmbH &amp; Co. KG/ Шанер &amp; Брюммер ГмбХ &amp; Ко. КГ</p> <p>Address: Bahnhofstrasse 35, 38259 Salzgitter, Germany/<br/>Адреса (адреса місця провадження діяльності): Банхофштрассе, 35, 38259 Зальцгіттер, Німеччина)</p> <p>GMP №: DE_NI_01_GMP_2023_0007_from 16.02.2023<br/>GMP №: DE_NI_01_GMP_2023_0007 від 16.02.2023</p> <p>Manufacturing License number/Номер Ліцензії на виробництво:<br/>DE_NI_01_MIA_2023_0003_41401.02.01_from 16.02.2023<br/>DE_NI_01_MIA_2023_0003_41401.02.01 від 16.02.2023</p> |                          |
| Strength/Potency/<br>Сила дії/Активність                                                                                                                                                            | <p>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.) /</p> <p>1 таблетка містить 3,2 мг сухого екстракту (4-9:1) із суміші сировини: кореневищ баттизії красильної (Baptisia tinctoria L); кореня ехінацеї пурпурової (Echinacea purpurea Moench); коренів ехінацеї паліди (Echinacea pallida Nutt); молодих пагонів та листя туї (Thuja occidentalis L.)</p>                                                                                                                                                                                                  |                          |
| IDENTITY/ПОКАЗНИК                                                                                                                                                                                   | REQUIREMENTS/ВИМОГИ                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | RESULT/РЕЗУЛЬТАТ         |
| 1. Appearance/Опис                                                                                                                                                                                  | Beige to brownish, round, slightly biconvex tablets with a diameter approx. 9 mm and thickness approx. 4 mm, without break groove.<br>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 $\pm$ 7.5%<br>300 мг $\pm$ 7,5%                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 301 mg / мг              |
| 3. Uniformity the mass / Однорідність маси                                                                                                                                                          | Average mass $\pm$ 5%<br>Середня маса $\pm$ 5%                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | corresponds / відповідає |
| 4. Loss on drying / Втрата в масі при висушуванні                                                                                                                                                   | Less than 2.5 % (m/m)<br>Не більше 2,5 % (м/м)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 0,42 %                   |

Pro del 212  
lip 070225 ref



|                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                            |                                  |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|
| 5. Resistance of crushing / Стійкість до роздавлювання                                                                                                                         | 60-250 N<br>60-250 Н                                                                                                                                                                                                                       | 159 N / Н                        |
| 6. Friability / Стираність                                                                                                                                                     | Less than 0.5% (m/m)<br>Менше 0,5% (м/м)                                                                                                                                                                                                   | 0,22 %                           |
| 7. Disintegration / Розпадання                                                                                                                                                 | Within 15 min / менше 15 хв                                                                                                                                                                                                                | Up to 6 min / Менше 6 хв         |
| <b>8. Identity / Ідентифікація</b>                                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                            |                                  |
| 8.1. TLC detection of characteristic constituents of Baptisia and Thuja / Ідентифікація (ТЛХ) характерних маркерів Баптизії та Туї                                             | Detection of maackiain for Baptisia and umbelliferone for Thuja / На хроматограмі випробуваного розчину повинні детектуватись: маакіаїн (маркер Баптизії) 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 cichoric acid for Echinacea purpurea and echinacoside for Echinacea pall. / На хроматограмі випробуваного розчину повинні детектуватись: цикорієва кислота (маркер Ехінацеї пурпурової) та ехінакозид (маркер Ехінацеї білої) | Positive / Позитивно             |
| <b>9. Assay / Кількісне визначення</b>                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                            |                                  |
| 9.1. 1. Native dry extract (4-9:1)<br>Нативний сухий екстракт (4-9:1)                                                                                                          | 3.2 mg $\pm$ 10 % per tablet<br>3,2 мг $\pm$ 10 % в таблетці                                                                                                                                                                               | 3,25 mg/tab / 3,25 мг/табл       |
| 9.1.2. quantified by batch specific determination of the marker substance umbelliferone / Кількісне визначення серія-специфічних маркерних речовин: умбеліферон з трави Туї    | Expectancy value for the content of umbelliferone per tablet:<br>0.13 – 0.44 $\mu$ g<br>Вміст умбеліферону в таблетці:<br>0,13 – 0,44 мкг                                                                                                  | 0,23 $\mu$ g/tab / 0,23 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 блістера                                                                                                                         | In any blister should not get a solution of methylene blue/ в будь-який блістер не повинен потрапити розчин метиленового синього                                                                                                           | corresponds / відповідає         |

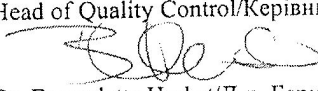
The batch size/ розмір серії: 12,430 packages / packages

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 вищезгаданій виробничій дільниці 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 специфікацій 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.

Salzgitter / Зальцгиттер 2025-02-07

  
Daniela Pape/Даніела Пейп

Head of Quality Control/Керівник відділу з питань контролю якості.

  
Dr. Bernadette Herbst/Д-р. Бернадетт Гербст

Qualified Person/ Уповноважена особа