



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

Дніпро, пл.Соборна,4, к. 601-605, 49005, +380 (66) 345-41-71  
E-mail: dls.dp@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37070665

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

25.02.2026

№ 7648/26/04

**ЕТОКСИСКЛЕРОЛ 3 %/Aethoxysklerol 3 %**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**розчин для ін'єкцій, 60 мг/2 мл, по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у пластиковій контурній  
упаковці; по 1 упаковці в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/13387/01/03 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **4L09103**

Кількість введеного лікарського засобу 1760

Виробник

**Кеміче Фабрік Креусслер & Ко. 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 17.02.2026 № 03-01/323/2.

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)

Я.А. Драган

(ініціали та прізвище)



It is herewith certified that all manufacturing steps (use and control of raw materials, primary and secondary packaging materials, labeling, production processes, in-process and finished product quality control) have been performed in accordance with the approved technical documentation and the requirements of current EU Good Manufacturing Practice (GMP), requirements of Regierungspräsidium Darmstadt, Staatliches Gewerbeaufsichtsamt Hannover and internal standards of Chemische Fabrik Kreussler & Co. GmbH as well as that of the contracted manufacturing and laboratory companies. Nor have occurred any out of specification analytical and eventual deviations have been investigated and resolved.

Даною заявою про сертифікацію підтверджується, що всі етапи виробництва (використання та контроль сировини, первинних та вторинних пакувальних матеріалів, маркування, виробничі процеси, контроль якості виробництва та якості готової продукції) виконані відповідно до схваленої технічної документації та вимог поточних правил Належної Виробничої Практики (GMP) Європейського Союзу, вимогам Адміністрації м. Дармштадт, Державної торгової інспекції Ганновера і внутрішніх стандартів компанії Кеміше Фабрік Креусслер & Ко. ГмбХ, а також її партнерів по виробництву і лабораторних компаній. У процесі виробництва не спостерігалось і не дозволялось будь-яких можливих відхилень від затверджених методів виробництва і контролю.

The batch meets the requirements of the quality specification of the country – importer and is released.  
Серія відповідає вимогам специфікації країни - Імпортера і випускається в обіг.

20. JAN. 2026

Date  
Дата

~~Chemische Fabrik Kreussler + Co. GmbH~~  
~~Heimgaust. 87-93, D-65203 Wiesbaden~~  
~~Postfach 12 04 54, D-65082 Wiesbaden~~  
~~Phone 06 11 / 92 71-0, Fax 06 11 / 92 71-111~~  
~~Internet: www.kreussler.com~~  
~~E-mail: stamp@kreussler.com~~

  
Dr. Martin Fries  
Head of Quality Control



Identification laurmacrogol 400 (HPLC)	The retention time of the main peak in the chromatograms of the sample solution and the standard solution, reached during assay, must be the same (EP 2.2.29)	Conforms
Ідентифікація лауромакроголу 400 (ВЕРХ)	Час утримування основного піка на хроматограмах випробовуваного та стандартного розчинів, отриманих в ході кількісного визначення, має збігатися (ЄФ 2.2.29)	Відповідає
Assay laurmacrogol 400 (HPLC)	57,0–63,0 mg laurmacrogol 400/2 ml (95,0% - 105,0% from declared quantity)(EP 2.2.29)	60,5 mg / 2 ml
Кількісне визначення лауромакроголу 400 (ВЕРХ)	57,0-63,0 мг лауромакроголу 400/2 мл (95,0% -105,0% від заявленої кількості) (ЄФ 2.2.29)	60,5 мг / 2 мл
Identification ethanol (GC)	The retention time of the main peak in the chromatograms of the sample solution and the standard solution, reached during assay, must be the same (EP 2.2.28)	Conforms
Ідентифікація етанолу (ГХ)	Час утримування основного піка на хроматограмах випробовуваного та стандартного розчинів, отриманих в ході кількісного визначення, має збігатися (ЄФ 2.2.28)	Відповідає
Assay ethanol (GC)	79,8 – 88,2 mg /2 ml (95,0% - 105,0% from declared quantity) (EP 2.2.28)	83,3 mg / 2 ml
Кількісне визначення етанолу (ГХ)	79,8 – 88,2 мг етанолу /2 мл (95,0% -105,0% від заявленої кількості) (ЄФ 2.2.28)	83,3 мг / 2 мл
Formaldehyde (HPLC)	Not more than 3 ppm (EP 2.2.29)	1 ppm
Формальдегід (ВЕРХ)	Не більше 3 ppm (ЄФ 2.2.29)	1 ppm
Particulate contamination	Sub-visible particles ≥ 10 µm – not more than 6000 per ampoule ≥ 25 µm – not more than 600 per ampoule (EP 2.9.19 Method 1)	17 1
	Visible particles Practically free from particles (EP 2.9.20)	Conforms
Механічні домішки	Невидимі частинки ≥ 10 мкм – не більше 6000/ в ампулі ≥ 25 мкм – не більше 600/ в ампулі (ЄФ 2.9.19 метод 1)	17 1
	Видимі частинки Практично вільний від частинок (ЄФ 2.9.20)	Відповідає
Sterility	Product must be sterile (EP 2.6.1)	Sterile
Стерильність	Препарат повинен бути стерильним (ЄФ 2.6.1)	Стерильний
Bacterial endotoxins	Not more than 75 EU /ml (EP 2.6.14)	< 9 EU / ml
Бактеріальні ендотоксини	Не більше 75 EU /мл (ЄФ 2.6.14)	Менш 9 EU / мл

Lot number: 4L09103  
 Номер серії: 4L09103

**kreussler**  
 PHARMA

Chemische Fabrik Kreussler & Co. GmbH, Germany  
 Rheingaustrasse 87-93, D-65203 Wiesbaden, Germany

**Certificate of Analysis**  
**СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ**

Product: Aethoxysklerol 3% solution for injections, 60 mg/2ml 1 ampoule 2 ml contains 60 mg of active substance lauromacrogol 400	Container: 2 ml in ampoule, 5 ampoules in carton
Продукт: Етоксисклерол 3%, розчин для ін'єкцій, 60 мг/2мл 1 ампула 2 мл містить 60 мг активної речовини лауромакроголу 400	Упаковка: по 2 мл в ампулі, по 5 ампул у картонній коробці
Marketing authorization: №UA/13387/01/03	Lot number: 4L09103
Регістраційне посвідчення: №UA/13387/01/03	Номер серії: 4L09103
Manufacturer: Chemische Fabrik Kreussler & Co. GmbH, Rheingaustrasse 87-93 65203, Wiesbaden, Germany	Expiry date: 11-2027
Виробник: Хеміше Фабрік Креусслер & Ко.ГмбХ, Рейнгауштрассе 87-93 65203 Вібсаден, Німеччина	Термін придатності: 11-2027
Manufacturing license: DE_HE_01_MIA_2023_0055	Production date: 09.12.2024
Ліцензія на виробництво: DE_HE_01_MIA_2023_0055	Дата виробництва: 09.12.2024
	Lot size: 1760 packs
	Розмір серії: 1760 упаковок

Name of Test/ Назва показника	Specification/Специфікація	Result/Результат
Description Опис	Clear solution from colorless to very faintly greenish-yellow solution (visually) Прозорий розчин від від безбарвного до злегка зеленувато-жовтого кольору (візуально)	Conforms Відповідає
Coloration Кольоровість	Not more intensively than reference solution GY6 (EP 2.2.2 Method 1) Не інтенсивніше еталону GY6 (ЄФ 2.2.2 Метод 1)	Conforms Відповідає
Clarity Прозорість	Not more opalescent than reference solution I (EP 2.2.1) Не повинен перевищувати мутність еталону 1 (ЄФ 2.2.1)	Conforms Відповідає
Extractable volume Об'єм, що видобувається	2,0 – 2,3 ml (EP 2.9.17) 2,0 – 2,3 мл (ЄФ 2.9.17)	2,1 ml 2,1 мл
pH	6,5 – 8,0	7,5
Identification lauromacrogol 400 (color reaction) Ідентифікація лауромакроголу 400 (кольорова реакція)	Formation of the colored complex stained in green-blue color Утворення кольорового комплексу, пофарбованого в зелено-синій колір	Conforms Відповідає

