

**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 capsules in blister, 6 blisters in cardboard box
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/mg
Country of origin/Країна походження	Germany/Німеччина
Reg. Certificate No/ Реєстраційний номер	UA/15249/01/01
Batch No/Номер серії	1352450100
Batch size/Розмір серії	47.626 packs/упаковок
Manuf.date/Дата виробництва	10/2019
Exp. Date/Термін придатності	10/2022
Manufacturer in bulk /Виробник in bulk	Temmler Ireland Limited / Теммлер Іреланд Лімітед
Address/Адреса	Killorglin, County Kerry, Ireland / Кіллогрлін, графство Керрі, Ірландія
Manuf. License No/Виробнича ліцензія	M01042/00001
GMP Cert. No/Сертифікат НВП	15421/M1042/ASR11374
Manufacturer (primary and secondary packaging)/ Виробник (первинне та вторинне пакування)	Swiss Caps GmbH / Свісс Кепс ГмбХ
Address/Адреса	Grassingstrasse 9, 83043 Bad Aibling, Germany / Grassingstrasse 9, 83043 Bad Aibling, Germany
Manuf. License No/Виробнича ліцензія	DE BY 04 MIA 2018 0153
GMP Cert. No/Сертифікат НВП	DE BY 04 GMP 2018 0145
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 2017 1012
GMP Cert. No/Сертифікат НВП	DE BE 01 GMP 2017 1061

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 spherical pellets/Тверді желатинові капсули з прозорим корпусом зеленого кольору та з непрозорою кришечкою коричневого кольору, заповнені сферичними гранулами від світло-коричневого до	Complies/відповідає

esparma GmbH – a company of the Aristo Pharma Group

Firmenpost: Wallenroder Strasse 10 13435 Berlin, Deutschland
 Verwaltungssitz: Wallenroder Strasse 8-10 13435 Berlin, Deutschland
 Tel: +49 30 71064 4000 Fax: +49 30 71064 4250 info@esparma.de www.aristo-pharma.de
 Належить до групи компаній: ARISTO PHARMA GMBH
 Wallenroder Strasse 10-18 13435 Berlin, Deutschland
 Geschäftsbereich: Arzneimittel



Ph. 04 N 2181 by 18.02.2021

	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 (<i>colour reaction</i>)/ Титану діоксид (<i>якісна реакція</i>)	Positive/позитивна	Complies/відповідає
E 172 Iron oxides (<i>colour reaction</i>)/ заліза оксид (<i>якісна реакція</i>)	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 (мг) ± 7,5 %	415.8 mg (мг)
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	≤ 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 (мг)	301.0 mg (мг)
Aescin/Есцин	47,5 - 52,5 mg (мг)	50.3 mg (мг)
Dissolution rates Aescin/ Вивільнення есцину Eur.Ph. 2.2.29	1 hour (година): 25 % - 45 % 2 hour (години): 50 % - 75 % 4 hour (години): > 75 %	33 % 61 % 88 %
Purity/Чистота Eur.Ph. 2.2.27	No additional zones/ додаткові зони(плями) мають бути відсутні	Complies/відповідає
Microbiological purity/ Мікробіологічна чистота* Eur.Ph. 5.1.8B, 2.6.12, 2.6.13		
Total aerobic microbial count/загальна кількість аеробних бактерій (ТАМС) Total combined yeasts and moulds count/Загальна кількість	≤ 10 ⁴ CFU/g (КУО/г) ≤ 10 ³ CFU/g (КУО/г)	not tested/не перевірялось

дріжджових та пліснявих грибків (TYMC) Bile-tolerant gram-negative bacteria/ Толерантних до жовчі грамнегативних бактерій Escherichia coli Salmonella	$\leq 10^2$ CFU/g (KYO/r) 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

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. Партія продукту була виготовлена, упакована 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 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)

Дата/Date: 09.04.2020

Dr. Henrik Potteck
Qualified Person

esparma GmbH
Wallerroder Straße 8-10
13435 Berlin



13

ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

02.03.2021

№ 7432/21/10

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 15.08.2021

Серія лікарського засобу № **1352450100**

Кількість ввезеного лікарського засобу 630

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 23.02.2021 № 0454/3.

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

Заступник начальника Служби

(посадова особа органу державного контролю)



М.П.

(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(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 capsules in blister, 6 blisters in cardboard box
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/mg
Country of origin/Країна походження	Germany/Німеччина
Reg. Certificate No/ Реєстраційний номер	UA/15249/01/01
Batch No/Номер серії	1352450100
Batch size/Розмір серії	47.626 packs/упаковок
Manuf.date/Дата виробництва	10/2019
Exp. Date/Термін придатності	10/2022
Manufacturer in bulk /Виробник in bulk	Temmler Ireland Limited / Теммлер Іреланд Лімітед
Address/Адреса	Killorglin, County Kerry, Ireland / Кіллогрлін, графство Керрі, Ірландія
Manuf. License No/Виробнича ліцензія	M01042/00001
GMP Cert. No/Сертифікат НВП	15421/M1042/ASR11374
Manufacturer (primary and secondary packaging)/ Виробник (первинне та вторинне пакування)	Swiss Caps GmbH / Свісс Кепс ГмбХ
Address/Адреса	Grassingstrasse 9, 83043 Bad Aibling, Germany / Grassingstrasse 9, 83043 Bad Aibling, Germany
Manuf. License No/Виробнича ліцензія	DE BY 04 MIA 2018 0153
GMP Cert. No/Сертифікат НВП	DE BY 04 GMP 2018 0145
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 2017 1012
GMP Cert. No/Сертифікат НВП	DE BE 01 GMP 2017 1061

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 spherical pellets/Тверді желатинові капсули з прозорим корпусом зеленого кольору та з непрозорою кришечкою коричневого кольору, заповнені сферичними гранулами від світло-коричневого до	Complies/відповідає

esparma GmbH – a company of the Aristo Pharma Group

Firmenpost: Wallenroder Strasse 10, 13435 Berlin, Deutschland
 Verwaltungssitz: Wallenroder Strasse 8-10, 13435 Berlin, Deutschland
 Tel: +49 30 71064 4000 Fax: +49 30 71064 4250 info@esparma.de www.aristo-pharma.de
 Належить до групи компаній: ARISTO PHARMA GMBH
 Wallenroder Strasse 10-18 13435 Berlin, Deutschland
 Tel: +49 30 71064 4000 Fax: +49 30 71064 4250 info@esparma.de www.aristo-pharma.de



Ph. 04 N 2181 by 18.02.2021

	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 (<i>colour reaction</i>)/ Титану діоксид (<i>якісна реакція</i>)	Positive/позитивна	Complies/відповідає
E 172 Iron oxides (<i>colour reaction</i>)/ заліза оксид (<i>якісна реакція</i>)	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 (мг) ± 7,5 %	415.8 mg (мг)
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	≤ 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 (мг)	301.0 mg (мг)
Aescin/Есцин	47,5 - 52,5 mg (мг)	50.3 mg (мг)
Dissolution rates Aescin/ Вивільнення есцину Eur.Ph. 2.2.29	1 hour (година): 25 % - 45 % 2 hour (години): 50 % - 75 % 4 hour (години): > 75 %	33 % 61 % 88 %
Purity/Чистота Eur.Ph. 2.2.27	No additional zones/ додаткові зони(плями) мають бути відсутні	Complies/відповідає
Microbiological purity/ Мікробіологічна чистота* Eur.Ph. 5.1.8B, 2.6.12, 2.6.13		
Total aerobic microbial count/загальна кількість аеробних бактерій (ТАМС) Total combined yeasts and moulds count/Загальна кількість	≤ 10 ⁴ CFU/g (КУО/г) ≤ 10 ² CFU/g (КУО/г)	not tested/не перевірялось

дріжджових та пліснявих грибків (TYMC) Bile-tolerant gram-negative bacteria/ Толерантних до жовчі грамнегативних бактерій Escherichia coli Salmonella	$\leq 10^2$ CFU/g (KYO/r) 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

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. Партія продукту була виготовлена, упакована 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 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)

Дата/Date: 09.04.2020

Dr. Henrik Potteck
Qualified Person

esparma GmbH
Wallerroder Straße 8-10
13435 Berlin



13

ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

02.03.2021

№ 7432/21/10

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 15.08.2021

Серія лікарського засобу № **1352450100**

Кількість ввезеного лікарського засобу 630

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 23.02.2021 № 0454/3.

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

Заступник начальника Служби

(посадова особа органу державного контролю)



М.П.

(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)