



Pharmata
Wertheim GmbH

Certificate of analysis/Сертификат качества

Batch No/Номер серии: 2161577

Asscusan / Эскузан®



Batch No/Номер серии: 2161577

Name of the product, dosage form, dosage/ Наименование продукта, лекарственная форма, дозировка	Asscusan, drops for oral use, 1 Эскузан®, капли для приема внутрь, 1	
Release form/ Форма выпуска	20 ml of product in a dark glass vial with a plastic dropper cap and a screw plastic cap. Place the vial with the leaflet in a cardboard pack/ 20 мл препарата во флакон темного стекла, снабженный пластмассовой пробой-капельницей и навинчиваемой пластмассовой крышкой. По одному флакону в картонную пачку вместе с листком-вкладышем.	
Generic name/ Латинское наименование	Horse chestnut seeds extract + Thiamine hydrochloride/ Конского каштана обыкновенного семян экстракт + Тиамин	
Country of import/Страна импорта:	The Russian Federation/Российская Федерация	
Marketing authorization №/ Регистрационное удостоверение №:	ЛП-№(000742)-(PT-RU) from 04.05.2022/ ЛП-№(000742)-(PT-RU) от 04.05.2022	
Marketing authorization holder / Держатель регистрационного удостоверения	Artisto Pharma GmbH, Germany / Арцисто Фарма ГмбХ, Германия	
Batch No/Номер серии:	2161577	
Batch size/Размер серии:	127050 packs / упаковок	
Manufacturing date (dd.mm.yyyy)/ Дата производства (дд.мм.гггг):	11.11.2024	
Expiry date/Точен до:	11/2027	
Manufacturer/ Производитель:	Pharmata Wertheimode GmbH, Germany/ Фармата Вертаймере ГмбХ, Германия	
Address/Адрес:	Dornbergsweg 35, 38855 Wertheimode, Germany / Дорнбергсвег 35, 38855 Вертаймере, Германия	
API, API manufacturer batch No, manufacturer of API/ Наименование активной субстанции, Серия субстанции производителя:	Horse chestnut seed dry extract/Конского каштана обыкновенного семян экстракт сухой Batch №/Серия № 2147065 Fitzelberg GmbH & Co. KG, Germany	
The analysis was carried out according to/ Анализ выполнен по:	Thiamine hydrochloride/Тиамин гидрохлорид Batch №/Серия № 2150565 DSM Nutritional Products GmbH, Germany Normative document ЛП-№(000742)-(PT-RU) from 27.08.2024/ НД ЛП-№(000742)-(PT-RU) от 27.08.2024	
Parameters/ Показатели	Limits/ Норма	Results/ Результаты
Description/ Описание	Clear or slightly turbid liquid from yellow to reddish-brown color with a characteristic odor. Possible precipitation during storage/ Прозрачная или слегка мутная жидкость от желтого до красновато- коричневого цвета, с характерным запахом. В процессе хранения возможно образование осадка.	Clear liquid, reddish-brown color with a characteristic odor/ Прозрачная жидкость красновато- коричневого цвета, с характерным запахом.
Identification/Идентификация:	Pharmata Wertheimode GmbH Dornbergsweg 35 38855 Wertheim	



- Esscine/ Эссин	The position and color of the blue-violet zone on the chromatogram of the test solution should correspond to the zone on the chromatogram of the reference solution 1. Other zones may be present on the chromatogram of the test solution/ Сине-фиолетовая зона на хроматограмме испытуемого раствора должна соответствовать зоне на хроматограмме сравнения 1. На хроматограмме испытуемого раствора могут присутствовать другие зоны.	The position and color of the blue-violet zone on the chromatogram of the test solution correspond to the zone on the chromatogram of the reference solution 1/ Сине-фиолетовая зона на хроматограмме испытуемого раствора должна соответствовать зоне на хроматограмме сравнения 1.
- Thiamine hydrochloride/ Тиамин гидрохлорид	Under ultraviolet light at 366 nm, the chromatogram of reference solution 2 and the test solution show a blue glowing zone of thiamine hydrochloride. / В ультрафиолетовом свете при 366 нм на хроматограмме раствора сравнения 2 и испытуемого раствора должна обнаружиться зона тяминна гидрохлорида, светящаяся синими цветом.	Under ultraviolet light at 366 nm, the chromatogram of reference solution 2 and the test solution show a blue glowing zone of thiamine hydrochloride. / В ультрафиолетовом свете при 366 нм на хроматограмме раствора сравнения 2 и испытуемого раствора обнаружиться зона тяминна гидрохлорида, светящаяся синими цветом.
pH	3.5 - 5.0	4.84
Relative density/ Относительная плотность	0.978 - 0.988	0.9844
Volume of the package/ Объем содержимого упаковки	In accordance with the requirements, / В соответствии с требованиями.	21,1 ml/мл
Microbial purity/ Микробиологическая чистота	Category 3B/ Категория 3Б/ Total aerobic microbial count - NMT 10 ⁶ CFU per 1 g (mL)/Общее число аэробных микроорганизмов - не более 10 ⁶ КОЕ в 1 г (мл) Total yeasts and moulds count - NMT 10 ⁵ CFU per 1 g (mL)/Общее число дрожжевых и плесневых грибов - не более 10 ⁵ КОЕ в 1 г (мл) Bile-resistance Enterobacteriaceae - NMT 10 ² CFU per 1 g (mL)/Энтеробактерии, устойчивых к желчи - не более 10 ² КОЕ в 1 г (мл) Absence of <i>Escherichia coli</i> per 1 g (mL)/Отсутствует <i>Escherichia coli</i> в 1 г (мл) Absence of <i>Salmonella</i> spp. per 10 g (mL)/Отсутствуют бактерии рода <i>Salmonella</i> spp. в 10 г (мл) Absence of <i>Staphylococcus aureus</i> per 1 g (mL)/Отсутствует <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 г (мл)	Category 3B/ Категория 3Б/ Total aerobic microbial count/Общее число аэробных микроорганизмов - <100 CFU per 1 mL/КОЕ в 1 мл Total yeasts and moulds count/Общее число дрожжевых и плесневых грибов - <100 CFU per 1 mL/КОЕ в 1 мл Bile-resistance Enterobacteriaceae/Энтеробактерии, устойчивых к желчи - <10 CFU per 1 mL/КОЕ в 1 мл Absence of <i>Escherichia coli</i> per 1 mL/Отсутствует <i>Escherichia coli</i> в 1 мл Absence of <i>Salmonella</i> spp. per 10 mL/Отсутствуют бактерии рода <i>Salmonella</i> spp. в 10 мл Absence of <i>Staphylococcus aureus</i> per 1 mL/Отсутствует <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 мл.



Asciscan / Эскузан®

Batch No/Номер серии: 2161577



Asciscan / Эскузан®

Batch No/Номер серии: 2161577

Dose and uniformity of dosing/ Доза и однородность дозирования		The weight of any dose should not deviate by more than 10% from the average weight. The total weight of 10 doses should not differ by more than 15% from the nominal weight of 10 doses. Масса ни одной дозы не должна отклоняться более чем на 10 % от средней массы. Суммарная масса 10 доз не должна отличаться более чем на 15 % от номинальной массы 10 доз.	2,6 %
Assay/Количественное определение: - Sum of thienopyridosides calculated as escul/ Сумма трипиренгликозидов в пересчете на эскул - Thiamine hydrochloride/ Тиамина гидрохлорид - Etilanol/ Этанол		0,90 - 1,10 g/100 g of product/ 0,90 - 1,10 g/100 g препарата	0,98 g/100 g of product/ г/100 г препарата
Pack/ Упаковка		20 ml of product in a dark glass vial with a plastic dropper cork and a screw plastic cap. Place the vial with the label in a cardboard rack. 20 мл препарата во флаконе темного стекла, снабженном пластмассовой пробкой-капельницей и виниловой крышкой. По одному флакону в картонную пачку вместе с листком-вкладышем.	20 ml of product in a dark glass vial with a plastic dropper cork and a screw plastic cap. Place the vial with the label in a cardboard rack. 20 мл препарата во флаконе темного стекла, снабженном пластмассовой пробкой-капельницей и виниловой крышкой. По одному флакону в картонную пачку вместе с листком-вкладышем.
Labeling/ Маркировка	On a primary packing in the Russian language state: trade name of medical product with special marking ®, group name, dosage form, volume of medical product in ml, name and content of active substances in 100 g of medical product in g, «Препарат содержит лактозы моногидрат и 31 % этанола», «Способ применения: см. листок-вкладыш», «Перед применением взбалтывать», «Длительность терапии определяется лечащим врачом», «Антипротекторное средство, amount of drops for oral use in 1 ml of solution, storage conditions, name and country of manufacturer, name and country of manufacturing authorization holder, logo of holder of marketing authorization (in English), «Сервис», «Дата провоза», expiry date (if given doc), intra-factory pack-code (combination of letters of Latin alphabet and/or digits or digital designation). On a secondary packing in the Russian language state: trade name of medical product with special marking ®, group name, dosage form, volume of medical product in ml, name and content of active substances in 100 g of medical product in g, «Препарат содержит лактозы моногидрат и 31 % этанола», «Способ применения: см. листок-вкладыш», «Перед применением взбалтывать», «Длительность терапии определяется лечащим врачом», «Антипротекторное средство, amount of drops for oral use in 1 ml of solution, storage conditions, name and country of manufacturer, name and country of manufacturing authorization holder, logo of holder of marketing authorization (in English), «Сервис», «Дата провоза», expiry date (if given doc), intra-factory pack-code.		

substances in 100 g of medical product in g, «Хранить в недоступном для детей месте», «Препарат содержит лактозы моногидрат и 31 % этанола», «Способ применения: см. листок-вкладыш», «Антипротекторное средство, «Перед применением взбалтывать», «Длительность терапии определяется лечащим врачом», amount of drops for oral use in 1 ml of solution, «Але толостия, name and country of holder of marketing authorization, name and country of manufacturer, storage conditions, prescription status, batch number, manufacturing date, expiry date (if given doc), barcode, intra-factory pack-code (combination of letters of Latin alphabet and/or digits or digital designation). Additionally, it is allowed to apply other identification means onto a pack (for example, two-dimensional barcode, GTIN – global identification number of trade unit, SN – individual series number of trade unit), and clear stickers as tamper evidence. Additionally, it is allowed to apply in English on the secondary package: drug trade name, dosage form, product volume in ml, manufacturing authorization holder logo, manufacturer name (PHARMA WERNIGERCODE) and logo, «Vasorelaxative» J.		места», «Препарат содержит лактозы моногидрат и 31 % этанола», «Способ применения: см. листок-вкладыш», «Антипротекторное средство, «Перед применением взбалтывать», «Длительность терапии определяется лечащим врачом», amount of drops for oral use in 1 ml of solution, «Але толостия, name and country of holder of marketing authorization, name and country of manufacturer, storage conditions, prescription status, batch number, manufacturing date, expiry date (if given doc), barcode, intra-factory pack-code, two-dimensional barcode, GTIN – global identification number of trade unit, SN – individual series number of trade unit. Additionally, it is applied in English on the secondary package: drug trade name, dosage form, product volume in ml, manufacturing authorization holder logo, manufacturer name (PHARMA WERNIGERCODE) and logo, «Vasorelaxative» J.
На первичной упаковке на русском языке указывается: торговое наименование лекарственного препарата с предупредительной маркировкой ®, группировочное наименование, лекарственную форму, объем препарата в мл, наименование и содержание действующих веществ в 100 г препарата в г, «Препарат содержит лактозы моногидрат и 31 % этанола», «Способ применения: см. листок-вкладыш», «Перед применением взбалтывать», «Длительность терапии определяется лечащим врачом», «Антипротекторное средство, количество капель для приема внутрь в 1 мл раствора, условия хранения, наименование и страна производителя, логотип держателя регистрационного удостоверения (на английском языке), «Сервис», «Дата провоза», дата истечения срока годности (if given doc), внутривыпускной код упаковки (комбинация букв латинского		На первичной упаковке на русском языке указывается: торговое наименование лекарственного препарата с предупредительной маркировкой ®, группировочное наименование, лекарственную форму, объем препарата в мл, наименование и содержание действующих веществ в 100 г препарата в г, «Препарат содержит лактозы моногидрат и 31 % этанола», «Способ применения: см. листок-вкладыш», «Перед применением взбалтывать», «Длительность терапии определяется лечащим врачом», «Антипротекторное средство, количество капель для приема внутрь в 1 мл раствора, условия хранения, наименование и страна производителя, логотип держателя регистрационного удостоверения (на английском языке), «Сервис», «Дата провоза», дата истечения срока годности (if given doc), внутривыпускной код упаковки (комбинация букв латинского



Batch No/Homen cepnu: 2161577

Batch No/Hoмер cepи: 2161577

Confirmation of compliance/ Подтверждение соответствия:

Настоящим подкреплен, что вышеуказанная информация является подлинной и точкой. Данная партия была изготовлена, упакована и испытана на вышеуказанной производственной площадке в соответствии с требованиями СМР и в соответствии с утвержденными производственными инструкциями, нормативной документацией EN-380060742-(P)-(R)- от 17.06.2014, составом и спецификациями продукта, которые были представлены Заявителем. Во время производства партии, упаковки и при анализе низших отделений не производили, что могло бы отрицательно повлиять на качество продукции.

Name/Name Dr. O. Meißner

Date/Time: 27 Nov 2005



* The manufacturer does not object to the analysis of the preparation according to the EAEU Pharmacopoeia. At the production site, the analysis is performed in accordance with the current Eur. Ph. monographs and the manufacturer's methodology.

Template/Sha512now: AP-Form-P15.02/AscscanRU Rev.2

Pharma Wernefeld GmbH
Stussaringweg 15
38855 Wernefeld
3 of 6

Pharma Wernefeld GmbH
Dornbergsweg 35
51069 Wernefeld

