



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

12.12.2023

№ 63837/23/26

ПРОСПАН® РОЗЧИН ВІД КАШЛЮ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин оральний, 35 мг/5 мл, по 5 мл розчину орального у стику; по 21 стику у
картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/0672/03/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 23H148A

Кількість ввезеного лікарського засобу 3072

Виробник

Енгельгард Арцнайміттель ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Приватне акціонерне товариство "НАТУРФАРМ", ідент. код:
24930169

(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 12.12.2023 № 3947/2.

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

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)

ENGELHARD Arzneimittel GmbH & Co. KG
Herzbergstrasse 3, 61138 Niederdorfelden GERMANY



CERTIFICATE OF ANALYSIS № 23H148A
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 23H148A

Product/Продукт:	PROSPAN® COUGH SOLUTION, oral solution, 35 mg/5 ml, 5 ml of oral solution in stick; 21 sticks in a cardboard box with labelling in Ukrainian language/ ПРОСПАН® РОЗЧИН ВІД КАШЛЮ, розчин оральний, 35 мг/5 мл, по 5 мл розчину орального у стику; по 21 стику у картонній коробці з маркуванням українською мовою
Country-manufacturer/ Країна-виробник:	Germany/ Німеччина
Registration Certificate number/ Номер Реєстраційного посвідчення:	UA/0672/03/01 valid from 06.02.2020 - unlimited/ UA/0672/03/01 діє з 06.02.2020 - безстроково
Strength/Activity/ Сила дії/Активність:	5 ml of solution (1 stick) contains 35 mg of ivy leaves dry extract (<i>Hedera helix</i> L.) (5 – 7,5:1), extraction agent: ethanol 30 % (v/v)/5 мл розчину (1 стик) містять 35 мг сухого екстракту листя плюща (<i>Hedera helix</i> L.) (5 – 7,5:1), екстрагент: етанол 30 % (об/об)
Batch/Серія:	23H148A
Batch size/Розмір серії:	12.096 packages/12.096 упаковок
Manufacturing date/ Дата виробництва:	08/2023
Expiry date/Придатний до:	07/2026
Manufacturer/ Виробник:	Engelhard Arzneimittel GmbH & Co. KG Herzbergstrasse 3, 61138 Niederdorfelden, Germany/ Енгельгард Арцнайміттель ГмбХ & Ко. КГ Херцбергштрассе 3, 61138 Нідердорфельден, Німеччина
Manufacturing License/ Ліцензія на виробництво:	DE_HE_01_MIA_2019_0019_0074 from 06.12.2019/ DE_HE_01_MIA_2019_0019_0074 від 06.12.2019
Certificate of GMP compliance/ Сертифікат відповідності GMP:	DE_HE_01_GMP_2019_0045 from 08.04.2019/ DE_HE_01_GMP_2019_0045 від 08.04.2019
Art. No. /Артикул №:	670857
QC Report/ Звіт з контролю якості:	040000060466
Specification/Специфікація:	70010/15
Date of release of finished product / Дата випуску готового продукту	27.09.2023

Batch / Серія: 23H148A

page / сторінка 1 of / з 4

Ver. 0904

big 15.02.2024

Per

PARAMETERS ПОКАЗНИКИ	SPECIFICATION СПЕЦИФІКАЦІЯ	RESULTS РЕЗУЛЬТАТИ
Description/Опис	Light brown, slightly cloudy liquid with fruity odour and taste of menthol/Світло-коричневого кольору ледь мутний розчин із фруктовим запахом та ментоловим смаком.	Complies/ Відповідає
Relative density/Відносна густина	1.130 – 1.150 g/ml/ 1.130 – 1.150 г/мл	1.138 g/ml/ 1.138 г/мл
pH-value/ pH	4,0 – 5,5	4,7
Identification/ Ідентифікація: Ivy leaves dry extract ((5 – 7.5):1), extraction agent: ethanol 30 % (m/m)/Сухий екстракт листя плюща ((5 – 7.5): 1), екстрагент: етанол 30 % (м/м)	On the chromatograms of the sample solution and the calibration solutions obtained by quantitative determination by HPLC, the retention times of the peak of hederacoside C must match./На хроматограмах розчину зразка та калібрувальних розчинів, отриманих при кількісному визначенні методом ВЕРХ, час утримування піку хедеракозиду С має співпадати. <u>Alternative method/Альтернативний метод</u> Zones on the chromatogram of the test solution should correspond to the zones of hederacoside C and α-hederin on the chromatogram of the reference solution and chromatogram of extract reference solution. Other zones may also be present on the chromatogram of the test solution./ Зони на хроматограмі випробовуваного розчину повинні відповідати зонам хедеракозиду С і α-хедерина на хроматограмах розчину порівняння та розчину порівняння екстракту. На хроматограмі випробовуваного розчину можуть бути присутні інші зони.	Complies/ Відповідає
Potassium sorbate/ Калію сорбат	On the chromatograms of the sample solution and the calibration solutions obtained by quantitative determination by HPLC, the retention times of the peak of potassium sorbate must match./На хроматограмах розчину зразка та калібрувальних розчинів, отриманих при кількісному визначенні методом ВЕРХ, час утримування піку калію сорбата повинен співпадати.	Complies/ Відповідає

PARAMETERS ПОКАЗНИКИ	SPECIFICATION СПЕЦИФІКАЦІЯ	RESULTS РЕЗУЛЬТАТИ
Microbiological purity*/ Мікробіологічна чистота*	Total aerobic microbial count (TAMC) – not more than 10^4 CFU/ml; Total count of yeasts/molds (TYMC) – not more than 10^2 CFU/ml; <i>Escherichia coli</i> – absent in 1 ml; <i>Salmonella</i> – absent in 25 ml; Bile-tolerant gram-negative bacteria – not more than 10^2 CFU/ml. Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – не більше 10^4 КУО/мл; Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) – не більше 10^2 КУО/мл; <i>Escherichia coli</i> – відсутність в 1 мл; <i>Salmonella</i> – відсутність в 25 мл; Толерантні до жовчі грамнегативні бактерії – не більше 10^2 КУО/мл.	Complies/ Відповідає
<u>Assay/Кількісне визначення:</u> Ivy leaves dry extract ((5 – 7.5):1), extraction agent: ethanol 30 % (m/m)/Сухий екстракт листя плюща ((5 – 7.5): 1), екстрагент: етанол 30 % (м/м) Potassium sorbate/ Калію сорбат	6,65 – 7,35 mg/ml (7,0 mg/ml $\pm$ 5 %)/ 6,65 – 7,35 мг/мл (7,0 мг/мл $\pm$ 5 %) 1.21 – 1.47 mg/ml (1.34 mg/ml $\pm$ 10 %)/ 1.21 – 1.47 мг/мл (1.34 мг/мл $\pm$ 10 %)	7,09 mg/ml/ 7,09 мг/мл 1.36 mg/ml/ 1.36 мг/мл
Uniformity of mass/ Однорідність маси	An individual mass of the content of no more than two containers may deviate from the average mass by more than 10 per cent, and the individual mass of the content of more than one container should not deviate by more than 20 per cent./Індивідуальна маса вмісту не більше двох контейнерів може відхилятися від середньої маси більше ніж на 10 %, та індивідуальна маса вмісту одного контейнера не повинна відхилятися більше ніж на 20 %.	Complies/ Відповідає

* – the test is carried out in every tenth batch, not less than once a year / тест проводиться для кожної 10 серії не рідше 1 разу на рік.

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been fabricated/ manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above mentioned site (s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorization of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Batch / Серія: 23H148A

page / сторінка 3 of / з 4

ENGELHARD Arzneimittel GmbH & Co.KG
Herzbergstrasse 3, 61138 Niederdorfelden GERMANY



Справним я підтверджую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Дана серія продукту була проведена/виготовлена, включаючи упаковку/маркування та контроль якості, на вищевказаному виробничому майданчику в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності зі специфікаціями, які містяться в реєстраційному досьє країни-імпортера. Протоколи виробництва, упаковки та аналізи були перевірені та встановлено їх відповідність GMP.


Tobias Günther
Qualified Person/Уповноважена особа

Date/Дата: 28.11.2023

Batch / Серія: 23H148A

page / сторінка 4 of / з 4

ENGELHARD Arzneimittel GmbH & Co.KG
Herzbergstrasse 3, 61138 Niederdorfelden GERMANY



CERTIFICATE OF ANALYSIS № 24A136A
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 24A136A

Product/Продукт:	PROSPAN® COUGH SOLUTION, oral solution, 35 mg/5 ml, 5 ml of oral solution in stick; 21 sticks in a cardboard box with labelling in Ukrainian language/ ПРОСПАН® РОЗЧИН ВІД КАШЛЮ, розчин оральний, 35 мг/5 мл, по 5 мл розчину орального у стіку; по 21 стіку у картонній коробці з маркуванням українською мовою
Country-manufacturer/ Країна-виробник:	Germany/ Німеччина
Registration Certificate number/ Номер Реєстраційного посвідчення:	UA/0672/03/01 valid from 06.02.2020 - unlimited/ UA/0672/03/01 діє з 06.02.2020 - безстроково
Strength/Activity/ Сила дії/Активність:	5 ml of solution (1 stick) contains 35 mg of Ivy leaves dry extract (<i>Hedera helix</i> L.) (5 – 7,5:1), extraction agent: ethanol 30 % (v/v)/5 мл розчину (1 стік) містять 35 мг сухого екстракту листя плюща (<i>Hedera helix</i> L.) (5 – 7,5:1), екстрагент: етанол 30 % (об/об)
Batch/Серія :	24A136A
Batch size/Розмір серії:	7500 packages/7500 упаковок
Manufacturing date/ Дата виробництва:	01/2024
Expiry date/Придатний до:	12/2026
Manufacturer/ Виробник:	Engelhard Arzneimittel GmbH & Co. KG Herzbergstrasse 3, 61138 Niederdorfelden, Germany/ ЕГельгард Арцнайміттель ГмбХ & Ко. КГ Херцбергштрассе 3, 61138 Нідердорфельден, Німеччина
Manufacturing License/ Ліцензія на виробництво:	DE_HE_01_MIA_2023_0015 from 03.04.2023/ DE_HE_01_MIA_2023_0015 від 03.04.2023
Certificate of GMP compliance/ Сертифікат відповідності GMP:	DE_HE_01_GMP_2023_0059 from 18.04.2023/ DE_HE_01_GMP_2023_0059 від 18.04.2023
Art. No. /Артикул №:	670857
QC Report/ Звіт з контролю якості:	40000061842
Specification/Специфікація:	70010 /15
Date of release of finished product / Дата випуску готового продукту	21.02.2024

PARAMETERS ПОКАЗНИКИ	SPECIFICATION СПЕЦИФІКАЦІЯ	RESULTS РЕЗУЛЬТАТИ
Description/Опис	Light brown, slightly cloudy liquid with fruity odour and taste of menthol/Світло-коричневого кольору ледь мутний розчин із фруктовим запахом та ментоловим смаком.	Complies/Відповідає
Relative density/Відносна густина	1.130 – 1.150 g/ml/ 1.130 – 1.150 г/мл	1.136 g/ml/ 1.136 г/мл
pH-value/ pH	4,0 – 5,5	4,8
Identification/ Ідентифікація: Ivy leaves dry extract ((5 – 7.5):1), extraction agent: ethanol 30 % (m/m)/Сухий екстракт листя плюща ((5 – 7.5): 1), екстрагент: етанол 30 % (m/m)	On the chromatograms of the sample solution and the calibration solutions obtained by quantitative determination by HPLC, the retention times of the peak of hederacoside C must match./На хроматограмах розчину зразка та калібрувальних розчинів, отриманих при кількісному визначенні методом ВЕРХ, час утримування піку хедеракозиду С має співпадати. <u>Alternative method/Альтернативний метод</u> Zones on the chromatogram of the test solution should correspond to the zones of hederacoside C and α-hederin on the chromatogram of the reference solution and chromatogram of extract reference solution. Other zones may also be present on the chromatogram of the test solution./ Зони на хроматограмі випробовуваного розчину повинні відповідати зонам хедеракозиду С і α-хедерина на хроматограмах розчину порівняння та розчину порівняння екстракту. На хроматограммі випробовуваного розчину можуть бути присутні інші зони.	Complies/ Відповідає
Potassium sorbate/ Калію сорбат	On the chromatograms of the sample solution and the calibration solutions obtained by quantitative determination by HPLC, the retention times of the peak of potassium sorbate must match./На хроматограмах розчину зразка та калібрувальних розчинів, отриманих при кількісному визначенні методом ВЕРХ, час утримування піку калію сорбата повинен співпадати.	Complies/ Відповідає

PARAMETERS ПОКАЗНИКИ	SPECIFICATION СПЕЦИФІКАЦІЯ	RESULTS РЕЗУЛЬТАТИ
Microbiological purity*/ Мікробіологічна чистота*	Total aerobic microbial count (TAMC) – not more than 10 ⁴ CFU/ml; Total count of yeasts/molds (TYMC) – not more than 10 ² CFU/ml; <i>Escherichia coli</i> – absent in 1 ml; <i>Salmonella</i> – absent in 25 ml; Bile-tolerant gram-negative bacteria – not more than 10 ² CFU/ml. Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – не більше 10 ⁴ КУО/мл; Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) – не більше 10 ² КУО/мл; <i>Escherichia coli</i> – відсутність в 1 мл; <i>Salmonella</i> – відсутність в 25 мл; Толерантні до жовчі грамнегативні бактерії – не більше 10 ² КУО/мл.	Complies/ Відповідає
<u>Assay/Кількісне визначення:</u> Ivy leaves dry extract ((5 – 7.5):1), extraction agent: ethanol 30 % (m/m)/Сухий екстракт листя плюща ((5 – 7.5): 1), екстрагент: етанол 30 % (м/м) Potassium sorbate/ Калію сорбат	6,65 – 7,35 mg/ml (7,0 mg/ml ± 5 %)/ 6,65 – 7,35 мг/мл (7,0 мг/мл ± 5 %) 1.21 – 1.47 mg/ml (1.34 mg/ml ± 10%)/ 1.21 – 1.47 мг/мл (1.34 мг/мл ± 10%)	7,10 mg/ml/ 7,10 мг/мл 1.36 mg/ml/ 1.36 мг/мл
Uniformity of mass/ Однорідність маси	An individual mass of the content of no more than two containers may deviate from the average mass by more than 10 per cent, and the individual mass of the content of more than one container should not deviate by more than 20 per cent./Індивідуальна маса вмісту не більше двох контейнерів може відхилятися від середньої маси більше ніж на 10 %, та індивідуальна маса вмісту одного контейнера не повинна відхилятися більше ніж на 20 %.	Complies/ Відповідає

*—the test is carried out in every tenth batch, not less than once a year /тест проводиться для кожної 10 серії не рідше 1 разу на рік.

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been fabricated/ manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above mentioned site (s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorization of the Importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

ENGELHARD Arzneimittel GmbH & Co.KG
Herzbergstrasse 3, 61138 Niederdorfelden GERMANY



Справжнім я підтверджую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Дана серія продукту була проведена/виготовлена, включаючи упаковку/маркування та контроль якості, на вищевказаному виробничому майданчику в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності зі специфікаціями, які містяться в реєстраційному досьє країни-Імпортера. Протоколи виробництва, упаковки та аналізи були перевірені та встановлено їх відповідність GMP.

Tobias Günther
Qualified Person/Уповноважена особа

Date/Дата: 27.01.2025

Batch / Серія: 24A136A

page / сторінка 4 of / з 4



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК

про якість введеного в Україну лікарського засобу

06.02.2025

№ 5433/25/26

ПРОСПАН® РОЗЧИН ВІД КАШЛЮ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин оральний, 35 мг/5 мл по 5 мл розчину орального у стіку; по 21 стіку у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/0672/03/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 24A136A

Кількість введеного лікарського засобу 7500

Виробник

Енгельгард Арцнайміттель ГмбХ & Ко.КГ, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Приватне акціонерне товариство "НАТУРФАРМ", ідент. код:
24930169**

(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 06.02.2025 № 323/01.10-25/2.

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

В.о. начальника

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Віктор МАХНОВЕЦЬ

(ініціали та прізвище)