



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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

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

26.09.2024

№ 47594/24/10

НЕО-АНГІН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

льодяники; по 12 льодяників у блістері; по 2 блістери в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/7674/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **172252**

Кількість ввезеного лікарського засобу **5400**

Виробник

Дивафарма 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 20.09.2024 № 2822/4.

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

Начальник

(посада особа органу державного контролю)



(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)

 DIVAPHARMA СМБН	Neo-angin® Lutschtabletten, Z-2407, Ukraine, Analysenzertifikat / Neo-angin® lozenges, Z-2407, Ukraine, Certificate of Quality / Нео-ангін® льодяники, Z-2407, Україна, Сертифікат якості	KFB-DE-FRM-000805 Перегляд: 18 Сторінки 1 з 3
---	--	--

Виробник: Дивафарма ГмбХ, Мотценер Штрассе 41, 12277 Берлін, Німеччина, Тел. +49/30/72007-266			
Продукт: Дозування/сила дії		Нео-ангін®, льодяники Діючі речовини: 1 льодяник містить: 2,4-дихлорбензилового спирту – 1,2 мг; Амільметакрезол – 0,6 мг; Левоментол – 5,9 мг Реєстраційне посвідчення: UA/7674/01/01	
Лікарська форма:		льодяники	
Розмір та тип упаковки		12 льодяників в блістері, 2 блістери в картонній упаковці	
Номер	000149057	Країна імпорту:	Україна
Номер серії:	172252	Розмір серії:	48.000 одиниць
Дата виробництва:	24.06.2024	Придатний до:	31.05.2027
		Дата випуску:	05.08.2024
Назва та місцезнаходження виробника - випуск серії		Дивафарма ГмбХ, Німеччина Мотценер Штрассе 41, 12277 Берлін, Німеччина DE_BE_01_MIA_2022_0032	
Назва та місцезнаходження виробника – виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості, первинне та вторинне пакування		Клостерфрау Берлін ГмбХ, Німеччина Мотценер Штрассе 41, 12277 Берлін, Німеччина DE_BE_01_MIA_2022_0042	
Номер Сертифікату відповідності вимогам НВП виробника для всіх виробничих потужностей та контролю якості або номер посилання на EudraGMP (якщо застосовано)		Дивафарма ГмбХ, Німеччина Мотценер Штрассе 41, 12277 Берлін, Німеччина DE_BE_01_GMP_2022_0035 Висновок відповідності GMP: 041/2023/C-73 Клостерфрау Берлін ГмбХ, Німеччина Мотценер Штрассе 41, 12277 Берлін, Німеччина DE_BE_01_GMP_2022_0039 Висновок відповідності GMP: 183/2023/C-329	
Рекомендації з тестування		KFB-DE-WI-000218 (СОП-1072)	

Назва параметру	Вимоги до методів контролю якості (специфікація)	Метод контролю	Результати проб
1. Опис:			
Опис	Круглі, червоні, двоопуклі, злегка прозорі льодяники	візуально	Відповідає
Смак	Характерний, приємний	органолептично	Відповідає
Середня вага	2,60 (2,47 – 2,73) г	ваговий метод	2,59 г
Однорідність маси - відхилення > ± 5 %* ¹ - відхилення > ± 10 %* ¹ * ¹ середньої маси	максимум 2 жодна	Євр. Фарм. 2.9.5	0 0
2. Ідентифікація:			
- 2,4-Дихлорбензиловий спирт, - амільметакрезол, - левоментол, - олія м'яти перцевої, - олія зірчастого анісу	Позитивна	Вн. специфікація Метод ВЕРХ	Відповідає

17 au 2009 28 bio 1709 au lek

 DIVAPHARMA СМВН	Neo-angin® Lutschtabletten, Z-2407, Ukraine, Analysenzertifikat / Neo-angin® lozenges, Z-2407, Ukraine, Certificate of Quality / Нео-ангін® льодяники, Z-2407, Україна, Сертифікат якості	KFB-DE-FRM-000805 Перегляд: 18 Сторінки 2 з 3
---	--	--

Номер	000149057	Країна імпорту:	Україна
Номер серії:	172252	Розмір серії:	48.000 одиниць
Дата виробництва:	24.06.2024	Придатний до:	31.05.2027

Назва параметру	Вимоги до методів контролю якості (специфікація)	Метод контролю	Результати проб
барвник Понсо 4R (E124)	Позитивна максимум приблизно 505 нм	Євр. Фарм. 2.2.25 УФ метод*2	Відповідає

*2 проводиться кожної 10-ї партії

3. Кількісне визначення:

2,4-дихлорбензиловий спирт	1,14 – 1,26 мг/ льодяник (95,0 – 105,0) %	методика фірми; Євр. Фарм. 2.2.29 ВЕРХ	1,25 мг/ льодяник
Амільметакрезол	0,57 – 0,63 мг/льодяник (95,0 – 105,0) %		0,63 мг/ льодяник
Левоментол*3	5,60 – 6,20 мг/льодяник (95,0 – 105,0) %		6,02 мг/ льодяник
Левоментол, що міститься у м'яті перцевій	0,28 – 0,30 мг/ льодяник (95,0 – 105,0) %		0,30 мг/ льодяник
Загальний левоментол	5,88 – 6,50 мг/ льодяник (95,0 – 105,0) %		6,32 мг/ льодяник

*3 вміст «левоментолу» та «левоментолу, що містяться в м'ятній олії», подано як інформація; у контролі якості визначається лише показник "загальний вміст левоментолу"

4. Однорідність дозованих одиниць

2,4 – Дихлорбензиловий спирт	Відповідає вимогам Євр. Фарм. 2.9.40	Вн. специфікація, Євр. Фарм. 2.9.40	Відповідає
Амільметакрезол	Відповідає вимогам Євр. Фарм. 2.9.40		Відповідає
Левоментол	Відповідає вимогам Євр. Фарм. 2.9.40		Відповідає

5. Вміст води

Вміст води	Максимально 2,9 % (м/м)	Євр. Фарм. 2.5.12 полу-мікрометод	2,2 % (м/м)
------------	-------------------------	--------------------------------------	-------------

Коментарі: -

Термін придатності: 3 роки

Серія відповідає специфікації
Випуск серії

☒ ТАК
☒ ТАК

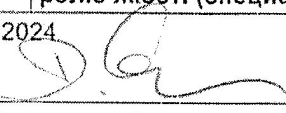
☐ НІ
☐ НІ

Тестер: HPLC, CPA

Даним підтверджується, що вищевказана інформація є достовірною і правильною. Дана серія була виготовлена на вищевказаній виробничій дільниці, включаючи упаковку та контроль якості, в повній відповідності з вимогами НВП місцевого Регуляторного органу і специфікаціями реєстраційного свідоцтва каріни-імпортера. Серійне виробництво та протоколи аналізу перевірено та встановлено, що вони відповідають вимогам НВП.

 DIVAPHARMA СМБП	Neo-angin® Lutschtabletten, Z-2407, Ukraine, Analysenzertifikat / Neo-angin® lozenges, Z-2407, Ukraine, Certificate of Quality / Нео-ангін® льодяники, Z-2407, Україна, Сертифікат якості	KFB-DE-FRM-000805 Перегляд: 18 Сторінки 3 з 3
---	--	--

Номер	000149057	Країна імпорту:	Україна
Номер серії:	172252	Розмір серії:	48.000 одиниць
Дата виробництва:	24.06.2024	Придатний до:	31.05.2027

Назва параметру	Вимоги до методів контролю якості (специфікація)	Метод контролю	Результати проб
Дата підписання: 05.08.2024			
Підпис: _____			
Ім'я: _____			
Кваліфікована особа ДАВИД ГЕРБЕРИЧ		Печатка 	