



**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

№ 47593/24/10

НЕО-АНГІН® БЕЗ ЦУКРУ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

льодяники, по 8 льодяників у блістері; по 2 блістери в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/7673/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **173923**

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 № 2822/3.

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

Начальник

(посадов. особа органу державного контролю)



(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)

 DIVAPHARMA GMBH	Neo-Angin® zuckerfrei Lutschtabletten, Z-2406, Ukraine, Analysenzertifikat / neo-angin® sugar-free lozenges, Z-2406, Ukraine, Certificate of Quality / Нео-ангін® без цукру льодяники, Z-2406, Україна, Сертифікат якості	KFB-DE-FRM-000920 Перегляд: 09 Сторінки 1 з 3
---	--	--

Виробник: Дивафарма ГмбХ, Мотценер Штрассе 41, 12277 Берлін, Німеччина, Тел. +49/30/72007-266			
Продукт: Дозування/сила дії	Нео-ангін® без цукру, льодяники Діючі речовини: 1 льодяник містить: 2,4-дихлорбензилового спирту – 1,2 мг Амільметакрезол – 0,6 мг Левоментол – 5,72 мг Реєстраційне посвідчення: UA/7673/01/01		
Лікарська форма:	льодяники		
Розмір та тип упаковки	8 льодяників в блістері, 2 блістери в картонній упаковці		
Номер	000149927	Країна імпорту:	Україна
Номер серії:	173923	Розмір серії:	48.600 одиниць
Дата виробництва	30.07.2024	Придатний до:	30.06.2029
		Дата випуску:	19.08.2024
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-000010 (СОП-1066)		

Назва параметру	Вимоги до методів контролю якості (специфікація)	Метод контролю	Результати проб
1. Загальні тести:			
Опис	Круглі, червоні, двоопуклі, злегка прозорі льодяники	візуально	Відповідає
Смак	Характерний, приємний	органолептично	Відповідає
Середня маса	2,60 (2,47 – 2,73) г	Свр. Фарм. 2.9.5 ваговий метод	2,60 г
Однорідність маси Відхилення > ± 5% від середньої маси Відхилення > ± 10% від середньої маси	Максимум 2	Свр. Фарм. 2.9.5	Відповідає
	Жодна		Відповідає

Box an N 0925 bis 170924 lzh

	Neo-Angin® zuckerfrei Lutschtabletten, Z-2406, Ukraine, Analysenzertifikat / neo-angin® sugar-free lozenges, Z-2406, Ukraine, Certificate of Quality / Нео-ангін® без цукру ледяники, Z-2406, Україна, Сертифікат якості	KFB-DE-FRM-000920 Перегляд: 09 Сторінки 2 з 3
---	---	--

Номер	000149927	Країна імпорту:	Україна
Номер серії:	173923	Розмір серії:	48.600 одиниць
Дата виробництва:	30.07.2024	Придатний до:	30.06.2029

Назва параметру	Вимоги до методів контролю якості (специфікація)	Метод контролю	Результати проб
2. Ідентифікація:			
- 2,4-Дихлорбензиловий спирт, - амілметакрезол, - левоментол - олія м'яти перцевої - олія зірчатого анісу	Позитивна	Методика виробника, ВЕРХ	Відповідає
Барвники понсо 4R	Позитивна Максимум близько 505 нм	Євр. Фарм. 2.2.25, УФ метод*	Відповідає * ¹
* ¹ тест проводиться при випуску кожної 10-ї серії			
3. Кількісне визначення:			
2,4-дихлорбензиловий спирт	1,20 (Від 1,14 до 1,26) мг/льодяник 100 (95 – 105) %	Внутрішня специфікація, ВЕРХ	1,22 мг/льодяник
Амілметакрезол	0,60 (Від 0,57 до 0,63) мг/льодяник 100 (95 – 105) %	Внутрішня специфікація, ВЕРХ	0,62 мг/льодяник
Левоментол * ²	5,72 (Від 5,43 до 6,01) мг/льодяник 100 (95 – 105) %	Внутрішня специфікація, ВЕРХ	5,86 мг/льодяник
Левоментол, що міститься в олії м'яти перцевої * ²	0,25 (Від 0,24 до 0,26) мг/льодяник 100 (95 – 105) % теоретично	Внутрішня специфікація, ВЕРХ	0,26 мг/льодяник
Загальний вміст левоментолу	5,97 (Від 5,67 до 6,27) мг/льодяник 100 (95 – 105) % теоретично	Внутрішня специфікація, ВЕРХ	6,12 мг/льодяник
* ² 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	Внутрішня специфікація Євр. Фарм. 2.9.40	Відповідає
амілметакрезол	Відповідає вимогам Євр. Фарм. 2.9.40	Внутрішня специфікація Євр. Фарм. 2.9.40	Відповідає
левоментол	Відповідає вимогам Євр. Фарм. 2.9.40	Внутрішня специфікація Євр. Фарм. 2.9.40	Відповідає
5. Чистота:			
Вміст води	максимум 3,2% (м/м)	Євр. Фарм. 2.5.12, напіvmікрометод	1,9 % (м/м)

 DIVAPHARMA GMBH	Neo-Angin® zuckerfrei Lutschtabletten, Z-2406, Ukraine, Analysenzertifikat / neo-angin® sugar-free lozenges, Z-2406, Ukraine, Certificate of Quality / Нео-ангін® без цукру льодяники, Z-2406, Україна, Сертифікат якості	KFB-DE-FRM-000920 Перегляд: 09 Сторінки 3 з 3
--	--	---

Номер	000149927	Країна імпорту:	Україна
Номер серії:	173923	Розмір серії:	48.600 одиниць
Дата виробництва:	30.07.2024	Придатний до:	30.06.2029

Коментарі: -

Термін придатності: 5 років

Серія відповідає специфікації
 Випуск серії

☒ TAK
☒ TAK

☐ NI
☐ NI

Тестер: HPLC, FAL

Дата підписання: 19.08.2024

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.

Підпис:



Кваліфікована особа
 ДАВИД ГЕРБЕРИЧ

Печатка

Divapharma GmbH
 Motzener Str. 41
 12277 Berlin, Germany