



**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**

13.02.2024

№ 4384/24/10

НЕО-АНГІН® ШАВЛІЯ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

льодяники, по 12 льодяників у блистері; по 2 блистери в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/10972/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **162132**

Кількість ввезеного лікарського засобу **150**

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 13.02.2024 № 0015/5.

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

В.о. начальника відділу державного
нагляду за якістю ввезених в Україну
лікарських засобів

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.


(підпис)

Ірина Шаламай

(ініціали та прізвище)

 DIVAPHARMA GMBH	Neo-Angin® Salbei Lutschtabletten, Z-1649, Ukraine, Analysenzertifikat / Neo-Angin® sage lozenges, Z-1649, Ukraine, Certificate of Quality / Нео-ангін® шавлія льодяники, Z-1649, Україна, Сертифікат якості	KFB-DE-FRM-000908 Перегляд: 08 Сторінки 1 з 3
---	---	--

Виробник: Дивафарма ГмбХ, Мотценер Штрассе 41, 12277 Берлін, Німеччина, Тел. +49/30/72007-266			
Продукт: Дозування/сила дії		Нео-ангін® шавлія, льодяники Діючі речовини: 1 льодяник містить: 2,4-дихлорбензилового спирту – 1,2 мг; Амілметакрезол – 0,6 мг; Леоментол – 5,90 мг Реєстраційне посвідчення: UA/10972/01/01	
Лікарська форма:		льодяники	
Розмір та тип упаковки		12 льодяників в блістері, 2 блістери в картонній упаковці	
Номер		000148661	Країна імпорту: Україна
Номер серії:		162132	Розмір серії: 47.850 одиниць
Дата виробництва:		28.09.2023	Придатний до: 31.08.2027
			Дата випуску: 24.10.2023
Назва та місцезнаходження виробника - випуск серії		Дивафарма ГмбХ, Німеччина Мотценер Штрассе 41, 12277 Берлін, Німеччина DE_BE_01_MIA_2014_0049	
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 посилення 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-000099 (СОП-1289)	

Назва параметру	Вимоги до методів контролю якості (специфікація)	Метод контролю	Результати проб
1. Загальні тести:			
Опис	Круглі, медового кольору, двоопуклі, злегка прозорі льодяники з можливою наявністю білого покриття	візуально	Відповідає
Середня маса	2,60 (2,47 – 2,73) г	Євр. Фарм. 2.9.5	2,61 г
Однорідність маси	Маса не більше 2-х індивідуальних льодяників, може відхилятися від середньої маси більше ніж на $\pm 5\%$ і жодна із мас льодяників не повинна відхилятися від середньої маси більше ніж на $\pm 10\%$	Євр. Фарм. 2.9.5	0 0
2. Ідентифікація:			
- 2,4-Дихлорбензиловий спирт,	Позитивна (ВЕРХ)	Методика виробника, Євр. Фарм.	Відповідає

Вх. Акт. № 1768 від 31.08.24

 DIVAPHARMA GMBH	Neo-Angin® Salbei Lutschtabletten, Z-1649, Ukraine, Analysenzertifikat / Neo-Angin® sage lozenges, Z-1649, Ukraine, Certificate of Quality / Нео-ангін® шавлія льодяники, Z-1649, Україна, Сертифікат якості	KFB-DE-FRM-000908 Перегляд: 08 Сторінки 2 з 3
--	---	---

Номер	000148661	Країна імпорту:	Україна
Номер серії:	162132	Розмір серії:	47.850 одиниць
Дата виробництва:	28.09.2023	Придатний до:	31.08.2027

Назва параметру	Вимоги до методів контролю якості (специфікація)	Метод контролю	Результати проб
- амілметакрезол, - левоментол		2.2.29, ВЕРХ	
Барвники*: понсо 4R (E124) хінолоновий жовтий (E104) патентований синій V (E131)	Плями барвників на хроматограмі використаного розчину повинні відповідати по значення Rf та кольору плямам на хроматограмі розчину порівняння	Методика виробника, Євр. Фарм. 2.2.27, ТШХ	Відповідає
* тест проводиться при випуску кожної 5-ї серії			
3. Чистота:			
Вміст води	Не більше 3,2% (м/м)	Євр. Фарм. 2.5.12 (метод А), півмікрометод	2,5 % (м/м)
4. Кількісне визначення:			
2,4-дихлорбензиловий спирт	Від 1,14 до 1,26 мг/льодяник 95,0 – 105,0 % від заявленої кількості	Євр. Фарм. 2.2.29 ВЕРХ	1,18 мг/льодяник
Амілметакрезол	Від 0,57 до 0,63 мг/льодяник 95,0 – 105,0 % від заявленої кількості	Євр. Фарм. 2.2.29 ВЕРХ	0,59 мг/льодяник
Левоментол	Від 5,60 до 6,20 мг/льодяник 95,0 – 105,0 % від заявленої кількості	Євр. Фарм. 2.2.29 ВЕРХ	5,82 мг/льодяник
Левоментол, що міститься в олії м'яти перцевої	Від 0,28 до 0,30 мг/льодяник 95,0 – 105,0 % від заявленої кількості	Євр. Фарм. 2.2.29 ВЕРХ	0,29 мг/льодяник
Загальний вміст левоментолу	Від 5,88 до 6,50 мг/льодяник 95,0 – 105,0 % від заявленої кількості	Євр. Фарм. 2.2.29 ВЕРХ	6,11 мг/льодяник
Однорідність дозованих одиниць: 2,4 – Дихлорбензиловий спирт, амілметакрезол, левоментол	Відповідає вимогам Євр. Фарм. 2.9.40	Євр. Фарм. 2.9.40 Євр. Фарм. 2.2.29 ВЕРХ	Відповідає
5. Мікробіологічна чистота**:			
Загальна кількість аеробних організмів (ТАМС)	Не більше 10 ² КУО/г	Євр. Фарм. 2.6.12, 5.1.4	Відповідає
Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	Не більше 10 ¹ КУО/г		Відповідає
Pseudomonas aeruginosa	Відсутність в 1 г	Євр. Фарм. 2.6.13, 5.1.4	Відповідає
Staphylococcus aureus	Відсутність в 1 г		Відповідає
**тест проводиться 1 раз на рік			
Коментарі:			

 DIVAPHARMA GMBH	Neo-Angin® Salbei Lutschtabletten, Z-1649, Ukraine, Analysenzertifikat / Neo-Angin® sage lozenges, Z-1649, Ukraine, Certificate of Quality / Нео-ангін® шавлія льодяники, Z-1649, Україна, Сертифікат якості	KFB-DE-FRM-000908 Перегляд: 08 Сторінки 3 з 3
---	---	--

Номер	000148661	Країна імпорту:	Україна
Номер серії:	162132	Розмір серії:	47.850 одиниць
Дата виробництва:	28.09.2023	Придатний до:	31.08.2027

Назва параметру	Вимоги до методів контролю якості (специфікація)	Метод контролю	Результати проб
Термін придатності: 4 роки			
Серія відповідає специфікації	☒ TAK	☐ NI	
Випуск серії	☒ TAK	☐ NI	
Тестер:	HPLC, FAL, MIBI		
Дата підписання:	24.10.2023		
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		
Ім'я:	Печатка Divapharma GmbH Motzener Str. 41 12277 Berlin, Germany		