

Державна служба України
з лікарських засобів та контролю за
наркотиками



State Service of Ukraine on Medicines
and Drugs Control

Державне підприємство "Центральна
лабораторія з аналізу якості лікарських
засобів і медичної продукції"

Україна, 04053, м Київ, вул Кудрявська 10Г
тел /факс (044) 272 57 98
web www.clab.com.ua, e-mail centrallab@clab.com.ua

State Enterprise "Central
Laboratory for Quality Control of
Medicines and Medical Products"

10G, Kudryavska street, Kyiv, Ukraine, 04053
Tel /Fax +380 (44) 272 57 98
web www.clab.com.ua, e-mail centrallab@clab.com.ua

Сертифікат аналізу № 0414 від 21.03.2025

Назва зразка: АНЗИБЕЛ®, пастилки зі смаком ментолу, по 10 пастилок у блістері; по 3 блістери у картонній коробці

Регістраційний номер: 0383 25

Виробник: НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш., Туреччина

Номер серії: DDEM077A

Місце відбору зразка: Спільне українсько-естонське підприємство у формі ТОВ "Оптіма-Фарм ЛТД"

Замовник: Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

Супровідний документ: Лист № 1385-002.0.1/002.3/2-25 від 25.02.2025 р.

Акт відбору зразка: № від 27.02.2025

Стан зразка: Зразок в стані придатному для проведення випробувань

Дата отримання зразка: 03.03.2025

Дати виконання робіт: 03.03.2025 - 21.03.2025

Вид контролю: За розпорядженням Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками ("ІМ", Постанова 902)

Місце проведення діяльності: ДП «Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції»

НД, відповідно до якого проводився аналіз: МКЯ до р.п. № UA/10264/01/01; зміни до МКЯ

Показники	Вимоги НД	Результати
Опис	Круглі, двоопуклі пастилки білого або майже білого кольору із запахом ментолу, гладкі з однієї сторони і з логотипом "η" з другої сторони	Відповідає
Ідентифікація	ВЕРХ Час утримування піків хлоргексидину гідрохлориду (бензокаїну, еноксолону) на хроматограмах досліджуваного і стандартного розчинів, отриманих при кількісному визначенні, повинен співпадати	Відповідає
Однорідність маси	Не більше 2-х пастилок можуть мати відхилення від середньої маси більше, ніж на $\pm 5\%$ і ні одна пастилка не повинна мати відхилення від середньої маси більше, ніж на $\pm 10\%$	Відповідає
Кількісне визначення	1. Хлоргексидину гідрохлорид: 4,50 - 5,50 мг/пастилка 2. Бензокаїн: 3,60 - 4,40 мг/пастилка 3. Еноксолон: 2,70 - 3,30 мг/пастилка	5,24 мг/пастилка 3,83 мг/пастилка 3,02 мг/пастилка
Упаковка	Згідно вимог МКЯ	Відповідає
Маркування	Згідно вимог МКЯ	Відповідає

ВИСНОВКИ: Сертифікат аналізу № 0414 від 21.03.2025 підтверджує, що перевірений зразок препарату АНЗИБЕЛ®, пастилки зі смаком ментолу, по 10 пастилок у блістері; по 3 блістери у картонній коробці, № серії DDEM077A, виробництва НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш., Туреччина відповідає вимогам МКЯ до р.п. № UA/10264/01/01; зміни до МКЯ за наведеними вище показниками.

Заступник директора



Ірина ДІДУХ

Сертифікат аналізу не підлягає повному або частковому відтворенню без дозволу ДП «Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції»

Кінець сертифіката аналізу № 0414 від 21.03.2025



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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

21.03.2025

№ 5141/25/10

АНЗИБЕЛ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**пастилки зі смаком ментолу, по 10 пастилок у блістері; по 10 пастилок у блістері; по 3
блістери в картонній упаковці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/10264/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **DDEM077A**

Кількість ввезеного лікарського засобу 100

Виробник

НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш., Туреччина

(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 11.02.2025 № 0366/10.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"
(м.Київ, вул. Кудрявська 10г м.Київ, вул. Кудрявська 8В Київська область, с. Нові Петрівці,
вул. Івана Франка, 19)

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 21.03.2025 № 0414

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають**
вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

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

Заступник начальника ДСЗ
(підпис)



(підпис)

Ольга СРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)



NOBEL İLAÇ

SANAYİ VE TİCARET A.Ş.

NOBEL İLAÇ SANAYİ VE TİCARET A.Ş.
Kırtal Sancağlar, pr. Eski Akcaoluk, №299,
81100 m. Düzce, Tunceli
Kırtal Sancağlar, pr. Eski Akcaoluk, №299,
81100 m. Düzce, Tunceli
Vergi No: 216 633 60 00
Tic. Sic. No: 216 633 60 01

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Ресетраційне посвідчення №UA/10264/01/01, діє в Україні безстроково.

НАЗВА ПРЕПАРАТУ: Анізбел®. пастилки зі смаком ментолу, по 10 пастилок у блистері, по 3 блистери в картонній упаковці.
Діючі речовини: 1 пастилка містить хлоргексидину гідрохлориду 5 мг, бензокаїну 4мг, еноксолону 3 мг.

СЕРІЯ №: DDEM077A

ВИГОТОВЛЕНО: 7088 упаковок

ДАТА ВИГОТОВЛЕННЯ:
11.2024
ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ:
11.2027

ВІПРОБУВАННЯ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТИ
ОПИС	Пастилки зі смаком ментолу. Круглі, двояковипуклі пастилки білого або майже білого кольору з запахом ментолу, гладкі з одного боку і з логотипом «P» з іншого боку.	Відповідає
ІДЕНТИФІКАЦІЯ	Час утримування піків хлоргексидину гідрохлориду (бензокаїну, еноксолону) на хроматограмах досліджуваного та стандартного розчинів, отриманих при кількісному визначенні, повинні співпадати.	Відповідає
ОДНОРІДНІСТЬ ДОЗОВАНИХ ОДИНЦІВ	Відповідає тесту.	Відповідає. Бензокаїну $av = 7$ Хлоргексидину $av = 5$ Еноксолону $av = 4$
ОДНОРІДНІСТЬ МАСИ	Не більше 2-х пастилок можуть мати відхилення від середньої маси більше, ніж на $\pm 5\%$ та жодна пастилка не повинна мати відхилення від середньої маси більше, ніж на $\pm 10\%$.	0 0
СТІЙКІСТЬ ДО РОЗДАВЛЮВАННЯ	Не менше 147 Н	431 Н
ВТРАТА ВАГИ ПРИ ВІСУШУВАННІ	Не більше 5,0 %	0,6 %
СТІЙКІСТЬ	Не більше 1,0 %	0,1 %
СУПУТНІ ДОМІШКИ:	Сума домішок – не більше 2,5 % Будь-якої невідомої домішки – не більше 0,7 % Сума домішок -- не більше 2,0 %	0,0 % 0,1 % 0,2 %
Хлоргексидину гідрохлориду Еноксолон		
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ	Для випуску: Хлоргексидину гідрохлорид. Від 4,75 мг до 5,25 мг/пастилку Бензокаїн. Від 3,80 мг до 4,20 мг/пастилку Еноксолон. Від 2,85 мг до 3,15 мг/пастилку Для терміну придатності: Хлоргексидину гідрохлорид. Від 4,50 мг до 5,50 мг/пастилку Бензокаїн. Від 3,60 мг до 4,40 мг/пастилку Еноксолон. Від 2,70 мг до 3,30 мг/пастилку	5,03 мг/пастилку 3,90 мг/пастилку 3,06 мг/пастилку
МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА	В препараті допускається: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - не більше 10^2 КУО/г; загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС) - не більше 10^1 КУО/г; Не допускається Staphylococcus aureus в 1г препарату. Не допускається Pseudomonas aeruginosa в 1г препарату.	* * * *

* Тест проводять на кожній 10-ій серії.

Номер ліцензії виробничої діяльності: №TR/UY/2019/18-7.

«Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній діяльності у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у ресетраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP»

Начальник відділу контролю якості / Тюрба Білгін Кан / підпис
18.12.2024