

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"

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

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

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 № 0412 від 20.03.2025

Назва зразка: АНЗИБЕЛ®, пастилки, по 10 пастилок у блістері; по 3 блістери в картонній коробці
Реєстраційний номер: 0381.25
Виробник: НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш., Туреччина
Номер серії: DDFG024A
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 № 1384-002.0.1/002.3/2-25 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 - 20.03.2025
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 якої проводився аналіз: МКЯ до р.п. № UA/10263/01/01; зміни

Показники	Вимоги НД	Результати
Опис	Круглі, двоопуклі пастилки білого або майже білого кольору, гладкі з однієї сторони і з логотипом "η" з другої сторони	Відповідає
Ідентифікація	ВЕРХ. Час утримання 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	5,16 мг/пастилка 3,80 мг/пастилка 3,01 мг/пастилка
Упаковка	Згідно вимог МКЯ	Відповідає
Маркування	Згідно вимог МКЯ	Відповідає

ВИСНОВКИ: Сертифікат аналізу № 0412 від 20.03.2025 підтверджує, що перевірений зразок препарату АНЗИБЕЛ®, пастилки, по 10 пастилок у блістері; по 3 блістери в картонній коробці, № серії DDFG024A, виробництво НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш., Туреччина відповідає вимогам МКЯ до р.п. № UA/10263/01/01; зміни внаслідок введених 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 № 0412 від 20.03.2025



**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

№ 5139/25/10

АНЗИБЕЛ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**пастилки 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/10263/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **DDFG024A**

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 10.02.2025 № 0366/8.

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 20.03.2025 № 0412

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 Служби
(посада, посада, органу державного контролю)



(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)

NOBEL İLAÇ SANAYİ VE TİCARET A.Ş.
Kırsal Sanayi, pr. Eski Akçakoca, №299,
81100 m. Düzce, Tunceli
Kırsal Sanayi, Tunceli
Vergi kontrolörü:
Tel: (216) 633 60 00
Fax: (216) 633 60 01

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Ресетраційне посвідчення №UA/10263/01/01, діє в Україні безстроково.

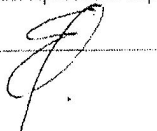
НАЗВА ПРЕПАРАТУ: АНЗІБЕД [®] , пастилки; по 10 пастилок у білетері, по 3 білетери в картонній упаковці. Діючі речовини: 1 пастилка містить: хлоргексидину гідрохлориду 5 мг, бензокаїну 4мг, еноксолону 3 мг. СЕРІЯ №: DDFG024A ВИГОТОВЛЕНО: 7096 упаковок		ДАТА ВИГОТОВЛЕННЯ: 11.2024 ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ: 11.2027
ВНІПРОБУВАННЯ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТИ
ОПИС	Пастилки Круглі, двояковипуклі: пастилки білого або майже білого кольору, гладкі з одного боку і з логотипом «ні» з іншого боку.	Відповідає
ІДЕНТИФІКАЦІЯ	Час утримання піків хлоргексидину гідрохлориду (бензокаїну, еноксолону) на хроматограмах досліджуваного та стандартного розчинів, отриманих при кількісному визначенні, повинні співпасти.	Відповідає
ОДНОРІДНІСТЬ ДОЗОВАНИХ ОДИНЦІВ	Відповідає тесту.	Відповідає. Еноксолону av=7 Хлоргексидину av=8 Бензокаїну av=8
ОДНОРІДНІСТЬ МАСИ	Не більше 2-х пастилок можуть мати відхилення від середньої маси більше, ніж на ±5% та жодна пастилка не повинна мати відхилення від середньої маси більше, ніж на ±10%.	0 0
СТІЙКІСТЬ ДО РОЗДАВЛЮВАННЯ	Не менше 147 Н	380 Н
ВТРАТА ВАГИ ПРИ ВИСУШУВАННІ	Не більше 5,0 %	0,5 %
СТІЙКІСТЬ	Не більше 1,0 %	0,1 %
СУПУТНІ ДОМІШКИ: Хлоргексидину гідрохлориду Еноксолон	Сума домішок – не більше 2,5 % Будь-якої невідомої домішки – не більше 0,7 % Сума домішок – не більше 2,0 %	0,0 % 0,2 % 0,2 %
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	5,11 мг/пастилку 3,94 мг/пастилку 3,04 мг/пастилку
МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТІСТЬ	В препараті допускається: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - не більше 10 ² КУО/г; загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ГУМС) - не більше 10 ¹ КУО/г; Не допускається Staphylococcus aureus в 1г препарату. Не допускається Pseudomonas aeruginosa в 1г препарату.	* * * *

* Тест проводиться для кожної 10-ї серії.

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

Цим я заявляю, 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 специфікації, що міститься у ресетраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP».

Начальник відділу з контролю якості / Тюрба Білгін Кан / підписує
18.12.2024



Всё ОК №0232
Всё ОК 040225



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

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

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

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 № 0413 від 21.03.2025

Назва зразка: АНЗИБЕЛ®, пастилки, по 10 пастилок у блістері; по 3 блістери в картонній коробці
Реєстраційний номер: 0382.25
Виробник: НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш, Туреччина
Номер серії: DDFG025A
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 № 1384-002.0.1/002.3/2-25 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 якої проводився аналіз: МКЯ до р.п. № UA/10263/01/01, зміни

Показники	Вимоги НД	Результати
Опис	Круглі, двоопуклі пастилки білого або майже білого кольору, 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	5,21 мг/пастилка 3,80 мг/пастилка 3,01 мг/пастилка
Упаковка	Згідно вимог МКЯ	Відповідає
Маркування	Згідно вимог МКЯ	Відповідає

ВИСНОВКИ: Сертифікат аналізу № 0413 від 21.03.2025 підтверджує, що перевірений зразок препарату АНЗИБЕЛ®, пастилки, по 10 пастилок у блістері; по 3 блістери в картонній коробці, № серії DDFG025A, виробництво НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш, Туреччина відповідає вимогам МКЯ до р.п. № UA/10263/01/01, 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 № 0413 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

№ 5140/25/10

АНЗИБЕЛ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**пастилки 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/10263/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **DDFG025A**

Кількість ввезеного лікарського засобу 100

Виробник

НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ 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 10.02.2025 № 0366/9.

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 № 0413

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.



(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)

**NOBEL İLAÇ**

SANAYİİ VE TİCARET A.Ş.

NOBEL İLAÇ SANAYİ VE TİCARET A.Ş.
Kartal Sancaklar, pr. Eski Akcağda, №299,
81100 м. Дюздже, Туреччина
Країна-виробник: Туреччина
Відділ контролю якості:
Tel: (216) 633 60 00
Fax: (216) 633 60 01

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Ресетраційне посвідчення №UA/10263/01/01, діє в Україні безстроково.

НАЗВА ПРЕПАРАТУ: АНЗИБЕЛ [®] , пастилки; по 10 пастилок у білетері, по 3 білетери в картонній упаковці. Діючі речовини: 1 пастилка містить: хлоргексидину гідрохлориду 5 мг, бензокаїну 4мг, епоксолону 3 мг. СЕРІЯ №: DDFG025A ВИГОТОВЛЕНО: 7055 упаковок		ДАТА ВИГОТОВЛЕННЯ: 11.2024 ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ: 11.2027
ВИПРОБУВАННЯ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТИ
ОПИС	Пастилки Круглі, двоковинкові, пастилки білого або майже білого кольору, гладкі з одного боку і з логотипом «n» з іншого боку.	Відповідає
ІДЕНТИФІКАЦІЯ	Час утримання піків хлоргексидину гідрохлориду (бензокаїну, епоксолону) на хроматограмах досліджуваного та стандартного розчинів, отриманих при кількісному визначенні, повинні співпадати.	Відповідає
ОДНОРІДНІСТЬ ДОЗОВАНИХ ОДНИЦЬ	Відповідає тесту.	Відповідає. Епоксолону av=8,61 Хлоргексидину av=8,69 Бензокаїну av=8,91
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	336 Н
ВТРАТА ВАГИ ПРИ ВИСУШУВАННІ	Не більше 5,0 %	0,4 %
СТІЙКІСТЬ	Не більше 1,0 %	0,1%
СУПУТНІ ДОМІШКИ:	Сума домішок – не більше 2,5 %	0,0 %
Хлоргексидину гідрохлориду	Будь-якої невідомої домішки – не більше 0,7 %	0,2 %
Епоксолон	Сума домішок – не більше 2,0 %	0,2 %
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 Епоксолон. 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 Епоксолон. Від 2,70 мг до 3,30 мг/пастилку	5,08 мг/пастилку 3,91 мг/пастилку 3,00 мг/пастилку
МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТІТА	В препараті допускається: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - не більше 10^2 КУО/г; загальне число дріжджових та плісневих грибів (ГУМС) - не більше 10^1 КУО/г; Не допускається Staphylococcus aureus в 1г препарату. Не допускається Pseudomonas aeruginosa в 1г препарату.	* * * *

* Тест проводиться для кожної 10-ї 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 пред'явлено контролю якості та випуску відповідно до повної відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що міститься у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP».

Підпис начальника відділу контролю якості / Тонба Билги Кан / підпис
23.12.2024

For document
Ref 040225 Ref

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 № 0411 від 20.03.2025

Назва зразка: АНЗИБЕЛ®, пастилки, по 10 пастилок у блистері; по 3 блистери в картонній коробці
Ресстраційний номер: 0380.25
Виробник: НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш., Туреччина
Номер серії: DDFG023A
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 № 1384-002.0.1/002.3/2-25 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 - 20.03.2025
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 якої проводився аналіз: МКЯ до р.п. № UA/10263/01/01, зміни

Показники	Вимоги НД	Результати
Опис	Круглі, двоопуклі пастилки білого або майже білого кольору, 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	5,06 мг/пастилка 3,71 мг/пастилка 2,94 мг/пастилка
Упаковка	Згідно вимог МКЯ	Відповідає
Маркування	Згідно вимог МКЯ	Відповідає

ВИСНОВКИ: Сертифікат аналізу № 0411 від 20.03.2025 підтверджує, що перевірений зразок препарату АНЗИБЕЛ®, пастилки, по 10 пастилок у блистері; по 3 блистери в картонній коробці, № серії DDFG023A, виробництво НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш., Туреччина відповідає вимогам МКЯ до р.п. № UA/10263/01/01, зміни за наданими 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 № 0411 від 20.03.2025



**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

№ 5138/25/10

АНЗИБЕЛ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**пастилки 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/10263/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **DDFG023A** Кількість ввезеного лікарського засобу 100

Виробник **НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ 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 10.02.2025 № 0366/7.

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 20.03.2025 № 0411

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.



(підпис)

Ольга СРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)



NOBEL İLAÇ
SANAYİİ VE TİCARET A.Ş.

NOBEL İLAÇ SANAYİ VE TİCARET A.Ş.
Kırsal Sanayiler, pr. Eski Akçakoca, №299,
81100 m. Düzce, Türkiye
Kırsal Sanayiler, Türkiye
Vergi kontrolü için,
Tel: (216) 633 60 00
Faks: (216) 633 60 01

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Ресетраційне посвідчення №UA/10263/01/01, діє в Україні безстроково.

НАЗВА ПРЕПАРАТУ: АІЗІБЕДІО, пастилки; 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 №: DDFG023A ВИГОТОВЛЕНО: 6934 упаковок		ДАТА ВИГОТОВЛЕННЯ: 11.2024 ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ: 11.2027
ВНІПРОБУВАННЯ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТИ
ОПІС	Пастилки Круглі, двояковинуваті, пастилки білого або майже білого кольору, гладкі з одного боку і з логотипом «P» з іншого боку.	Відповідає
ІДЕНТИФІКАЦІЯ	Час утримання піків хлоргексидину гідрохлориду (бензокаїну, еноксолону) на хроматограмах досліджуваного та стандартного розчинів, отриманих при кількісному визначенні, повинні співпадати.	Відповідає
ОДНОРІДНІСТЬ ДОЗОВАНИХ ОДИНИЦЬ	Відповідає тесту.	Відповідає. Еноксолону $av=7$ Хлоргексидину $av=9$ Бензокаїну $av=8$
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	384 Н
ВТРАТА ВАГИ ПРИ ВІСЬОПІВАННІ	Не більше 5,0 %	0,5 %
СТІЙКІСТЬ	Не більше 1,0 %	0,1%
СУПУТНІ ДОМІШКИ: Хлоргексидину гідрохлориду Еноксолон	Сума домішок – не більше 2,5 % Будь-якої невідомої домішки – не більше 0,7 % Сума домішок – не більше 2,0 %	0,0 % 0,2 % 0,2 %
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	5,11 мг/пастилку 3,96 мг/пастилку 3,05 мг/пастилку
МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА	В препараті допускається: загальне число аеробних мікроорганізмів (TAMC) - не більше 10^2 КУО/г; загальне число дріжджових та пліснявих грибів (TYMC) - не більше 10^1 КУО/г; Не допускається Staphylococcus aureus в 1г препарату. Не допускається Pseudomonas aeruginosa в 1г препарату.	* * * *

* Тест проводиться для кожної 10-ї 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.

Початковий відділ з контролю якості / Тюба Білгін Кан / підпис
18.12.2024

Box av ~ 0231
Ver 040225 ref