



**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

09.01.2025

№ 64156/25/10

АНЗИБЕЛ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

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

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/10265/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **DCSS058A**

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 04.12.2024 № 3847/6.

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 08.01.2025 № 0009

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.



Начальник

(посада особа органу державного контролю)

(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)



NOBEL İLAÇ
SANAYİ VE TİCARET A.Ş.

NOBEL İLAÇ SANAYİ VE TİCARET A.Ş.
Kırtıtaş Sanıklar, пр. Бекі Акчакоджа, №299,
81100 м. Дієдаже, Туреччина
Країна виробник: Туреччина
Відділ контролю якості:
Tel: (216) 633 60 00
Fax: (216) 633 60 01

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Ресетраційне посвідчення №UA/10265/01/01, діє в Україні безстроково.

НАЗВА ПРЕПАРАТУ: АНЗИВЕЛ®; пастилки зі смаком меду та лимона, по 10 пастилок у блистері, по 3 блистери в картонній упаковці. Діючі речовини: 1 пастилка містить хлоргексидину гідрохлориду 5 мг, бензокаїну 4мг, епоксолону 3 мг. СЕРІЯ №: DCSS058A ВИГОТОВЛЕНО: 7114 упаковок		ДАТА ВИГОТОВЛЕННЯ: 09.2024 ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ: 09.2027
ВНІПРОБУВАННЯ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТИ
ОПИС	Пастилки зі смаком меду та лимона. Круглі, двояковинуваті пастилки білого або майже білого кольору з запахом лимона і меду, гладкі з одного боку і з логотипом «Я» з іншого боку.	Відповідає
ІДЕНТИФІКАЦІЯ	Час утримування піків хлоргексидину гідрохлориду (бензокаїну, епоксолону) на хроматограмах досліджуваного та стандартного розчинів, отриманих при кількісному визначенні, повинні співпадати.	Відповідає
ОДНОРІДНІСТЬ ДОЗОВАНИХ ОДИНІЦЬ	Відповідає тесту.	Відповідає Бензокаїну ав = 6 Хлоргексидину гідрохлориду ав = 8 Епоксолону ав = 4
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	531 Н
ВТРАТА ВАГИ ПРИ ВИСУШУВАННІ	Не більше 5,0 %	0,5%
СТІЙКІСТЬ	Не більше 1,0 %	0,1%
СУПУТНІ ДОМІШКИ:	Сума домішок - не більше 2,5 % Хлоргексидину гідрохлориду Епоксолон Будь-якої невідомої домішки - не більше 0,7 % Сума домішок - не більше 2,0 %	0,0 % 0,1 % 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	5,15 мг/пастилку 3,82 мг/пастилку 3,01 мг/пастилку
МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧІСТОТА*	В препараті допускається: загальне число аеробних мікроорганізмів (ГАМС) - не більше 10 ⁵ КУО/г; загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ГУМС) - не більше 10 ⁴ 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: №TRAU/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 специфікації, що містяться у реєстраційному довіді. Протягом виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP».

Нача палив відділу з контролю якості / Тюрба Білгін Кан / підпис
06.11.2024

Dr. Adnan Büyükdenez
2024.11.06