

CERTIFICATE OF ANALYSIS № 24A134A
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 24A134A

Product / Продукт:	PROSPAN® COUGH SYRUP, syrup; 100 ml in bottle; 1 bottle in the set with measuring cup in a cardboard box with labelling in Ukrainian language / ПРОСПАН® СИРОП ВІД КАШЛЮ, сироп; по 100 мл у флаконі; по 1 флакону в комплекті з мірною чашкою в картонній коробці з маркуванням українською мовою
Country-manufacturer / Країна-виробник:	Germany / Німеччина
Registration Certificate number / Номер Реєстраційного посвідчення:	UA/0672/02/01 valid from 23.05.2023 unlimited / UA/0672/02/01 діє з 23.05.2023 безстроково
Strength / Activity / Сила дії / Активність:	1 ml of syrup contains 7 mg of Ivy leaves dry extract (<i>Hedera helix</i> L.) (5–7,5:1), extraction agent: ethanol 30 % / 1 мл сиропу містить 7 мг сухого екстракту листя плюща (<i>Hedera helix</i> L.) (5–7,5:1), екстрагент: етанол 30 %
Batch / Серія :	24A134A
Batch size / Розмір серії:	70080 packages / 70080 упаковок
Manufacturing date / Дата виробництва:	01/2024
Expiry date / Придатний до:	12/2026
Manufacturer / Виробник:	Engelhard Arzneimittel GmbH & Co. KG Herzbergstrasse 3, 61138 Niederdorfelden, Germany / Енгельгард Арцнайміттель ГмбХ & Ко. КГ Херцбергштрассе 3, 61138 Нідердорфельден, Німеччина
Manufacturing License / Ліцензія на виробництво:	DE_HE_01_MIA_2023_0015 from 03.04.2023 / DE_HE_01_MIA_2023_0015 від 03.04.2023
Certificate of GMP compliance / Сертифікат відповідності GMP:	DE_HE_01_GMP_2023_0059 from 18.04.2023 / DE_HE_01_GMP_2023_0059 від 18.04.2023
Art. No. / Артикул №:	670532
QC Report / Звіт з контролю якості:	40000061792
Specification / Специфікація:	70040 / 24
Date of release of finished product / Дата випуску готового продукту	12.02.2024

PARAMETERS ПОКАЗНИКИ	SPECIFICATION СПЕЦИФІКАЦІЯ	RESULTS РЕЗУЛЬТАТИ
Description / Опис	Light brown, slightly cloudy syrup with sweet, fruity taste and the odour of cherry / Світло-коричневий злегка мутний сироп із солодким, фруктовим смаком та вишневим запахом.	Complies / Відповідає
Density / Густина (Eur. Ph. 2.2.5 / Євр. Ф. 2.2.5)	1.130 – 1.150 g/ml / 1.130 – 1.150 г/мл	1,135 g/ml / 1,135 г/мл
pH-value / Значення pH (Eur. Ph. 2.2.3 / Євр. Ф. 2.2.3)	4,0 – 5,5	4,8
Identity / Ідентичність Ivy leaves dry extract ((5 – 7,5):1), extraction agent: ethanol 30 % m/m/ Сухий екстракт листя плюща ((5 – 7,5): 1), екстрагент: етанол 30 % (м/м)	The chromatograms obtained from the HPLC assay of the sample and calibration solution must show the same retention times for hederacoside C./ На хроматограмах розчину зразка та калібрувальних розчинів, отриманих при кількісному визначенні методом ВЕРХ, часи утримування піку хедеракозиду С мають співпадати. <u>Alternative method / Альтернативний метод</u> The sequence of zones present in the thin layer chromatograms obtained from the reference solution and the test solution should correspond to the specification. Other zones may be present in the chromatogram obtained with the test solution / Послідовність зон, відображена на тонкошарових хроматограмах, отриманих із еталонного та досліджуваного розчинів, повинна відповідати специфікації. Інші зони можуть бути наявні на хроматограмі, отриманій з досліджуваного розчину.	Complies / Відповідає
Potassium sorbate / Калію сорбат	The chromatograms obtained from the HPLC assay of the sample and calibration solutions should show the same retention times for potassium sorbate/ На хроматограмах розчину зразка та калібрувальних розчинів, отриманих при кількісному визначенні методом ВЕРХ, часи утримування піку калію сорбату мають співпадати.	Complies / Відповідає

PARAMETERS ПОКАЗНИКИ	SPECIFICATION СПЕЦИФІКАЦІЯ	RESULTS РЕЗУЛЬТАТИ
Microbiological purity*/ Мікробіологічна чистота* (Eur. Ph. 5.1.8.B, 2.6.12, 2.6.31 / Евр. Ф. 5.1.8.B, 2.6.12, 2.6.31)	Total aerobic microbial count not more than 10^4 CFU/ml; Total combined moulds/ yeasts count not more than 10^2 CFU/ml. Specific microorganisms: Absence of <i>E. coli</i> in 1 ml; Absence of <i>Salmonella</i> in 25 ml; Not more than 10^2 CFU/ml of bile-tolerant gram-negative bacteria. Загальне число аеробних мікроорганізмів: не більше 10^4 КУО/мл, Загальне число дріжджових та плісневих грибів: не більше 10^2 КУО/мл. Специфічні мікроорганізми: Відсутність <i>E. coli</i> в 1 мл Відсутність <i>Salmonella</i> в 25 мл Толерантні до жовчі грамнегативні бактерії: не більше 10^2 КУО/мл	Complies / Відповідає
Pyrrolizidine alkaloids (PA) / Піролізидинові алкалоїди (ПА)	Sum of PA content: not more than 0.025 µg/ml / Сума вмісту піролізидинових алкалоїдів: не більше ніж 0,025 мкг/мл	0,001 µg/ml / 0,001 мкг/мл
Assay / Кількісне визначення Ivy leaves dry extract (5 – 7,5:1) / Сухий екстракт листя плюща (5 – 7,5: 1) Potassium sorbate / Калію сорбат	6,65 – 7,35 mg/ml (7,0 mg/ml $\pm$ 5 %) / 6,65 – 7,35 мг/мл (7,0 мг/мл $\pm$ 5 %) 1,21 – 1,47 mg/ml (1,34 mg/ml $\pm$ 10 %) / 1,21 – 1,47 мг/мл (1,34 мг/мл $\pm$ 10 %)	7,16 mg/ml / 7,16 мг/мл 1,36 mg/ml / 1,36 мг/мл

* – The test is carried out in every tenth batch, not less than once a year / Тест проводиться для кожної 10 серії не рідше 1 разу на рік.

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been fabricated/ manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above mentioned site (s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorization of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Справжнім я підтверджую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Дана серія продукту була проведена/виготовлена, включаючи упаковку/маркування та контроль якості, на вищевказаному виробничому майданчику в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності зі специфікаціями, які містяться в реєстраційному досьє країни-імпортера. Протоколи виробництва, упаковки та аналізу були перевірені та встановлено їх відповідність GMP.

Tobias Günther
Qualified Person/Уповноважена особа

Date/Дата: 19.11.2024

Batch / Серія 24A134A

page / сторінка 3 of / з 3



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

04.12.2024

№ 64365/24/26

ПРОСПАН® СИРОП ВІД КАШЛЮ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

сіроп, по 100 мл у флаконі; по 1 флакону в комплекті з мірною чашкою в картонній
коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/0672/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення не обмежений

Серія лікарського засобу № 24A134A

Кількість ввезеного лікарського засобу 34560

Виробник

Енгельгард Арцнайміттель ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Приватне акціонерне товариство "НАТУРФАРМ", ідент. код:
24930169

(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 № 4143/3.

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

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)

CERTIFICATE OF ANALYSIS № 24C161A
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 24C161A

Product / Продукт:	PROSPAN® COUGH SYRUP; syrup; 100 ml in bottle; 1 bottle in the set with measuring cup in a cardboard box with labelling in Ukrainian language / ПРОСПАН® СИРОП ВІД КАШЛЮ, сироп; по 100 мл у флаконі; по 1 флакону в комплекті з мірною чашкою в картонній коробці з маркуванням українською мовою
Country-manufacturer / Країна-виробник:	Germany / Німеччина
Registration Certificate number / Номер Реєстраційного посвідчення:	UA/0672/02/01 valid from 23.05.2023 - unlimited / UA/0672/02/01 діє з 23.05.2023 - безстроково
Strength / Activity / Сила дії / Активність:	1 ml of syrup contains 7 mg of ivy leaves dry extract (<i>Hedera helix</i> L.) (5-7,5:1), extraction agent: ethanol 30 % / 1 мл сиропу містить 7 мг сухого екстракту листя плюща (<i>Hedera helix</i> L.) (5-7,5:1) екстрагент: етанол 30 %
Batch / Серія:	24C161A
Batch size / Розмір серії:	47000 packages / 47000 упаковок
Manufacturing date / Дата виробництва:	03/2024
Expiry date / Придатний до:	02/2027
Manufacturer / Виробник:	Engelhard Arzneimittel GmbH & Co. KG Herzbergstrasse 3, 61138 Niederdorfelden, Germany / Енгельгард Арцнайміттель ГмбХ & Ко. КГ Херцбергштрассе 3, 61138 Нідердорфельден, Німеччина
Manufacturing License / Ліцензія на виробництво:	DE_HE_01_MIA_2023_0015 from 03.04.2023 / DE_HE_01_MIA_2023_0015 від 03.04.2023
Certificate of GMP compliance / Сертифікат відповідності GMP:	DE_HE_01_GMP_2023_0059 from 18.04.2023 / DE_HE_01_GMP_2023_0059 від 18.04.2023
Art. No. / Артикул №:	670532
QC Report / Звіт контролю якості:	40000062394
Specification / Специфікація:	70040/24
Date of release of finished product / Дата випуску готового продукту	26.06.2024

PARAMETERS ПОКАЗНИКИ	SPECIFICATION СПЕЦИФІКАЦІЯ	RESULTS РЕЗУЛЬТАТИ
Description / Опис	Light brown, slightly cloudy syrup with sweet, fruity taste and the odour of cherry / Світло-коричневий злегка мутний сироп із солодким, фруктовим смаком та вишневим запахом.	Complies / Відповідає
Density / Густина (Eur. Ph. 2.2.5 / Евр. Ф. 2.2.5)	1.130 – 1.150 g/ml / 1.130 – 1.150 г/мл	1,135 g/ml / 1,135 г/мл
pH-value / Значення pH (Eur. Ph. 2.2.3 / Евр. Ф. 2.2.3)	4,0 – 5,5	4,8
Identity / Ідентичність Ivy leaves dry extract ((5 – 7,5):1), extraction agent: ethanol 30 % m/m / Сухий екстракт листя плюща ((5 – 7,5):1), екстрагент: етанол 30 % (м/м)	The chromatograms obtained from the HPLC assay of the sample and calibration solution must show the same retention times for hederacoside C. / На хроматограмах розчину зразка та калібрувальних розчинів, отриманих при кількісному визначенні методом ВЕРХ, часи утримування піку хедеракозиду С мають співпадати. <u>Alternative method / Альтернативний метод</u> The sequence of zones present in the thin layer chromatograms obtained from the reference solution and the test solution should correspond to the specification. Other zones may be present in the chromatogram obtained with the test solution / Послідовність зон, відображена на тонкошарових хроматограмах, отриманих із еталонного та досліджуваного розчинів, повинна відповідати специфікації. Інші зони можуть бути наявні на хроматограмі, отриманій з досліджуваного розчину.	Complies / Відповідає
Potassium sorbate / Калію сорбат	The chromatograms obtained from the HPLC assay of the sample and calibration solutions should show the same retention times for potassium sorbate / На хроматограмах розчину зразка та калібрувальних розчинів, отриманих при кількісному визначенні методом ВЕРХ, часи утримування піку калію сорбату мають співпадати.	Complies / Відповідає

PARAMETERS ПОКАЗНИКИ	SPECIFICATION СПЕЦИФІКАЦІЯ	RESULTS РЕЗУЛЬТАТИ
Microbiological purity* / Мікробіологічна чистота* (Eur. Ph. 5.1.8.B, 2.6.12, 2.6.31 / Евр. Ф. 5.1.8.B, 2.6.12, 2.6.31)	Total aerobic microbial count not more than 10^4 CFU/ml; Total combined moulds/ yeasts count not more than 10^2 CFU/ml. Specific microorganisms: Absence of <i>E. coli</i> in 1 ml; Absence of <i>Salmonella</i> in 25 ml; Not more than 10^2 CFU/ml of bile-tolerant gram-negative bacteria. Загальне число аеробних мікроорганізмів: не більше 10^4 КУО/мл, Загальне число дріжджових та плісневих грибів: не більше 10^2 КУО/мл, Специфічні мікроорганізми: Відсутність <i>E. coli</i> в 1 мл Відсутність <i>Salmonella</i> в 25 мл Толерантні до жовчі грамнегативні бактерії: не більше 10^2 КУО/мл	Complies / Відповідає
Pyrrolizidine alkaloids (PA) / Піролізидинові алкалоїди (ПА)	Sum of PA content: not more than 0.025 µg/ml / Сума вмісту піролізидинових алкалоїдів: не більше ніж 0,025 мкг/мл	0,000 µg/ml / 0,000 мкг/мл
Assay / Кількісне визначення Ivy leaves dry extract (5 – 7,5:1) / Сухий екстракт листя плюща (5 – 7,5: 1) Potassium sorbate / Калій сорбат	6,65 – 7,35 mg/ml (7,0 mg/ml $\pm$ 5 %) / 6,65 – 7,35 мг/мл (7,0 мг/мл $\pm$ 5 %) 1,21 – 1,47 mg/ml (1,34 mg/ml $\pm$ 10 %) / 1,21 – 1,47 мг/мл (1,34 мг/мл $\pm$ 10 %)	7,07 mg/ml / 7,07 мг/мл 1,36 mg/ml / 1,36 мг/мл

* – The test is carried out in every tenth batch, not less than once a year / Тест проводиться для кожної 10 серії не рідше 1 разу на рік

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been fabricated/ manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above mentioned site (s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorization of the Importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Справжнім я підтверджую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Дана серія продукту була проведена/виготовлена, включаючи упаковку/маркування та контроль якості, на вищевказаному виробничому майданчику в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності зі специфікаціями, які містяться в реєстраційному довідку країни-імпортера. Протоколи виробництва, упаковки та аналізу були перевірені та встановлено їх відповідність GMP.

Tobias Günther
Qualified Person / Уповноважена особа

Date / Дата: 13.12.2024

Batch / Серія 24C161A

page / сторінка 3 of / з 3



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

24.12.2024

№ 69784/24/26

ПРОСПАН® СИРОП ВІД КАШЛЮ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**сироп, по 100 мл у флаконі; по 1 флакону в комплекті з мірною чашкою в картонній
коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/0672/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 24C161A

Кількість ввезеного лікарського засобу 26880

Виробник

Енгельгард Арцнайміттель ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Приватне акціонерне товариство "НАТУРФАРМ", ідент. код:
24930169

(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 24.12.2024 № 4456/2.

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

В.о. начальника

(посадова особа органу державного контролю)




(підпис)

Віктор МАХОВЕЦЬ

(ініціали та прізвище)

CERTIFICATE OF ANALYSIS № 24C166A
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 24C166A

Product / Продукт:	PROSPAN® COUGH SYRUP, syrup; 100 ml in bottle; 1 bottle in the set with measuring cup in a cardboard box with labelling in Ukrainian language / ПРОСПАН® СИРОП ВІД КАШЛЮ, сироп; по 100 мл у флаконі; по 1 флакону в комплекті з мірною чашкою в картонній коробці з маркуванням українською мовою
Country-manufacturer / Країна-виробник:	Germany / Німеччина
Registration Certificate number / Номер Реєстраційного посвідчення:	UA/0672/02/01 valid from 23.05.2023 - unlimited / UA/0672/02/01 діє з 23.05.2023 - безстроково
Strength / Activity / Сила дії / Активність:	1 ml of syrup contains 7 mg of ivy leaves dry extract (<i>Hedera helix</i> L.) (5 – 7,5:1), extraction agent: ethanol 30 % / 1 мл сиропу містить 7 мг сухого екстракту листя плюща (<i>Hedera helix</i> L.) (5 – 7,5 : 1) екстрагент: етанол 30 %
Batch / Серія :	24C166A
Batch size / Розмір серії:	47000 packages / 47000 упаковок
Manufacturing date / Дата виробництва:	03/2024
Expiry date / Придатний до:	02/2027
Manufacturer / Виробник:	Engelhard Arzneimittel GmbH & Co. KG Herzbergstrasse 3, 61138 Niederdorfelden, Germany / Енгельгард Арцнайміттель ГмбХ & Ко. КГ Херцбергштрассе 3, 61138 Нідердорфельден, Німеччина
Manufacturing License / Ліцензія на виробництво:	DE_HE_01_MIA_2023_0015 from 03.04.2023 / DE_HE_01_MIA_2023_0015 від 03.04.2023
Certificate of GMP compliance / Сертифікат відповідності GMP:	DE_HE_01_GMP_2023_0059 from 18.04.2023 / DE_HE_01_GMP_2023_0059 від 18.04.2023
Art. No. / Артикул №:	670532
QC Report / Звіт з контролю якості:	40000062403
Specification / Специфікація:	70040/24
Date of release of finished product / Дата випуску готового продукту	28.05.2024

Man 11983 big 03.03.2025 Lee

PARAMETERS ПОКАЗНИКИ	SPECIFICATION СПЕЦИФІКАЦІЯ	RESULTS РЕЗУЛЬТАТИ
Description / Опис	Light brown, slightly cloudy syrup with sweet, fruity taste and the odour of cherry / Світло-коричневий злегка мутний сироп із солодким, фруктовим смаком та вишневим запахом.	Complies / Відповідає
Density / Густина (Eur. Ph. 2.2.5 / Євр. Ф. 2.2.5)	1.130 – 1.150 g/ml / 1.130 – 1.150 г/мл	1,136 g/ml / 1,136 г/мл
pH-value / Значення pH (Eur. Ph. 2.2.3 / Євр. Ф. 2.2.3)	4,0 – 5,5	4,8
Identity / Ідентичність Ivy leaves dry extract ((5 – 7,5):1), extraction agent: ethanol 30 % m/m/ Сухий екстракт листя плюща ((5 – 7,5): 1), екстрагент: етанол 30 % (м/м)	The chromatograms obtained from the HPLC assay of the sample and calibration solution must show the same retention times for hederacoside C./ На хроматограмах розчину зразка та калібрувальних розчинів, отриманих при кількісному визначенні методом ВЕРХ, часи утримування піку хедеракозиду С мають співпадати. <u>Alternative method / Альтернативний метод</u> The sequence of zones present in the thin layer chromatograms obtained from the reference solution and the test solution should correspond to the specification. Other zones may be present in the chromatogram obtained with the test solution / Послідовність зон, відображена на тонкошарових хроматограмах, отриманих із еталонного та досліджуваного розчинів, повинна відповідати специфікації. Інші зони можуть бути наявні на хроматограмі, отриманій з досліджуваного розчину.	Complies / Відповідає
Potassium sorbate / Калію сорбат	The chromatograms obtained from the HPLC assay of the sample and calibration solutions should show the same retention times for potassium sorbate/ На хроматограмах розчину зразка та калібрувальних розчинів, отриманих при кількісному визначенні методом ВЕРХ, часи утримування піку калію сорбату мають співпадати.	Complies / Відповідає

PARAMETERS ПОКАЗНИКИ	SPECIFICATION СПЕЦИФІКАЦІЯ	RESULTS РЕЗУЛЬТАТИ
Microbiological purity* / Мікробіологічна чистота* (Eur. Ph. 5.1.8.8, 2.6.12, 2.6.31 / Евр. Ф. 5.1.8.В, 2.6.12, 2.6.31)	Total aerobic microbial count not more than 10^4 CFU/ml; Total combined moulds/ yeasts count not more than 10^2 CFU/ml. Specific microorganisms: Absence of <i>E. coli</i> in 1 ml; Absence of <i>Salmonella</i> in 25 ml; Not more than 10^2 CFU/ml of bile-tolerant gram-negative bacteria. Загальне число аеробних мікроорганізмів: не більше 10^4 КУО/мл, Загальне число дріжджових та плісневих грибів: не більше 10^2 КУО/мл. Специфічні мікроорганізми: Відсутність <i>E. coli</i> в 1 мл Відсутність <i>Salmonella</i> в 25 мл Толерантні до жовчі грамнегативні бактерії: не більше 10^2 КУО/мл	Complies / Відповідає
Pyrrolizidine alkaloids (PA) / Піролізидинові алкалоїди (ПА)	Sum of PA content: not more than 0.025 µg/ml / Сума вмісту піролізидинових алкалоїдів: не більше ніж 0,025 мкг/мл	0,000 µg/ml / 0,000 мкг/мл
Assay / Кількісне визначення Ivy leaves dry extract (5 – 7,5:1) / Сухий естракт листя плюща (5 – 7,5: 1) Potasslum sorbate / Калію сорбат	6,65 – 7,35 mg/ml (7,0 mg/ml $\pm$ 5 %) / 6,65 – 7,35 мг/мл (7,0 мг/мл $\pm$ 5 %) 1,21 – 1,47 mg/ml (1,34 mg/ml $\pm$ 10 %) / 1,21 – 1,47 мг/мл (1,34 мг/мл $\pm$ 10 %)	7,14mg/ml / 7,14 мг/мл 1,36 mg/ml / 1,36 мг/мл

* – The test is carried out in every tenth batch, not less than once a year / Тест проводиться для кожної 10 серії не рідше 1 разу на рік

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been fabricated/ manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above mentioned site (s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorization of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Справжнім я підтверджую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Дана серія продукту була проведена/виготовлена, включаючи упаковку/маркування та контроль якості, на вищевказаному виробничому майданчику в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності зі специфікаціями, які містяться в реєстраційному довідку країни-імпортера. Протоколи виробництва, упаковки та аналізу були перевірені та встановлено їх відповідність GMP.


Dr. Oliver Schmidt
Qualified Person/Уповноважена особа

Date/Дата: 07.02.2025



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

19.02.2025

№ 8219/25/26

ПРОСПАН® СИРОП ВІД КАШЛЮ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

сироп, по 100 мл у флаконі; по 1 флакону в комплекті з мірною чашкою в картонній
коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/0672/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 24C166A

Кількість ввезеного лікарського засобу 42240

Виробник

Енгельгард Арцнайміттель ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Приватне акціонерне товариство "НАТУРФАРМ", ідент. код:
24930169

(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 19.02.2025 № 474/01.10-25/2.

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

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)