

ENGELHARD Arzneimittel GmbH & Co.KG
Herzbergstrasse 3, 61138 Niederdorfelden GERMANY



CERTIFICATE OF ANALYSIS № 24C042B
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 24C042B

Product / Продукт:	ISLA-MINT®, 100 mg lozenges; 10 lozenges in a blister; 3 blisters in a cardboard box with labelling in Ukrainian language / ІСЛА-МІНТ, пастилки по 100 мг; по 10 пастилок у блістері; по 3 блістери в картонній коробці з маркуванням українською мовою
Country-manufacturer / Країна-виробник:	Germany / Німеччина
Registration Certificate number / Номер Реєстраційного посвідчення:	UA/2187/01/01 valid from 17.02.2020 - unlimited / UA/2187/01/01 діє з 17.02.2020 - безстроково
Strength / Activity / Сила дії / Активність:	1 lozenge contains 100 mg of aqueous extract of Iceland moss (Iceland moos) ((2-4): 1); extraction agent: water; contains a sorbitol solution (1: 2) / 1 пастилка містить 100 мг водного екстракту ісландського моху (Iceland moos) ((2-4): 1); екстрагент: вода; містить сорбіту розчин (1: 2)
Batch / Серія:	24C042B
Batch size / Розмір серії:	39280 packages / 39280 упаковок
Manufacturing date / Дата виробництва:	03/2024
Expiry date / Придатний до:	02/2028
Manufacturer / Виробник:	Engelhard Arzneimittel GmbH & Co. KG Herzbergstrasse 3, 61138 Niederdorfelden, Germany / Енгельгард Арцнаймітель ГмбХ & Ко. КГ Херцбергштрассе 3, 61138 Нідердорфельден, Німеччина
Manufacturing License / Ліцензія на виробництво:	DE_HE_01_MIA_2024_0025 from 12.06.2024 / DE_HE_01_MIA_2024_0025 від 12.06.2024
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 №:	646313
QC Report / Звіт з контролю якості:	040000063175
Specification / Специфікація:	PV 046530 /07
Date of release of finished product / Дата випуску готового продукту	10.07.2024

PARAMETERS / ПОКАЗНИКИ	SPECIFICATION / СПЕЦИФІКАЦІЯ	RESULTS / РЕЗУЛЬТАТИ
Characters / Опис	Flat, irregularly round, lens-shaped, green rubberlike lozenges, with a peppermint taste. Air bubbles in lozenges are allowed / Плоскі, нерівномірно округлі, лінзоподібні, зелені гумоподібні пастилки зі смаком м'яти перцевої; допускається присутність пухирців повітря.	Complies / Відповідає
Diameter / Діаметр	16,0 mm $\pm$ 0,5 mm / 16,0 mm $\pm$ 0,5 mm	16,0 mm / 16,0 mm
Height / Висота	4,6 mm -0,6 / +1,4 mm / 4,6 mm - 0,6 / + 1,4 mm	4,9 mm / 4,9 mm

Batch / Серія : 24C042B

page / сторінка 1 of / з 3

Вх. ак. № 0591
23.12.24

PARAMETERS ПОКАЗНИКИ	SPECIFICATION СПЕЦИФІКАЦІЯ	RESULTS РЕЗУЛЬТАТИ
Identification / Ідентифікація — Aqueous extract of Iceland moss ((2-4):1) / водний екстракт ісландського моху ((2-4):1) — Acacia (gummiarabic) / акація (гумміарабік)	a) Correspondence of the retention times of the fumaric acid peaks in the chromatograms of the test and standard solutions/ а) Відповідність часу утримання піків фумарової кислоти на хроматограмах випробовуваного та стандартного розчинів. b) A blue color is formed after the addition of Lugols solution/ б) Утворюється синє забарвлення при додаванні розчину Люголя. c) The solution becomes cloudy after the addition of methanol, and later gives a residuum of arabic acid / в) Розчин каламутніє при додаванні метанолу, а потім утворюється осад арабінової кислоти.	Complies / Відповідає Complies / Відповідає Complies / Відповідає
Average mass of lozenges / Середня маса пастилок	1000 mg $\pm$ 5 % / 1000 мг $\pm$ 5 %	1013 mg / 1013 мг
Uniformity of mass / Однорідність маси	The individual mass of not more than 2 from 20 lozenges may deviate by more than 5 % from the average mass, however no one mass of lozenge can not deviate by more than 10 % / Індивідуальна маса не більше 2 з 20 пастилок може відклонятися більше ніж на 5 % від середньої маси, однак маса жодної пастилки не може відклонятися більше ніж на 10 %.	Complies / Відповідає
Loss on drying / Втрата в масі при висушуванні	8 – 13 %	10 %
Acid value / Кислотне число	Not more than 5,0 ml of sodium hydroxide (0,1 mol/l) should be used for 10 g of lozenges / На 10 г пастилок має витрачатися не більше ніж 5,0 мл розчину натрію гідроксиду (0,1 моль/л).	3,5 ml / 3,5 мл
Copper complexes of chlorophylls E 141* / Мідні комплекси хлорофілів E 141*	Absorption maximum at a wavelength of 405 $\pm$ 2 nm / Максимум поглинання при довжині хвилі 405 $\pm$ 2 нм	Complies / Відповідає
Visual test / Візуальний контроль	200 lozenges should not contain: 1. foreign preparations, 2. foreign matter, 3. lozenges with drip tails, 4. lozenges with jagged edges, 5. sticky lozenges, 6. totally deformed lozenges. The sample may contain no more than 10 lozenges with an uneven lower undersurface and/or starch lumps on or in the lozenges. If these criteria are not fulfilled, a test should be carried out again with approximately 200 lozenges. After these not more than 20 lozenges from 400 lozenges can contain an uneven lower undersurface and/or starch lumps on or in the lozenges /	Complies / Відповідає

	Серед 200 пастилок не повинно міститись: 1. Інші препарати; 2. Чужерідні тіла; 3. Пастилки з каплеподібними заусеницями; 4. Пастилки з зазубреними краями; 5. Зліплі пастилки; 6. Повністю деформовані пастилки. У пробі може міститися не більше 10 пастилок з нерівною нижньою стороною і згустками крохмалю на або в пастилках. Якщо ці умови не виконуються, проводять повторне випробування приблизно з 200 пастилками. Після того серед 400 пастилок може міститись не більше 20 пастилок з нерівною нижньою стороною та згустками крохмалю на або в пастилках.	
Assay / Кількісне визначення – Fumaric acid / фумарова кислота – Aqueous extract of Iceland moss ((2-4):1) / водний екстракт ісландського моху ((2-4):1)	Not less than 50 µg/loz / Не менш 50 мкг на паст. 100 mg/loz ± 5,0 % / 100 мг на паст. ± 5,0 %	287,2 µg/loz / 287,2 мкг/ паст. 96,4 mg/loz / 96,4 мг/ паст.
Microbiological purity* / Мікробіологічна чистота*	Total aerobic microbial count (TAMC): 10⁴ CFU/g; Total combined yeasts/ molds count (TYMC): 10² CFU/g; Bile-tolerant gram-negative bacteria: 10² CFU/g; Absence of <i>Salmonella</i> (25 g); Absence of <i>Escherichia coli</i> (1 g) / Загальне число аеробних мікроорганізмів (TAMC): 10⁴ КУО/г; Загальне число дріжджових та плісневих грибів (TYMC): 10² КУО/г; Толерантні до жовчі грамнегативні бактерії: 10² КУО/г; Відсутність <i>Salmonella</i> (25 г), Відсутність <i>Escherichia coli</i> (1 г).	Complies / Відповідає

* – the test is carried out on every tenth batch / випробуванню підлягає кожна 10-та серія.

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.

Dr. Oliver Schmidt
Qualified Person/Уповноважена особа

Date/Дата: 15.11.2024

Batch / Серія : 24C042B

page / сторінка 3 of / з 3

34



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА УКРАЇНИ
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

25.11.2024

№ 62235/24/26

ІСЛА-МІНТ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

пастилки по 100 мг, по 10 пастилок у блистері; по 3 блистери в картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/2187/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 24C042B

Кількість ввезеного лікарського засобу 39280

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 багькові
фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової
картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 24.11.2024 № 4051/2.

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)

ENGELHARD Arzneimittel GmbH & Co.KG
Herzbergstrasse 3, 61138 Niederdorfelden GERMANY



CERTIFICATE OF ANALYSIS № 24C043A
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 24C043A

Product / Продукт:	ISLA-MINT®, 100 mg lozenges; 10 lozenges in a blister; 3 blisters in a cardboard box with labelling in Ukrainian language / ІСЛА-МІНТ, пастилки по 100 мг; по 10 пастилок у блістері; по 3 блістери в картонній коробці з маркуванням українською мовою
Country-manufacturer / Країна-виробник:	Germany / Німеччина
Registration Certificate number / Номер Реєстраційного посвідчення:	UA/2187/01/01 valid from 17.02.2020 - unlimited / UA/2187/01/01 діє з 17.02.2020 - безстроково
Strength / Activity / Сила дії / Активність:	1 lozenge contains 100 mg of aqueous extract of Iceland moss (Iceland moss) ((2-4): 1); extraction agent: water; contains a sorbitol solution (1: 2) / 1 пастилка містить 100 мг водного екстракту Ісландського моху (Iceland moss) ((2-4): 1); екстрагент: вода; містить сорбіту розчин (1: 2)
Batch / Серія:	24C043A
Batch size / Розмір серії:	65680 packages / 65680 упаковок
Manufacturing date / Дата виробництва:	03/2024
Expiry date / Придатний до:	02/2028
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_2024_0025 from 12.06.2024 / DE_HE_01_MIA_2024_0025 від 12.06.2024
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 №:	646313
QC Report / Звіт з контролю якості:	040000063184
Specification / Специфікація:	PV 046530 / 07
Date of release of finished product / Дата випуску готового продукту	04.07.2024

PARAMETERS / ПОКАЗНИКИ	SPECIFICATION / СПЕЦИФІКАЦІЯ	RESULTS / РЕЗУЛЬТАТИ
Characters / Опис	Flat, irregularly round, lens-shaped, green rubberlike lozenges, with a peppermint taste. Air bubbles in lozenges are allowed / Плоскі, нерівномірно округлі, лінзоподібні, зелені гумоподібні пастилки зі смаком м'яти перцевої; допускається присутність пухирців повітря.	Complies / Відповідає
Diameter / Діаметр	16,0 mm ± 0,5 mm / 16,0 mm ± 0,5 mm	15,8 mm / 15,8 mm
Height / Висота	4,6 mm - 0,6 / +1,4 mm / 4,6 mm - 0,6 / + 1,4 mm	4,8 mm / 4,8 mm

Batch / Серія: 24C043A

page / сторінка 1 of / з 3

Am. del. N 1948 big 08.03.2025

PARAMETERS / ПОКАЗНИКИ	SPECIFICATION / СПЕЦИФІКАЦІЯ	RESULTS / РЕЗУЛЬТАТИ
Identification / Ідентифікація —Aqueous extract of Iceland moss ((2-4):1) / водний екстракт ісландського моху ((2-4):1) —Acacia (gummilarabic) / акація (гумміарабік)	a) Correspondence of the retention times of the fumaric acid peaks in the chromatograms of the test and standard solutions / а) Відповідність часу утримання піків фумарової кислоти на хроматограмах випробовуваного та стандартного розчинів. b) A blue color is formed after the addition of Lugols solution / б) Утворюється синє забарвлення при додаванні розчину Люголя. c) The solution becomes cloudy after the addition of methanol, and later gives a residuum of arabic acid / в) Розчин каламутніє при додаванні метанолу, а потім утворюється осад арабінової кислоти.	Complies / Відповідає Complies / Відповідає Complies / Відповідає
Average mass of lozenges / Середня маса пастилок	1000 mg $\pm$ 5 % / 1000 мг $\pm$ 5 %	1007 mg / 1007 мг
Uniformity of mass / Однорідність маси	The individual mass of not more than 2 from 20 lozenges may deviate by more than 5 % from the average mass, however no one mass of lozenge can not deviate by more than 10 % / Індивідуальна маса не більше 2 з 20 пастилок може відклонятися більше ніж на 5 % від середньої маси, однак маса жодної пастилки не може відклонятися більше ніж на 10 %.	Complies / Відповідає
Loss on drying / Втрата в масі при висушуванні	8 – 13 %	10 %
Acid value / Кислотне число	Not more than 5,0 ml of sodium hydroxide (0,1 mol/l) should be used for 10 g of lozenges / На 10 г пастилок має витрачатися не більше ніж 5,0 мл розчину натрію гідроксиду (0,1 моль/л).	3,4 ml / 3,4 мл
Copper complexes of chlorophylls E 141* / Мідні комплекси хлорофілів E 141*	Absorption maximum at a wavelength of 405 $\pm$ 2 nm / Максимум поглинання при довжині хвилі 405 $\pm$ 2 нм	Complies / Відповідає
Visual test / Візуальний контроль	200 lozenges should not contain: 1. foreign preparations, 2. foreign matter, 3. lozenges with drip tails, 4. lozenges with jagged edges, 5. sticky lozenges, 6. totally deformed lozenges. The sample may contain no more than 10 lozenges with an uneven lower undersurface and/or starch lumps on or in the lozenges. If these criteria are not fulfilled, a test should be carried out again with approximately 200 lozenges. After these not more than 20 lozenges from 400 lozenges can contain an uneven lower undersurface and/or starch lumps on or in the lozenges /	Complies / Відповідає

	Серед 200 пастилок не повинно міститись: 1. Інші препарати; 2. Чужерідні тіла; 3. Пастилки з каплеподібними заусеницями; 4. Пастилки з зазубреними краями; 5. Зліплі пастилки; 6. Повністю деформовані пастилки. У пробі може міститися не більше 10 пастилок з нерівною нижньою стороною і згустками крохмалю на або в пастилках. Якщо ці умови не виконуються, проводять повторне випробування приблизно з 200 пастилками. Після того середі 400 пастилок може міститись не більше 20 пастилок з нерівною нижньою стороною та згустками крохмалю на або в пастилках.	
Assay / Кількісне визначення – Fumaric acid / фумарова кислота – Aqueous extract of Iceland moss ((2-4):1) / водний екстракт ісландського моху ((2-4):1)	Not less than 50 µg/loz / Не менш 50 мкг на паст. 100 mg/loz ± 5,0 % / 100 мг на паст. ± 5,0 %	286,4 µg/loz / 286,4 мкг/ паст. 95,1 mg/loz / 95,1 мг/ паст.
Microbiological purity* / Мікробіологічна чистота*	Total aerobic microbial count (TAMC): 10⁴ CFU/g; Total combined yeasts/ molds count (TYMC): 10² CFU/g; Bile-tolerant gram-negative bacteria: 10² CFU/g; Absence of <i>Salmonella</i> (25 g); Absence of <i>Escherichia coli</i> (1 g) / Загальне число аеробних мікроорганізмів (TAMC): 10⁴ КУО/г; Загальне число дріжджових та плісневих грибів (TYMC): 10² КУО/г; Толерантні до жовчі грамнегативні бактерії: 10² КУО/г; Відсутність <i>Salmonella</i> (25 г), Відсутність <i>Escherichia coli</i> (1 г).	Complies / Відповідає

* – the test is carried out on every tenth batch / випробування підлягає кожній 10-й серії.

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.

Dr. Oliver Schmidt
Qualified Person/Уповноважена особа

Date/Дата: 15.11.2024

Batch / Серія : 24C043A

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

06.02.2025

№ 5471/25/26П

ІСЛА-МІНТ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
пастилки по 100 мг, по 10 пастилок у блистері; по 3 блистери в картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/2187/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений
Серія лікарського засобу № 24C043A Кількість ввезеного лікарського засобу 44800

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 06.02.2025 № 322/01.10-25/1.

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 МАХНОВЕЦЬ
(ініціали та прізвище)

ENGELHARD Arzneimittel GmbH & Co.KG
Herzbergstrasse 3, 61138 Niederdorfelden GERMANY



CERTIFICATE OF ANALYSIS № 24D024A
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 24D024A

Product / Продукт:	ISLA-MINT®, 100 mg lozenges; 10 lozenges in a blister; 3 blisters in a cardboard box with labelling in Ukrainian language / ІСЛА-МІНТ, пастилки по 100 мг; по 10 пастилок у блістері; по 3 блістери в картонній коробці з маркуванням українською мовою
Country-manufacturer / Країна-виробник:	Germany / Німеччина
Registration Certificate number / Номер Реєстраційного посвідчення:	UA/2187/01/01 valid from 17.02.2020 - unlimited / UA/2187/01/01 діє з 17.02.2020 - безстроково
Strength / Activity / Сила дії / Активність:	1 lozenge contains 100 mg of aqueous extract of Iceland moss (Iceland moos) ((2-4): 1); extraction agent: water; contains a sorbitol solution (1: 2) / 1 пастилка містить 100 мг водного екстракту ісландського моху (Iceland moos) ((2-4): 1); екстрагент: вода; містить сорбіту розчин (1: 2)
Batch / Серія:	24D024A
Batch size / Розмір серії:	67520 packages / 67520 упаковок
Manufacturing date / Дата виробництва:	04/2024
Expiry date / Придатний до:	03/2028
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 №:	646313
QC Report / Звіт з контролю якості:	40000063188
Specification / Специфікація:	045530/07
Date of release of finished product / Дата випуску готового продукту	03.07.2024

PARAMETERS ПОКАЗНИКИ	SPECIFICATION СПЕЦИФІКАЦІЯ	RESULTS РЕЗУЛЬТАТИ
Characters / Опис	Flat, irregularly round, lens-shaped, green rubberlike lozenges, with a peppermint taste. Air bubbles in lozenges are allowed / Плоскі, нерівномірно округлі, лінзоподібні, зелені гумоподібні пастилки зі смаком м'яти перцевої; допускається присутність пухирців повітря.	Complies / Відповідає
Diameter / Діаметр	16,0 mm $\pm$ 0,5 mm / 16,0 mm $\pm$ 0,5 mm	16,0 mm / 16,0 mm
Height / Висота	4,6 mm -0,6/+1,4 mm / 4,6 mm - 0,6/+ 1,4 mm	5,0 mm / 5,0 mm

Batch / Серія: 24D024A

page / сторінка 1 of / з 4

Printed 1922 Big 13.03.2024 JCB

PARAMETERS ПОКАЗНИКИ	SPECIFICATION СПЕЦИФІКАЦІЯ	RESULTS РЕЗУЛЬТАТИ
Identification / Ідентифікація — Aqueous extract of Iceland moss ((2-4):1) / водний екстракт ісландського моху ((2-4):1) A) Eur. Pharm. 2.2.29 / Євр. Фарм. 2.2.29 B) Method based on Monograph "Iceland Moos" Eur. Pharm. Method C / Метод, розроблений на базі Монографії "Ісландський мох" Євр. Фарм. Метод С — Acacia (gummifarabic) / акація (гуммифарабік) C) Method based on Monograph "Acacia" Eur. Pharm. / Метод, розроблений на базі Монографії "Акація" Євр. Фарм.	a) Correspondence of the retention times of the fumaric acid peaks in the chromatograms of the test and standard solutions / а) Відповідність часу утримання піків фумарової кислоти на хроматограмах випробовуваного та стандартного розчинів. b) A blue color is formed after the addition of Lugol's solution / б) Утворюється синє забарвлення при додаванні розчину Люголя. c) The solution becomes cloudy after the addition of methanol, and later gives a residuum of arabic acid / в) Розчин каламутніє при додаванні метанолу, а потім утворюється осад арабінової кислоти.	Complies / Відповідає Complies / Відповідає Complies / Відповідає
Average mass of lozenges / Середня маса пастилок Eur. Pharm. 2.9.5 / Євр. Фарм. 2.9.5	1000 mg $\pm$ 5 % / 1000 mg $\pm$ 5 %	997 mg / 997 mg
Uniformity of mass / Однорідність маси Eur. Pharm. 2.9.5 / Євр. Фарм. 2.9.5	The individual mass of not more than 2 from 20 lozenges may deviate by more than 5 % from the average mass, however no one mass of lozenge can not deviate by more than 10 % / Індивідуальна маса не більше 2 з 20 пастилок може відклонятися більше ніж на 5 % від середньої маси, однак маса жодної пастилки не може відклонятися більше ніж на 10 %.	Complies / Відповідає
Loss on drying / Втрата в масі при висушуванні Eur. Pharm. 2.2.32 / Євр. Фарм. 2.2.32	8 – 13 %	9 %
Acid value / Кислотне число Eur. Pharm. 2.2.25 / Євр. Фарм. 2.2.25	Not more than 5,0 ml of sodium hydroxide (0,1 mol/l) should be used for 10 g of lozenges / На 10 г пастилок має витратитися не більше ніж 5,0 мл розчину натрію гідроксиду (0,1 моль/л).	3,4 ml / 3,4 мл
Copper complexes of chlorophylls E 141* / Мідні комплекси хлорофілів E 141* Eur. Pharm. 2.2.25 / Євр. Фарм. 2.2.25	Absorption maximum at a wavelength of 405 $\pm$ 2 nm / Максимум поглинання при довжині хвилі 405 $\pm$ 2 nm	Complies / Відповідає
Visual test / Візуальний контроль	200 lozenges should not contain: 1. foreign preparations,	Complies / Відповідає

	2. foreign matter, 3. lozenges with drip tails, 4. lozenges with jagged edges, 5. sticky lozenges, 6. totally deformed lozenges. The sample may contain no more than 10 lozenges with an uneven lower undersurface and/or starch lumps on or in the lozenges. If these criteria are not fulfilled, a test should be carried out again with approximately 200 lozenges. After these not more than 20 lozenges from 400 lozenges can contain an uneven lower undersurface and/or starch lumps on or in the lozenges / Серед 200 пастилок не повинно міститись: 1. Інші препарати; 2. Чужерідні тіла; 3. Пастилки з каплеподібними заусеницями; 4. Пастилки з зазубреними краями; 5. Зліплі пастилки; 6. Повністю деформовані пастилки. У пробі може міститись не більше 10 пастилок з нерівною нижньою стороною і згустками крохмалю на або в пастилках. Якщо ці умови не виконуються, проводять повторне випробування приблизно з 200 пастилками. Після того середі 400 пастилок може міститись не більше 20 пастилок з нерівною нижньою стороною та згустками крохмалю на або в пастилках.	Complies/ Відповідає
Assay / Кількісне визначення Eur. Pharm. 2.2.29 / Евр. Фарм, 2.2.29 - Fumaric acid / фумарова кислота - Aqueous extract of Iceland moss ((2-4):1) / водний екстракт ісландського моху ((2-4):1)	Not less than 50 µg/loz / Не менш 50 мкг на паст. 100 mg/loz ± 5,0% / 100 мг на паст. ± 5,0 %	304,9 µg/loz / 304,9 мкг/ паст. 96,9 mg/loz / 96,9 мг/ паст.
Microbiological purity* / Мікробіологічна чистота* Eur. Ph. 2.6.12, 2.6.31, 5.1.8.B / Евр. Ф. 2.6.12, 2.6.31, 5.1.8.B	Total aerobic microbial count (TAMC): 10⁴ CFU/g; Total count of yeasts/molds (TYMC): 10² CFU/ g; Bile-tolerant gram-negative bacteria: 10² CFU/g; <i>Escherichia coli</i> absent in 1 g; <i>Salmonella</i> absent in 25 g. / Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 10⁴ КУО/г; Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТІМС): 10² КУО/г; Толерантні до жовчі грамнегативні бактерії: 10² КУО/г; <i>Escherichia coli</i> відсутність в 1 г; <i>Salmonella</i> відсутність в 25 г.	Complies/ Відповідає

* – the test is carried out every tenth batch / випробування проводять для кожної десятої серії.

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 аналізи були перевірені та встановлено їх відповідність GMP.



Dr. Oliver Schmidt

Qualified Person/Уповноважена особа

Date/Дата: 30.12.2024



**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

21.02.2025

№ 8584/25/26

ІСЛА-МІНТ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

пастилки по 100 мг, по 10 пастилок у блістері; по 3 блістери в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/2187/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 24D024A

Кількість ввезеного лікарського засобу 67520

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 21.02.2025 № 505/01.10-25/2.

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)