



**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

05.06.2024

№ 28980/24/26

ІСЛІА-МООС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

пастилки по 80 мг по 10 пастилок у блістері; по 3 блістери в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/2188/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **24A089A**

Кількість ввезеного лікарського засобу 74870

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 05.06.2024 № 1980/2.

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

Начальник

(посада на особу органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



Х 1364

689070624

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



CERTIFICATE OF ANALYSIS № 24A089A
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 24A089A

Product / Продукт:	ISLA-MOOS®, 80 mg lozenges; 10 lozenges in a blister; 3 blisters in a cardboard box with labelling in Ukrainian language / ІСЛА-МООС, пастилки по 80 мг; по 10 пастилок у блістері; по 3 блістери у картонній коробці з маркуванням українською мовою
Country-manufacturer / Країна-виробник	Germany / Німеччина
Registration Certificate number / Номер Реєстраційного посвідчення	UA/2188/01/01 valid from 06.02.2020 - unlimited / UA/2188/01/01 від 06.02.2020 термін дії - безстроковий
Strength / Activity / Сила дії / Активність:	1 lozenge contains 80 mg of aqueous extract of Iceland moss (Iceland moos) (0,4-0,8: 1); extraction agent: water; contains sucrose (1: 1,7375) / 1 пастилка містить 80 мг водного екстракту ісландського моху (Iceland moos) (0,4-0,8: 1); екстрагент: вода; містить сахарозу (1: 1,7375)
Batch / Серія:	24A089A
Batch size/ Розмір серії:	74.870 packages /упаковок
Manufacturing date/ Дата виробництва:	01/2024
Expiry date/ Придатний до:	12/2027
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 №:	646543
QC Report / Звіт з контролю якості:	40000062761
Specification/ Специфікація:	46540/08
Date of release of finished product / Дата випуску готового продукту	16.05.2024

PARAMETERS ПОКАЗНИКИ	SPECIFICATION СПЕЦИФІКАЦІЯ	RESULTS РЕЗУЛЬТАТИ
Characters / Опис	Flat, irregularly round, lens-shaped, brownish, rubberlike lozenges. Air bubbles in lozenges are allowed / Плоскі, нерівномірно округлі, ліноподібні, коричневатого кольору, гумоподібні пастилки; допускається присутність пухирців повітря.	Complies / Відповідає
Diameter / Діаметр	16,0 ± 0,5 mm / 16,0 ± 0,5 мм.	16,1 mm / 16,1 мм
Height / Висота	4,7 -0,7/+1,3 mm / 4,7 - 0,7/+ 1,3 мм.	4,9 mm / 4,9 мм

Batch / Серія : 24A089A

page / сторінка 1 of / із 3



PARAMETERS ПОКАЗНИКИ	SPECIFICATION СПЕЦИФІКАЦІЯ	RESULTS РЕЗУЛЬТАТИ
Identification / Ідентифікація — Aqueous extract of Iceland moss (0,4–0,8: 1) / водний екстракт ісландського моху (0,4–0,8: 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 випробуваного та стандартного розчинів. b) A blue color is formed after the addition of Lugols solution / б) Утворюється синє забарвлення при додаванні розчину Люголю. 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 / 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 відхилитися більше ніж на 5 % від середньої маси, однак маса жодної пастилки не може відхилитися більше ніж на 10 %.	Complies / Відповідає
Loss on drying / Втрата в масі при висушуванні	8,0 – 13,0 %.	10,7 %
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 витратитися не більше ніж 5,0 мл розчину натрію гідроксиду (0,1 моль/л).	2,7 ml / 2,7 мл
Visual test / Візуальний контроль	200 lozenges, that corresponds to 240 ml, 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, що відповідають 240 мл, не повинно міститись: 1. Інші препарати; 2. Чужорідні 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 (0,4–0,8: 1) / водний екстракт ісландського моху (0,4–0,8: 1)	Not less than 8 µg/loz / Не менш 8 мкг на паст. 80 mg/loz ± 5,0% / 80 мг/паст. ± 5,0 %	64,6 µg/loz / 64,6 мкг/паст. 80,8 mg/loz / 80,8 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 доось країни-імпортера. Протоколи виробництва, упаковки та аналізи були перевірені та встановлено їх відповідність GMP.

Tobias Günther
Qualified Person/Уповноважена особа

Date/Дата: 29.05.2024

Batch / Серія: 24A089A

page / сторінка 3 of / із 3



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

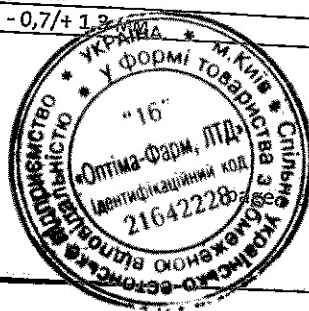


CERTIFICATE OF ANALYSIS № 24D050B
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 24D050B

Product / Продукт.	ISLA-MOOS®, 80 mg lozenges, 10 lozenges in a blister, 3 blisters in a cardboard box with labelling in Ukrainian language / ІСЛА-МООС, пастилки по 80 мг; по 10 пастилок у блістері; по 3 блістери у картонній коробці з маркуванням українською мовою
Country-manufacturer / Країна-виробник	Germany / Німеччина
Registration Certificate number / Номер Реєстраційного посвідчення	UA/2188/01/01 valid from 06 02 2020 - unlimited / UA/2188/01/01 від 06.02.2020 термін дії - безстроковий
Strength / Activity / Сила дії / Активність.	1 lozenge contains 80 mg of aqueous extract of Iceland moss (Iceland moos) (0,4-0,8· 1); extraction agent: water; contains sucrose (1; 1,7375) / 1 пастилка містить 80 мг водного екстракту ісландського моху (Iceland moos) (0,4-0,8. 1), екстрагент. вода, містить сахарозу (1· 1,7375)
Batch / Серія.	24D050B
Batch size / Розмір серії:	49.840 packages / 49 840 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 Арцнаймітель 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 №	646543
QC Report / Звіт з контролю якості	40000063580
Specification / Специфікація.	46540/08
Date of release of finished product / Дата випуску готового продукту	23 08 2024

PARAMETERS ПОКАЗНИКИ	SPECIFICATION СПЕЦИФІКАЦІЯ	RESULTS РЕЗУЛЬТАТИ
Characters / Опис	Flat, irregularly round, lens-shaped, brownish, rubberlike lozenges. Air bubbles in lozenges are allowed / Плоскі, нерівномірно округлі, ліноподібні, коричневатого кольору, гумоподібні пастилки, допускається присутність пухирців повітря.	Complies / Відповідає
Diameter / Діаметр	16,0 ± 0,5 mm / 16,0 ± 0,5 mm	16,0 mm / 16,0 mm
Height / Висота	4,7 -0,7/ +1,3 mm / 4,7 -0,7/ +1,3 mm	4,9mm / 4,9 mm

Batch / Серія 24D050B



сторінка 1 of / із 3

Вх.ан. № 1765
10.12.24

PARAMETERS ПОКАЗНИКИ	SPECIFICATION СПЕЦИФІКАЦІЯ	RESULTS РЕЗУЛЬТАТИ
Identification / Ідентифікація — Aqueous extract of Iceland moss (0,4–0,8 % / водний екстракт ісландського моху (0,4–0,8 %) — 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 випробуваного та стандартного розчинів. b) A blue color is formed after the addition of Lugol's solution/ б) Утворюється синє забарвлення при додаванні розчину Люголю 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 / Середня маса пастилок	1000 mg $\pm$ 5 % / 1000 мг $\pm$ 5 %	1019 mg / 1019 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 відхилятися більше ніж на 5 % від середньої маси, однак маса жодної пастилки не може відхилятися більше ніж на 10 %.	Complies / Відповідає
Loss on drying / Втрата в масі при висушуванні	8,0 – 13,0 %	9,7 %
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 витратитися не більше ніж 5,0 мл розчину натрію гідроксиду (0,1 моль/л).	2,9 ml / 2,9 мл
Visual test / Візуальний контроль	200 lozenges, that corresponds to 240 ml, 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



Batch / Серія : 24D050B

page / сторінка 2 of / із 3

	Серед 200 пастилок, що відповідають 240 мл, не повинно міститись: 1. Інші препарати; 2. Чужорідні 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 (0,4–0,8: 1) / водний екстракт ісландського моху (0,4–0,8: 1)	Not less than 8 µg/loz / Не менш 8 мкг на паст. 80 mg/loz ± 5,0% / 80 мг/паст. ± 5,0 %	60,0 µg/loz / 60,0 мкг/паст. 81,7 mg/loz / 81,7 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.

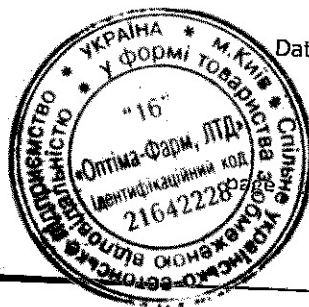
I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been fabricated/ manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above mentioned site (s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the 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.

Tobias Günther
Qualified Person/Уповноважена особа

Date/Дата: 14.11.2024

Batch / Серія : 24D050B



сторінка 3 of / із 3



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

24.11.2024

№ 62231/24/26

ІСЛА-МООС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
пастилки по 80 мг по 10 пастилок у блістері; по 3 блістери в картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/2188/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений
Серія лікарського засобу № 24D050B Кількість ввезеного лікарського засобу 49840

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 24.11.2024 № 4050/2.

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

Начальник

(посадова



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)





**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

№ 5478/25/26

06.02.2025

ІСЛА-МООС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
пастилки по 80 мг по 10 пастилок у блістері; по 3 блістери в картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/2188/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **24D051A**

Кількість ввезеного лікарського засобу 71700

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 № 321/01.10-25/1.

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)

*В. о. н. о. ч. е. р.
10.02.2025*

CERTIFICATE OF ANALYSIS № 24D051A
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 24D051A

Product / Продукт:	ISLA-MOOS®, 80 mg lozenges; 10 lozenges in a blister; 3 blisters in a cardboard box with labelling in Ukrainian language / ІСЛА-МООС, пастилки по 80 мг; по 10 пастилок у блістері; по 3 блістери у картонній коробці з маркуванням українською мовою
Country-manufacturer / Країна-виробник	Germany / Німеччина
Registration Certificate number / Номер Реєстраційного посвідчення	UA/2188/01/01 valid from 06.02.2020 - unlimited / UA/2188/01/01 від 06.02.2020 термін дії - безстроковий
Strength / Activity / Сила дії / Активність:	1 lozenge contains 80 mg of aqueous extract of Iceland moss (Iceland moos) (0,4-0,8: 1); extraction agent: water; contains sucrose (1: 1,7375) / 1 пастилка містить 80 мг водного екстракту ісландського моху (Iceland moos) (0,4-0,8: 1); екстрагент: вода; містить сахарозу (1: 1,7375)
Batch / Серія:	24D051A
Batch size / Розмір серії:	71.700 packages / 71.700 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 №:	646543
QC Report / Звіт з контролю якості:	40000063595
Specification / Специфікація:	46540/08
Date of release of finished product / Дата випуску готового продукту	16.08.2024

PARAMETERS ПОКАЗНИКИ	SPECIFICATION СПЕЦИФІКАЦІЯ	RESULTS РЕЗУЛЬТАТИ
Characters / Опис	Flat, irregularly round, lens-shaped, brownish, rubberlike lozenges. Air bubbles in lozenges are allowed / Плоскі, нерівномірно округлі, лінзоподібні, коричневатого кольору, гумоподібні пастилки; допускається присутність пухирців повітря.	Complies / Відповідає
Diameter / Діаметр	16,0 ± 0,5 mm / 16,0 ± 0,5 mm.	16,0 mm / 16,0 mm
Height / Висота	4,7 -0,7/ +1,3 mm / 4,7 - 0,7/+ 1,3 mm.	4,9mm / 4,9 mm

PARAMETERS ПОКАЗНИКИ	SPECIFICATION СПЕЦИФІКАЦІЯ	RESULTS РЕЗУЛЬТАТИ
Identification/Ідентифікація - Aqueous extract of Iceland moss (0,4-0,8:1)/водний екстракт ісландського моху (0,4-0,8:1) A) Eur. Pharm. 2.2.29/Євр. Фарм. 2.2.29 B) Method based on Monograph "Iceland Moss" Eur. Pharm. Method C/Метод, розроблений на базі Монографії "Ісландський мох" Євр. Фарм. Метод С - Acacia (gummiarabic)/акація (гумміарабік) 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 випробуваного та стандартного розчинів. b) A blue color is formed after the addition of Lugol's solution/ б) Утворюється синє забарвлення при додаванні розчину Люголю. 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/Середня маса пастилок (Eur. Pharm. 2.9.5 / Євр. Фарм. 2.9.5)	1000 mg $\pm$ 5 % / 1000 мг $\pm$ 5 %	1021 mg / 1021 мг
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 відхилятися більше ніж на 5 % від середньої маси, однак маса жодної пастилки не може відхилятися більше ніж на 10 %.	Complies/ Відповідає
Loss on drying/Втрата в масі при висушуванні (Eur. Pharm. 2.2.32 / Євр. Фарм. 2.2.32)	8,0 – 13,0 %.	9,7 %
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).	2,8 ml / 2,8 мл
Visual test/ Візуальний контроль	200 lozenges, that corresponds to 240 ml, 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, що відповідають 240 мл, не повинно міститись: 1. Інші препарати; 2. Чужорідні 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 (0,4-0,8:1)/водний екстракт ісландського моху (0,4-0,8:1) Eur. Pharm. 2.2.29 / Евр. Фарм. 2.2.29	Not less than 8 µg/loz / Не менш 8 мкг на паст. 80 mg/loz ± 5,0% / 80 мг/паст. ± 5,0 %	54,9µg/loz / 54,9мкг/паст. 78,3 mg/loz / 78,3 мг/паст.
Microbiological purity* / Мікробіологічна чистота* Eur. Pharm. 2.6.12, 2.6.13, 2.6.31, 5.1.8.8 / Евр. Фарм. 2.6.12, 2.6.13, 2.6.31, 5.1.8.8	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.

Tobias Günther
Qualified Person/Уповноважена особа

Date/Дата: 27.01.2025

CERTIFICATE OF ANALYSIS № 24D056A
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 24D056A

Product / Продукт:	ISLA-MOOS®, 80 mg lozenges; 10 lozenges in a blister; 3 blisters in a cardboard box with labelling in Ukrainian language / ІСЛА-МООС, пастилки по 80 мг; по 10 пастилок у блістері; по 3 блістери у картонній коробці з маркуванням українською мовою
Country-manufacturer / Країна-виробник	Germany / Німеччина
Registration Certificate number / Номер Реєстраційного посвідчення	UA/2188/01/01 valid from 06.02.2020 - unlimited / UA/2188/01/01 від 06.02.2020 термін дії - безстроковий
Strength / Activity / Сила дії / Активність:	1 lozenge contains 80 mg of aqueous extract of Iceland moss (Iceland moos) (0,4-0,8; 1); extraction agent: water; contains sucrose (1: 1,7375) / 1 пастилка містить 80 мг водного екстракту Ісландського моху (Iceland moos) (0,4-0,8; 1); екстрагент: вода; містить сахарозу (1: 1,7375)
Batch / Серія:	24D056A
Batch size / Розмір серії:	73.486 packages / 73.486 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 №:	646543
QC Report / Звіт з контролю якості:	40000063596
Specification / Специфікація:	46540/08
Date of release of finished product / Дата випуску готового продукту	19.08.2024

PARAMETERS / ПОКАЗНИКИ	SPECIFICATION / СПЕЦИФІКАЦІЯ	RESULTS / РЕЗУЛЬТАТИ
Characters / Опис	Flat, irregularly round, lens-shaped, brownish, rubberlike lozenges. Air bubbles in lozenges are allowed. / Плоскі, нерівномірно округлі, лінійоподібні, коричневатого кольору, гумоподібні пастилки; допускається присутність пухирців повітря.	Complies / Відповідає
Diameter / Діаметр	16,0 ± 0,5 mm / 16,0 ± 0,5 мм,	16,0 mm / 16,0 мм
Height / Висота	4,7 - 0,7 / +1,3 mm / 4,7 - 0,7 / + 1,3 мм.	5,0 mm / 5,0 мм

Box AM 1872
19.08.2024

PARAMETERS ПОКАЗНИКИ	SPECIFICATION СПЕЦИФІКАЦІЯ	RESULTS РЕЗУЛЬТАТИ
Identification/Ідентифікація - Aqueous extract of Iceland moss (0,4-0,8:1)/водний екстракт ісландського моху (0,4-0,8:1) A) Eur. Pharm. 2.2.29/Євр. Фарм. 2.2.29 B) Method based on Monograph "Iceland Moss" Eur. Pharm. Method C/Метод, розроблений на базі Монографії "Ісландський мох" Євр. Фарм. Метод. С - Acacia (gummiarabic)/акація (гумміарабік) 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 випробуваного та стандартного розчинів. b) A blue color is formed after the addition of Lugol's solution/ б) Утворюється синє забарвлення при додаванні розчину Люголю. 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/Середня маса пастилок (Eur. Pharm. 2.9.5 /Євр. Фарм. 2.9.5)	1000 mg $\pm$ 5 % / 1000 мг $\pm$ 5 %	1022 mg / 1022 мг
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 відхилитися більше ніж на 5 % від середньої маси, однак маса жодної пастилки не може відхилитися більше ніж на 10 %.	Complies/ Відповідає
Loss on drying/Втрата в масі при висушуванні (Eur. Pharm. 2.2.32 / Євр. Фарм. 2.2.32)	8,0 — 13,0 %	9,8 %
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 витрачатися не більше ніж 5,0 мл розчину натрію гідроксиду (0,1 моль/л).	2,8 ml / 2,8 мл
Visual test / Візуальний контроль	200 lozenges, that corresponds to 240 ml, should not contain: - foreign preparations, - foreign matter, - lozenges with drip tails, - lozenges with jagged edges, - sticky lozenges, - 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, що відповідають 240 мл, не повинно міститись: 1. Інші препарати; 2. Чужорідні 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 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 (0,4-0,8:1)/водний екстракт ісландського моху (0,4-0,8:1) Eur. Pharm. 2.2.29 / Євр. Фарм.	Not less than 8 µg/oz / Не менш 8 мкг на паст. 80 mg/oz ± 5,0% / 80 мг/паст. ± 5,0 %	62,4 µg/oz / 62,4 мкг/паст. 77,1 mg/oz / 77,1 мг/паст.
Microbiological purity* / Мікробіологічна чистота* Eur. Pharm. 2.6.12, 2.6.13, 2.6.31, 5.1.8.B / Євр. Фарм. 2.6.12, 2.6.13, 2.6.31, 5.1.8.B	Total aerobic microbial count (TAMC): 10³ CFU/g; Total combined yeasts/ molds count (TYMC): 10³ 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): 10³ КУО/г; Загальне число дріжджових та плісневих грибів (TYMC): 10³ 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 довідку країни-імпортера. Протоколи виробництва, упаковки та аналізу були перевірені та встановлено їх відповідність GMP.

Tobias Günther
Qualified Person/Уповноважена особа

Date/Дата: 27.01.2025



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

06.02.2025

№ 5483/25/26

ІСЛА-МООС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
пастилки по 80 мг по 10 пастилок у блістері; по 3 блістери в картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/2188/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 24D056A

Кількість ввезеного лікарського засобу 73486

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 № 321/01.10-25/2.

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, уповноважена державного контролю)



(підпис)

Віктор МАХНОВЕЦЬ

(ініціали та прізвище)

CERTIFICATE OF ANALYSIS № 24D057A
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 24D057A

Product / Продукт:	ISLA-MOOS®, 80 mg lozenges; 10 lozenges in a blister; 3 blisters in a cardboard box with labelling in Ukrainian language / ІСЛА-МООС, пастилки по 80 мг; по 10 пастилок у блістері; по 3 блістери у картонній коробці з маркуванням українською мовою
Country-manufacturer / Країна-виробник	Germany / Німеччина
Registration Certificate number / Номер Реєстраційного посвідчення	UA/2188/01/01 valid from 06.02.2020 - unlimited / UA/2188/01/01 від 06.02.2020 термін дії - безстроковий
Strength / Activity / Сила дії / Активність:	1 lozenge contains 80 mg of aqueous extract of Iceland moss (Iceland moos) (0,4-0,8: 1); extraction agent: water; contains sucrose (1: 1,7375) / 1 пастилка містить 80 мг водного екстракту ісландського моху (Iceland moos) (0,4-0,8: 1); екстрагент: вода; містить сахарозу (1: 1,7375)
Batch / Серія:	24D057A
Batch size / Розмір серії:	75.518 packages / 75.518 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 №:	646543
QC Report / Звіт з контролю якості:	40000063598
Specification / Специфікація:	46540 / 08
Date of release of finished product / Дата випуску готового продукту	23.08.2024

PARAMETERS ПОКАЗНИКИ	SPECIFICATION СПЕЦИФІКАЦІЯ	RESULTS РЕЗУЛЬТАТИ
Characters / Опис	Flat, irregularly round, lens-shaped, brownish, rubberlike lozenges. Air bubbles in lozenges are allowed / Плоскі, нерівномірно округлі, лінзоподібні, коричневатого кольору, гумоподібні пастилки; допускається присутність пухирців повітря.	Complies / Відповідає
Diameter / Діаметр	16,0 ± 0,5 mm / 16,0 ± 0,5 мм.	16,0 mm / 16,0 мм
Height / Висота	4,7 -0,7 / +1,3 mm / 4,7 - 0,7 / + 1,3 мм.	4,9 mm / 4,9 мм

Вн.ан 19.04.24 Big 03.03.2025

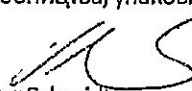
PARAMETERS ПОКАЗНИКИ	SPECIFICATION СПЕЦИФІКАЦІЯ	RESULTS РЕЗУЛЬТАТИ
Identification / Ідентифікація — Aqueous extract of Iceland moss (0,4–0,8: 1) / водний екстракт Ісландського моху (0,4–0,8: 1) A) Eur. Pharm. 2.2.29/ Евр. Фарм. 2.2.29 B) Method based on Monograph "Iceland Moos" Eur. Pharm. Method C / Метод, розроблений на базі Монографії "Ісландський мох" Евр. Фарм. Метод С — Acacia (gummiarabic) / акація (гумміарабік) C) Method based on Monograph "Acacia" Eur. Pharm. / Метод, розроблений на базі Монографії "Акація" Евр. 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 випробуваного та стандартного розчинів. b) A blue color is formed after the addition of Lugols solution/ б) Утворюється синє забарвлення при додаванні розчину Люголю. 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 / Середня маса пастилок Eur. Pharm. 2.9.5 / Евр. Фарм. 2.9.5	1000 mg $\pm$ 5 % / 1000 мг $\pm$ 5 %	1009 mg / 1009 мг
Uniformity of mass / Однорідність маси Eur. Pharm. 2.9.5 / Евр. 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 відхилятися більше ніж на 5 % від середньої маси, однак маса жодної пастилки не може відхилятися більше ніж на 10 %.	Complies/ Відповідає
Loss on drying/ Втрата в масі при висушуванні Eur. Pharm. 2.2.32 / Евр. Фарм. 2.2.32	8,0 – 13,0 %.	9,9%
Acid value / Кислотне число Eur. Pharm. 2.2.25 / Евр. 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).	2,8 ml / 2,8 мл

Visual test/ Візуальний контроль	200 lozenges, that corresponds to 240 ml, should not contain: - foreign preparations, - foreign matter, - lozenges with drip tails, - lozenges with jagged edges, - sticky lozenges, - 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, що відповідають 240 мл, не повинно міститись: - Інші препарати; - Чужорідні тіла; - Пастилки з каплеподібними заусеницями; - Пастилки з зазубреними краями; - Зліплі пастилки; - 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.	Complies / Відповідає
Assay/ Кількісне визначення – Fumaric acid / фумарова кислота – Aqueous extract of Iceland moss (0,4–0,8: 1) / водний екстракт ісландського моху (0,4–0,8: 1) Eur. Pharm. 2.2.29 / Євр. Фарм. 2.2.29	Not less than 8 µg/loz / Не менш 8 мкг на паст. 80 mg/loz ± 5,0% / 80 мг/паст. ± 5,0 %	59,7 µg/loz / 59,7 мкг/паст. 76,3 mg/loz / 76,3 мг/паст.
Microbiological purity* / Мікробіологічна чистота* Eur. Pharm. 2.6.12, 2.6.13, 2.6.31, 5.1.8.B / Євр. Фарм. 2.6.12, 2.6.13, 2.6.31, 5.1.8.B	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 (ТАМС): 10⁴ КУО/г; Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 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 аналізи були перевірені та встановлено їх відповідність GMP.



Dr. Oliver Schmidt

Qualified Person/Уповноважена особа

Date/Дата: 06.03.2025



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

06.02.2025

№ 5485/25/26

ІСЛА-МООС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
пастилки по 80 мг по 10 пастилок у блистері; по 3 блистери в картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/2188/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений
Серія лікарського засобу № 24D057A Кількість ввезеного лікарського засобу 11520

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 № 321/01.10-25/3.

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 державного контролю)



(підпис)

Віктор МАХНОВЕЦЬ
(ініціали та прізвище)



**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

21.05.2025

№ 24931/25/26П

ІСЛА-МООС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

пастилки по 80 мг по 10 пастилок у блістері; по 3 блістери в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/2188/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **24D064A**

Кількість ввезеного лікарського засобу 48000

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 21.05.2025 № 1786/01.10-25/3.

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)



**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

21.05.2025

№ 24908/25/26

ІСЛА-МООС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

пастилки по 80 мг по 10 пастилок у блістері; по 3 блістери в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/2188/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **24D064A**

Кількість ввезеного лікарського засобу 24770

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 21.05.2025 № 1779/01.10-25/1.

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 № 24D064A
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 24D064A

Product / Продукт:	ISLA-MOOS®, 80 mg lozenges; 10 lozenges in a blister; 3 blisters in a cardboard box with labelling in Ukrainian language / ІСЛА-МООС, пастилки по 80 мг; по 10 пастилок у блістері; по 3 блістери у картонній коробці з маркуванням українською мовою
Country-manufacturer / Країна-виробник	Germany / Німеччина
Registration Certificate number / Номер Реєстраційного посвідчення	UA/2188/01/01 valid from 06.02.2020 - unlimited / UA/2188/01/01 від 06.02.2020 термін дії - безстроковий
Strength / Activity / Сила дії / Активність:	1 lozenge contains 80 mg of aqueous extract of Iceland moss (Iceland moos) (0,4-0,8: 1); extraction agent: water; contains sucrose (1: 1,7375) / 1 пастилка містить 80 мг водного екстракту ісландського моху (Iceland moos) (0,4-0,8: 1); екстрагент: вода; містить сахарозу (1: 1,7375)
Batch / Серія:	24D064A
Batch size / Розмір серії:	72770 packages / 72770 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_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_2024_0153 from 19.06.2024/ DE_HE_01_GMP_2024_0153 від 19.06.2024
Art. No. / Артикул №:	646543
QC Report / Звіт з контролю якості:	40000063623
Specification / Специфікація:	046540/08
Date of release of finished product / Дата випуску готового продукту	23.08.2024

Br. ecc. n 1831
23.08.2024

PARAMETERS ПОКАЗНИКИ	SPECIFICATION СПЕЦИФІКАЦІЯ	RESULTS РЕЗУЛЬТАТИ
Characters / Опис	Flat, irregularly round, lens-shaped, brownish, rubberlike lozenges. Air bubbles in lozenges are allowed / Плоскі, нерівномірно округлі, лінзоподібні, коричневатого кольору, гумоподібні пастилки; допускається присутність пухирців повітря.	Complies / Відповідає
Diameter / Діаметр	16,0 ± 0,5 mm / 16,0 ± 0,5 mm.	16,0 mm / 16,0 mm
Height / Висота	4,7 - 0,7 / +1,3 mm / 4,7 - 0,7 / + 1,3 mm.	4,9 mm / 4,9 mm
Identification / Ідентифікація — Aqueous extract of Iceland moss (0,4–0,8: 1) / водний екстракт ісландського моху (0,4–0,8: 1) A) Eur. Pharm. 2.2.29 / Евр. Фарм. 2.2.29 B) Method based on Monograph "Iceland Moos" Eur. Pharm. Method C / Метод, розроблений на базі Монографії "Ісландський мох" Евр. Фарм. Метод С	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 хроматограммах випробуваного та стандартного розчинів. b) A blue color is formed after the addition of Lugols solution / б) Утворюється синє забарвлення при додаванні розчину Люголю.	Complies / Відповідає
— Acacia (gummiarabic) / акація (гумміарабік) C) Method based on Monograph "Acacia" Eur. Pharm. / Метод, розроблений на базі Монографії "Акація" Евр. Фарм.	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
Average mass / Середня маса пастилок Eur. Pharm. 2.9.5 / Евр. Фарм. 2.9.5	1000 mg ± 5 % / 1000 мг ± 5 %	1011 mg / 1011 мг
Uniformity of mass / Однорідність маси Eur. Pharm. 2.9.5 / Евр. 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 відхилятися більше ніж на 5 % від середньої маси, однак маса жодної пастилки не може відхилятися більше ніж на 10 %.	Complies / Відповідає
Loss on drying / Втрата в масі при висушуванні Eur. Pharm. 2.2.32 / Евр. Фарм. 2.2.32	8,0 – 13,0 %.	10,0 %
Acid value / Кислотне число Eur. Pharm. 2.2.25 / Евр. 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 витрачатися не більше ніж 5,0 мл розчину натрію гідроксиду (0,1 моль/л).	2,8 ml / 2,8 мл



ENGELHARD
Arzneimittel

PARAMETERS ПОКАЗНИКИ	SPECIFICATION СПЕЦИФІКАЦІЯ	RESULTS РЕЗУЛЬТАТИ
Visual test/ Візуальний контроль	200 lozenges, that corresponds to 240 ml, should not contain: - foreign preparations, - foreign matter, - lozenges with drip tails, - lozenges with jagged edges, - sticky lozenges, - 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, що відповідають 240 мл, не повинно міститись: - Інші препарати; - Чужорідні тіла; - Пастилки з каплеподібними заусеницями; - Пастилки з зазубреними краями; - Зліплі пастилки; - 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.	Complies / Відповідає
Assay/ Кількісне визначення – Fumaric acid / фумарова кислота – Aqueous extract of Iceland moss (0,4–0,8: 1) / водний екстракт ісландського моху (0,4–0,8: 1) Eur. Pharm. 2.2.29 / Евр. Фарм. 2.2.29	Not less than 8 µg/loz / Не менш 8 мкг на паст. 80 mg/loz ± 5,0% / 80 мг/паст. ± 5,0 %	65,7 µg/loz / 65,7мкг/паст. 78,8 mg/loz / 78,8 мг/паст.
Microbiological purity* / Мікробіологічна чистота* Eur. Pharm. 2.6.12, 2.6.13, 2.6.31, 5.1.8.B / Евр. Фарм. 2.6.12, 2.6.13, 2.6.31, 5.1.8.B	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 (ТАМС): 10⁴ КУО/г; Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 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.

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



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.


Tobias Günther
Qualified Person/Уповноважена особа

Date/Дата: 19.12.2024

Batch / Серія : 24D064A

page / сторінка 4 of / із 4

15

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



CERTIFICATE OF ANALYSIS № 24D063A
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 24D063A

Product / Продукт:	ISLA-MOOS®, 80 mg lozenges; 10 lozenges in a blister; 3 blisters in a cardboard box with labelling in Ukrainian language / ІСЛА-МООС, пастилки по 80 мг; по 10 пастилок у блістері; по 3 блістери у картонній коробці з маркуванням українською мовою
Country-manufacturer / Країна-виробник	Germany / Німеччина
Registration Certificate number / Номер Реєстраційного посвідчення	UA/2188/01/01 valid from 06.02.2020 - unlimited / UA/2188/01/01 від 06.02.2020 термін дії - безстроковий
Strength / Activity / Сила дії / Активність:	1 lozenge contains 80 mg of aqueous extract of Iceland moss (Iceland moos) (0,4-0,8: 1); extraction agent: water; contains sucrose (1: 1,7375) / 1 пастилка містить 80 мг водного екстракту ісландського моху (Iceland moos) (0,4-0,8: 1); екстрагент: вода; містить сахарозу (1: 1,7375)
Batch / Серія:	24D063A
Batch size/ Розмір серії:	72720 packages / 72720 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_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_2024_0153 from 19.06.2024/ DE_HE_01_GMP_2024_0153 від 19.06.2024
Art. No. / Артикул №:	646543
QC Report / Звіт з контролю якості:	40000063599
Specification/ Специфікація:	046540/08
Date of release of finished product / Дата випуску готового продукту	19.08.2024

Batch / Серія : 24D063A

page / сторінка 1 of / із 4

Ох. ам. № 1701
29.05.25

PARAMETERS ПОКАЗНИКИ	SPECIFICATION СПЕЦИФІКАЦІЯ	RESULTS РЕЗУЛЬТАТИ
Characters / Опис	Flat, irregularly round, lens-shaped, brownish, rubberlike lozenges. Air bubbles in lozenges are allowed / Плоскі, нерівномірно округлі, лінзоподібні, коричневатого кольору, гумоподібні пастилки; допускається присутність пухирців повітря.	Complies / Відповідає
Diameter / Діаметр	16,0 ± 0,5 mm / 16,0 ± 0,5 mm.	16,0 mm / 16,0 mm
Height / Висота	4,7 - 0,7 / +1,3 mm / 4,7 - 0,7 / + 1,3 mm.	4,8 mm / 4,8 mm
Identification / Ідентифікація — Aqueous extract of Iceland moss (0,4–0,8: 1) / водний екстракт ісландського моху (0,4–0,8: 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	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 випробуваного та стандартного розчинів. b) A blue color is formed after the addition of Lugol's solution / б) Утворюється синє забарвлення при додаванні розчину Люголю.	Complies / Відповідає Complies / Відповідає
— Acacia (gummiarabic) / акація (гумміарабік) C) Method based on Monograph "Acacia" Eur. Pharm. / Метод, розроблений на базі Монографії "Акація" Євр. Фарм.	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
Average mass / Середня маса пастилок Eur. Pharm. 2.9.5 / Євр. Фарм. 2.9.5	1000 mg ± 5 % / 1000 мг ± 5 %	1015 mg / 1015 мг
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 відхилятися більше ніж на 5 % від середньої маси, однак маса жодної пастилки не може відхилятися більше ніж на 10 %.	Complies / Відповідає
Loss on drying / Втрата в масі при висушуванні Eur. Pharm. 2.2.32 / Євр. Фарм. 2.2.32	8,0 – 13,0 %.	10,1 %
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 витрачатися не більше ніж 5,0 мл розчину натрію гідроксиду (0,1 моль/л).	2,9 ml / 2,9 мл

PARAMETERS ПОКАЗНИКИ	SPECIFICATION СПЕЦИФІКАЦІЯ	RESULTS РЕЗУЛЬТАТИ
Visual test/ Візуальний контроль	200 lozenges, that corresponds to 240 ml, should not contain: - foreign preparations, - foreign matter, - lozenges with drip tails, - lozenges with jagged edges, - sticky lozenges, - 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, що відповідають 240 мл, не повинно міститись: - Інші препарати; - Чужорідні тіла; - Пастилки з каплеподібними заусеницями; - Пастилки з зазубреними краями; - Зліплі пастилки; - 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 серед 400 пастилок може міститись не більше 20 пастилок з нерівною нижньою стороною та згустками крохмалю на або в пастилках.	Complies / Відповідає
Assay/ Кількісне визначення — Fumaric acid / фумарова кислота — Aqueous extract of Iceland moss (0,4–0,8: 1) / водний екстракт ісландського моху (0,4–0,8: 1) Eur. Pharm. 2.2.29 / Євр. Фарм. 2.2.29	Not less than 8 µg/loz / Не менш 8 мкг на паст. 80 mg/loz ± 5,0% / 80 мг/паст. ± 5,0 %	65,6 µg/loz / 65,6 мкг/паст. 81,9 mg/loz / 81,9 мг/паст.
Microbiological purity* / Мікробіологічна чистота* Eur. Pharm. 2.6.12, 2.6.13, 2.6.31, 5.1.8.B / Євр. Фарм. 2.6.12, 2.6.13, 2.6.31, 5.1.8.B	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 (ТАМС): 10⁴ КУО/г; Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 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.

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



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: 19.12.2024

Batch / Серія : 24D063A

page / сторінка 4 of / із 4



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

21.05.2025

№ 24930/25/26

ІСЛА-МООС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
пастилки по 80 мг по 10 пастилок у блистері; по 3 блистери в картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/2188/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 24D063A

Кількість ввезеного лікарського засобу 72720

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 21.05.2025 № 1786/01.10-25/2.

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

Начальник

(посадовця особа органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)