



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

пров. Світlichної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50  
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК**

**про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

12.04.2024

№ 11059/24/10

**АНЗИБЕЛ®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

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

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/10264/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **CDEM023A** Кількість ввезеного лікарського засобу 50

Виробник **НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш., Туреччина**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну **Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код: 21642228**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 19.03.2024 № 0478/14.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"  
(м.Київ, вул. Кудрявська 10г м.Київ, вул. Кудрявська 8В Київська область, с. Нові Петрівці, вул. Івана Франка, 19)

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 10.04.2024 № 0704

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають** вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

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

Начальник  
(посада обіймає посаду державного контролю)



*(Handwritten signature)*  
(підпис)





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

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

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

10G, Kudryavska street, Kyiv, Ukraine, 04053  
Tel./Fax +380 (44) 272 57 98  
web: www.clab.com.ua, e-mail: centrallab@clab.com.ua

## Сертифікат аналізу № 0704 від 10.04.2024

Назва зразка: АНЗИБЕЛ®, пастилки зі смаком ментолу, по 10 пастилок у блістері; по 3 блістери у картонній коробці

Реєстраційний номер: 0715.24

Виробник: НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш., Туреччина

Номер серії: CDEM023A

Місце відбору зразка: Спільне українсько-естонське підприємство у формі ТОВ "Оптіма-Фарм ЛТД"

Замовник: Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

Супровідний документ: Лист № 2572-002.0.1/002.3/2-24 від 25.03.2024 р.

Акт відбору зразка: № від 29.03.2024

Стан зразка: Зразок в стані придатному для проведення випробувань

Дата отримання зразка: 02.04.2024

Дати виконання робіт: 03.04.2024 - 10.04.2024

Вид контролю: За розпорядженням Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками ("ІМ", Постанова 902)

Місце проведення діяльності: ДП «Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції»

НД, відповідно до якої проводився аналіз: МКЯ до р.п. № UA/10264/01/01; зміни до МКЯ

Показники	Вимоги НД	Результати
Опис	Круглі, двоопуклі пастилки білого або майже білого кольору із запахом ментолу, гладкі з однієї сторони і з логотипом "η" з другої сторони	Відповідає
Ідентифікація	ВЕРХ. Час утримування піків хлоргексидину гідрохлориду (бензокаїну, еноксолону) на хроматограмах досліджуваного і стандартного розчинів, отриманих при кількісному визначенні, повинен співпадати	Відповідає
Однорідність маси	Не більше 2-х пастилок можуть мати відхилення від середньої маси більше, ніж на $\pm 5\%$ і ні одна пастилка не повинна мати відхилення від середньої маси більше, ніж на $\pm 10\%$	Відповідає
Кількісне визначення	1. Хлоргексидину гідрохлорид: 4,50 - 5,50 мг/пастилка 2. Бензокаїн: 3,60 - 4,40 мг/пастилка 3. Еноксолон: 2,70 - 3,30 мг/пастилка	5,05 мг/пастилка 3,66 мг/пастилка 2,98 мг/пастилка
Упаковка	Згідно вимог МКЯ	Відповідає
Маркування	Згідно вимог МКЯ	Відповідає

**ВИСНОВКИ:** Сертифікат аналізу № 0704 від 10.04.2024 підтверджує, що перевірений зразок препарату АНЗИБЕЛ®, пастилки зі смаком ментолу, по 10 пастилок у блістері; по 3 блістери у картонній коробці, № серії CDEM023A, виробництва НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш., Туреччина відповідає вимогам МКЯ до р.п. № UA/10264/01/01; зміни до МКЯ за наведеними вище показниками.

Директор

Роман МАРКІН

Сертифікат аналізу не підлягає повному або частковому відтворенню без дозволу ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"

Кінець сертифіката аналізу № 0704 від 10.04.2024





**NOBEL İLAÇ**  
SANAYİ VE TİCARET A.Ş.

НОБЕЛ İLAÇ SANAYİ VE TİCARET A.Ş.  
Kırtal Sanıaklar, pr. Eski Akıakodıa, №299,  
81100 m. Dıozdıe, Turıeınına  
Kırtına-vırobınık: Turıeınına  
Vıdııl kıntrolıo yadıtı:  
Tel: (216) 633 60 00  
Fıx: (216) 633 60 01

**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ**

Ресстраційне посвідчення №UA/10264/01/01, діє в Україні безстроково.

<b>НАЗВА ПРЕПАРАТУ:</b> Анзібел®, пастилки зі смаком ментолу, по 10 пастилок у блистері, по 3 блистери в картонній упаковці. <b>Діючі речовини:</b> І пастилка містить хлоргексидину гідрохлориду 5 мг, бензокаїну 4мг, еноксолону 3 мг. <b>СЕРІЯ №:</b> CDEM023A <b>ВИГОТОВЛЕНО:</b> 7148 упаковок		<b>ДАТА ВИГОТОВЛЕННЯ:</b> 11.2023 <b>ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ:</b> 11.2026
ВИПРОБУВАННЯ	СПЕЦИФІКАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТИ
<b>ОПИС</b>	Пастилки зі смаком ментолу. Круглі, двояковипуклі пастилки білого або майже білого кольору з запахом ментолу, гладкі з одного боку і з логотипом «sp» з іншого боку.	Відповідає
<b>ІДЕНТИФІКАЦІЯ</b>	Час утримування піків хлоргексидину гідрохлориду (бензокаїну, еноксолону) на хроматограмах досліджуваного та стандартного розчинів, отриманих при кількісному визначенні, повинні співпадати.	Відповідає
<b>ОДНОРІДНІСТЬ ДОЗОВАНИХ ОДИНИЦЬ</b>	Відповідає тесту.	Відповідає. Бензокаїну av= 3,64 Хлоргексидину av= 3,55 Еноксолону av = 3,48
<b>ОДНОРІДНІСТЬ МАСИ</b>	Не більше 2-х пастилок можуть мати відхилення від середньої маси більше, ніж на ±5% та жодна пастилка не повинна мати відхилення від середньої маси більше, ніж на ±10%.	0 0
<b>СТІЙКІСТЬ ДО РОЗДАВЛЮВАННЯ</b>	Не менше 147 Н	487 Н
<b>ВТРАТА ВАГИ ПРИ ВИСУШУВАННІ</b>	Не більше 5,0 %	0,5%
<b>СТИРАНІСТЬ</b>	Не більше 1,0 %	0,1%
<b>СУПУТНІ ДОМІШКИ:</b> Хлоргексидину гідрохлориду Еноксолон	Сума домішок – не більше 2,5 % Будь-якої невідомої домішки – не більше 0,7 % Сума домішок – не більше 2,0 %	0,0 % 0,2 % 0,3 %
<b>КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ</b>	Для випуску: Хлоргексидину гідрохлорид. Від 4,75 мг до 5,25 мг/пастилку Бензокаїн. Від 3,80 мг до 4,20 мг/пастилку Еноксолон. Від 2,85 мг до 3,15 мг/пастилку Для терміну придатності: Хлоргексидину гідрохлорид. Від 4,50 мг до 5,50 мг/пастилку Бензокаїн. Від 3,60 мг до 4,40 мг/пастилку Еноксолон. Від 2,70 мг до 3,30 мг/пастилку	5,07 мг/пастилку 3,84 мг/пастилку 3,02 мг/пастилку
<b>МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА</b>	В препараті допускається: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - не більше 10 <sup>2</sup> КОЕ/г; загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ГУМС) - не більше 10 <sup>1</sup> КОЕ/г; Не допускається Staphylococcus aureus в Іг препараті. Не допускається Pseudomonas aeruginosa в Іг препараті.	* * * *



\*Тест проводять на кожній 10-ій серії.

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

«Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP».

Начальник відділу з контролю якості / Юджел Козлуджа / підпис  
20.02.2024

*[Handwritten signature]*  
Вкань 2469 01 050524 JL