



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50  
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

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

24.01.2022

№ 79021/22/10

**НЕО-АНГІН® ВИШНЯ**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**льодяники; по 12 льодяників у блистері; по 2 блистери в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/10762/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 131984

Кількість ввезеного лікарського засобу 16200

Виробник

**Дивафарма ГмбХ, Німеччина**

(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 24.01.2022 № 4837/1.

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

В.о. начальника служби

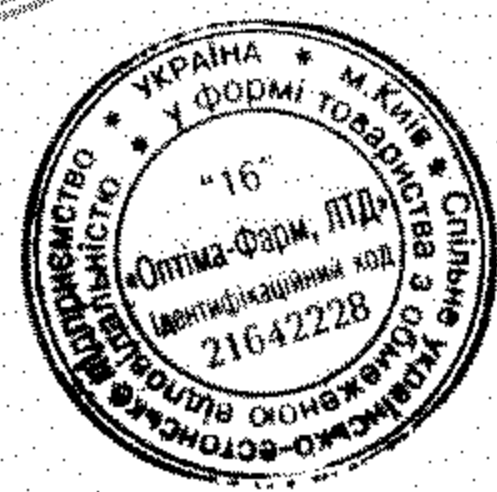
(посадова особа органу державного контролю)




(підпис)

Владислав ПЕТРОСОВ

(ініціали та прізвище)




 <b>DIVAPHARMA</b> GMBH	Neo-angin® Kirsche Lutschtabletten, Z 1648, Ukraine, Analysenzertifikat / Neo-angin® cherry lozenges, Z-1648, Ukraine, Certificate of Quality Нео-ангін® вишня льодяники, Z- 1648, Україна, Сертифікат якості	KFB-DE-FRM-000907 Перегляд: 08 Сторінки 1 з 3
--	--	---

<b>Виробник:</b> Дивафарма ГмбХ, Мотценер Штрассе 41, 12277 Берлін, Німеччина, Тел. +49/30/72007-266			
<b>Продукт:</b> Дозування/сила дії	<b>Нео-ангін® вишня, льодяники</b> Діючі речовини: 1 льодяник містить: 2,4-дихлорбензилового спирту – 1,2 мг; Амільметакрезол – 0,6 мг; Легоментол – 5,9 мг  Реєстраційне посвідчення: UA/10762/01/01		
<b>Лікарська форма:</b>	льодяники		
<b>Розмір та тип упаковки</b>	12 льодяників в блістері, 2 блістери в картонній упаковці		
<b>Номер</b>	000148654	<b>Країна імпорту:</b>	Україна
<b>Номер серії:</b>	131984	<b>Розмір серії:</b>	70650 одиниць
<b>Дата виробництва:</b>	01.11.2021	<b>Придатний до:</b>	31.10.2025
		<b>Дата випуску:</b>	25.11.2021
<b>Назва та місцезнаходження виробника - випуск серії</b>	Дивафарма ГмбХ, Німеччина Мотценер Штрассе 41, 12277 Берлін, Німеччина DE_BE_01_MIA_2014_0049		
<b>Назва та місцезнаходження виробника – виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості, первинне та вторинне пакування</b>	Кластерфрау Берлін ГмбХ, Німеччина Мотценер Штрассе 41, 12277 Берлін, Німеччина DE_BE_01_MIA_2021_0022		
<b>Номер Сертифікату відповідності вимогам НВП виробника для всіх виробничих потужностей та контролю якості або номер посилання на EudraGMP (якщо застосовано)</b>	Дивафарма ГмбХ, Німеччина Мотценер Штрассе 41, 12277 Берлін, Німеччина DE_BE_01_GMP_2017_1039 Висновок відповідності GMP: 541/2020/C-965  Кластерфрау Берлін ГмбХ, Німеччина Мотценер Штрассе 41, 12277 Берлін, Німеччина DE_BE_01_GMP_2021_0038 Висновок відповідності GMP: 525/2020/C-951		
<b>Рекомендації з тестування</b>	KFB-DE-WI-000108 (СОП-1304)		

Назва параметру	Вимоги до методів контролю якості (специфікація)	Метод контролю	Результати проб
<b>1. Загальні тести</b>			
<b>Опис</b>	Круглі, червоного кольору, двоопуклі, злегка прозорі льодяники з можливою наявністю білого покриття	візуально	Відповідає
<b>Середня маса</b>	2,60 (2,47 – 2,73) г	Євр. Фарм. 2.9.5	2,60 г
<b>Однорідність маси</b>	Маса не більше 2-х індивідуальних льодяників, може відхилитися від середньої маси більше ніж на $\pm 5\%$ і жодна із мас льодяників не повинна відхилитися від середньої маси більше ніж на $\pm 10\%$	Євр. Фарм. 2.9.5	Відповідає

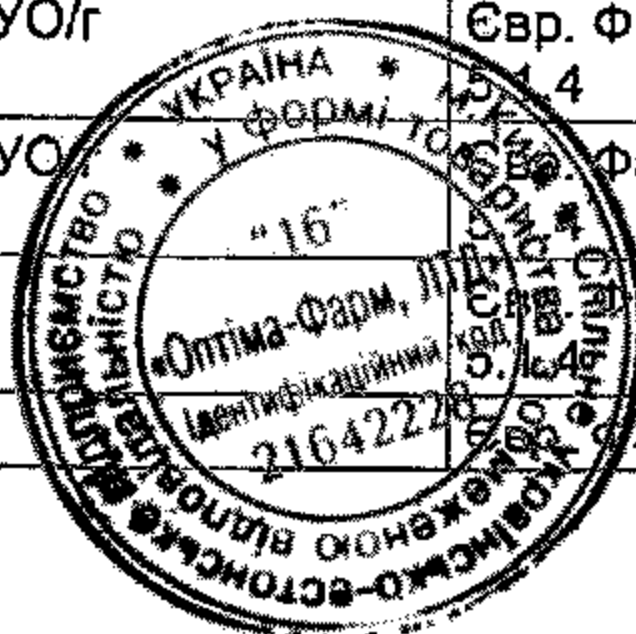



*Handwritten signature and date: 25.11.2021*

 <b>DIVAPHARMA</b> GMBH	Neo-angin® Kirsche Lutschtabletten, Z 1648, Ukraine, Analysenzertifikat / Neo-angin® cherry lozenges, Z-1648, Ukraine, Certificate of Quality Нео-ангін® вишня льодяники, Z- 1648, Україна, Сертифікат якості	KFB-DE-FRM-000907 Перегляд: 08 Сторінки 2 з 3
--	--	---

Номер	000148654	Країна імпорту:	Україна
Номер серії:	131984	Розмір серії:	70650 одиниць
Дата виробництва:	01.11.2021	Придатний до:	31.10.2025

Назва параметру	Вимоги до методів контролю якості (специфікація)	Метод контролю	Результати проб
<b>2. Ідентифікація:</b>			
- 2,4-Дихлорбензиловий спирт, - амілметакрезол, - левоментол	Позитивна (ВЕРХ)	Методика виробника, Євр. Фарм. 2.2.29, ВЕРХ	Відповідає
Барвники*: понсо 4R (E124) індіготин (E132)	Плями барвників на хроматограмі використаного розчину повинні відповідати по значення Rf та кольору плямам на хроматограми розчину порівняння	Методика виробника, Євр. Фарм. 2.2.27, ТШХ	Відповідає
* тест проводиться при випуску кожної 5-ї серії			
<b>3. Чистота</b>			
Вміст води	Не більше 3,2% (м/м)	Євр. Фарм. 2.5.12 (метод А), півмікрометод	2,3 % (м/м)
<b>4. Кількісне визначення:</b>			
2,4-дихлорбензиловий спирт	Від 1,14 до 1,26 мг/льодяник 95,0 – 105,0 % від заявленої кількості	Євр. Фарм. 2.2.29 ВЕРХ	1,20 мг/льодяник
Амілметакрезол	Від 0,57 до 0,63 мг/льодяник 95,0 – 105,0 % від заявленої кількості	Євр. Фарм. 2.2.29 ВЕРХ	0,60 мг/льодяник
Левоментол	Від 5,60 до 6,20 мг/льодяник 95,0 – 105,0 % від заявленої кількості	Євр. Фарм. 2.2.29 ВЕРХ	Відповідає
Левоментол, що міститься в олії м'яти перцевої	Від 0,28 до 0,30 мг/льодяник 95,0 – 105,0 % від заявленої кількості	Євр. Фарм. 2.2.29 ВЕРХ	Відповідає
Загальний вміст левоментолу	Від 5,88 до 6,50 мг/льодяник 95,0 – 105,0 % від заявленої кількості	Євр. Фарм. 2.2.29 ВЕРХ	5,98 мг/льодяник
Однорідність дозованих одиниць: 2,4 – Дихлорбензиловий спирт, амілметакрезол, левоментол	Відповідає вимогам Євр. Фарм. 2.9.40	Євр. Фарм. 2.9.40 Євр. Фарм. 2.2.29 ВЕРХ	Відповідає
<b>5. Мікробіологічна чистота**</b>			
Загальна кількість аеробних організмів (ТАМС)	Не більше 10 <sup>2</sup> КУО/г	Євр. Фарм. 2.6.12,	Відповідає
Загальне число дріжджових та плісенних грибів (ТУМС)	Не більше 10 <sup>1</sup> КУО/г	Євр. Фарм. 2.6.12,	Відповідає
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Відсутність в 1 г	Євр. Фарм. 2.6.13,	Відповідає
<i>Staphylococcus aureus</i>	Відсутність в 1 г	Євр. Фарм. 2.6.13,	Відповідає



 <b>DIVAPHARMA</b> GMBH	Neo-angin® Kirsche Lutschtabletten, Z 1648, Ukraine, Analysenzertifikat / Neo-angin® cherry lozenges, Z-1648, Ukraine, Certificate of Quality Нео-ангін® вишня льодяники, Z- 1648, Україна, Сертифікат якості	KFB-DE-FRM-000907 Перегляд: 08 Сторінки 3 з 3
--	--	---

Номер	000148654	Країна імпорту:	Україна
Номер серії:	131984	Розмір серії:	70650 одиниць
Дата виробництва:	01.11.2021	Придатний до:	31.10.2025

Назва параметру	Вимоги до методів контролю якості (специфікація)	Метод контролю	Результати проб
		5.1.4	

\*\* тест проводиться 1 раз на рік

Коментарі:

Термін придатності: 4 роки

Серія відповідає специфікації  
 Випуск серії

TAK  
 TAK

NI  
 NI

Тестер: HPLC, FAL, MIBI  
 Дата підписання: 25.11.2021

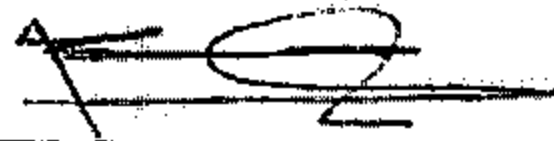
Даним підтверджується, що вищевказана інформація є достовірною і правильною. Дана серія була виготовлена на вищевказаній виробничій дільниці, включаючи упаковку та контроль якості, в повній відповідності з вимогами НВП місцевого Регуляторного органу і специфікаціями реєстраційного свідоцтва каріни-імпортера. Серійне виробництво та протоколи аналізу перевірено та встановлено, що вони відповідають вимогам НВП.

Divapharma GmbH

Motzener Str. 41

12277 Berlin, Germany

Підпис:



Керівник з управління якістю

Ім'я:

БАКЕР АЛНАЙЯР

