



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

пров. Світличної 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**

13.02.2024

№ 4384/24/10

**НЕО-АНГІН® ШАВЛІЯ**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**льодяники, по 12 льодяників у блістері; по 2 блістери в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/10972/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 162132

Кількість ввезеного лікарського засобу 150

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 13.02.2024 № 0015/5.


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

**В.О. начальника відділу державного нагляду за якістю ввезених в Україну лікарських засобів**  
(посадова особа органу державного контролю)  
М.П.

підпис

**Ірина Шаламай**  
(ініціали та прізвище)




 <b>DIVAPHARMA</b> <small>GMBH</small>	<b>Neo-Angin® Salbei Lutschtabletten, Z-1649, Ukraine, Analysenzertifikat / Neo-Angin® sage lozenges, Z-1649, Ukraine, Certificate of Quality /</b> <b>Нео-ангін® шавлія льодяники, Z-1649, Україна, Сертифікат якості</b>	<b>KFB-DE-FRM-000908</b> 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® шавлія, льодяники</b> Діючі речовини: 1 льодяник містить: 2,4-дихлорбензилового спирту – 1,2 мг; Амілметакрезол – 0,6 мг; Левоментол – 5,90 мг  Реєстраційне посвідчення: UA/10972/01/01		
<b>Лікарська форма:</b>	льодяники		
<b>Розмір та тип упаковки</b>	12 льодяників в блістері, 2 блістери в картонній упаковці		
<b>Номер</b>	<b>000148661</b>	<b>Країна імпорту:</b>	<b>Україна</b>
<b>Номер серії:</b>	<b>162132</b>	<b>Розмір серії:</b>	<b>47.850 одиниць</b>
<b>Дата виробництва:</b>	<b>28.09.2023</b>	<b>Придатний до:</b>	<b>31.08.2027</b>
		<b>Дата випуску:</b>	<b>24.10.2023</b>
<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>	Клостерфрау Берлін ГмБХ, Німеччина Мотценер Штрассе 41, 12277 Берлін, Німеччина DE_BE_01_MIA_2022_0042		
<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_2022_0035 Висновок відповідності GMP: 041/2023/C-73  Клостерфрау Берлін ГмБХ, Німеччина Мотценер Штрассе 41, 12277 Берлін, Німеччина DE_BE_01_GMP_2022_0039 Висновок відповідності GMP: 183/2023/C-329		
<b>Рекомендації з тестування</b>	KFB-DE-WI-000099 (СОП-1289)		

Назва параметру	Вимоги до методів контролю якості (специфікація)	Метод контролю	Результати проб
<b>1. Загальні тести:</b>			
<b>Опис</b>	Круглі, медового 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	2,61 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	
<b>2. Ідентифікація:</b>			
- 2,4-Дихлорбензиловий спирт,	Позитивна (ВЕРХ)	Методика, Євр	




*Вх. акт № 1768 від 31.08.24*

 <b>DIVAPHARMA</b> GMBH	Neo-Angin® Salbei Lutschtabletten, Z-1649, Ukraine, Analysenzertifikat / Neo-Angin® sage lozenges, Z-1649, Ukraine, Certificate of Quality / Нео-ангін® шавлія льодяники, Z-1649, Україна, Сертифікат якості	KFB-DE-FRM-000908 Перегляд: 08 Сторінки 2 з 3
--	---	---


Номер	000148661	Країна імпорту:	Україна
Номер серії:	162132	Розмір серії:	47.850 одиниць
Дата виробництва:	28.09.2023	Придатний до:	31.08.2027

Назва параметру	Вимоги до методів контролю якості (специфікація)	Метод контролю	Результати проб
- амілметакрезол, - левоментол		2.2.29, ВЕРХ	
Барвники*: понсо 4R (E124) хінолоновий жовтий (E104) патентований синій V (E131)	Плями барвників на хроматограмі використаного розчину повинні відповідати по значення Rf та кольору плямам на хроматограмі 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	2,5 % (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	1,18 мг/льодяник
Амілметакрезол	Від 0,57 до 0,63 мг/льодяник 95,0 – 105,0 % від заявленої кількості	Євр. Фарм. 2.2.29 ВЕРХ	0,59 мг/льодяник
Левоментол	Від 5,60 до 6,20 мг/льодяник 95,0 – 105,0 % від заявленої кількості	Євр. Фарм. 2.2.29 ВЕРХ	5,82 мг/льодяник
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	0,29 мг/льодяник
Загальний вміст левоментолу	Від 5,88 до 6,50 мг/льодяник 95,0 – 105,0 % від заявленої кількості	Євр. Фарм. 2.2.29 ВЕРХ	6,11 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, 5.1.4	Відповідає
Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	Не більше 10 <sup>1</sup> КУО/г		Відповідає
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Відсутність в 1 г	Євр. Фарм. 3.5.1.4	Відповідає
<i>Staphylococcus aureus</i>	Відсутність в 1 г		Відповідає
**тест проводиться 1 раз на рік			
Коментарі:			



 <b>DIVAPHARMA</b> <small>GMBH</small>	<b>Neo-Angin® Salbei Lutschtabletten, Z-1649, Ukraine, Analysenzertifikat / Neo-Angin® sage lozenges, Z-1649, Ukraine, Certificate of Quality /</b> <b>Нео-ангін® шавлія льодяники, Z-1649, Україна, Сертифікат якості</b>	<b>KFB-DE-FRM-000908</b> Перегляд: 08 Сторінки 3 з 3
---	---	--

Номер	000148661	Країна імпорту:	Україна
Номер серії:	162132	Розмір серії:	47.850 одиниць
Дата виробництва:	28.09.2023	Придатний до:	31.08.2027

Назва параметру	Вимоги до методів контролю якості (специфікація)	Метод контролю	Результати проб
Термін придатності: 4 роки			
Серія відповідає специфікації	<input checked="" type="checkbox"/> TAK	<input type="checkbox"/> NI	
Випуск серії	<input checked="" type="checkbox"/> TAK	<input type="checkbox"/> NI	
Тестер:	HPLC, FAL, MIBI		
Дата підписання:	24.10.2023		
<p>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.</p>			
Підпис:	 Кваліфікована особа		Печатка Divapharma GmbH Motzener Str. 41 12277 Berlin, Germany
Ім'я:	ДАВИД ГЕРБЕРИЧ		

