



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ

вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел. (044) 295-26-85 тел. (044) 295-26-82
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

29.09.2021

№ 56695/21/26

ПРОСПАН® КРАПЛІ ВІД КАШЛЮ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**краплі, 20 мг/мл по 20 у флаконі з пробкою крапельницею; по 1 флакону в картонній
коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/0672/04/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 20M006C

Кількість ввезеного лікарського засобу 2000

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 29.09.2021 № 3341/2.

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)

М.П.



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



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



CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Product /Продукт:	PROSPAN® COUGH DROPS, drops, 20 mg/ml, 20 ml in bottle with cap-dropper; 1 bottle in a cardboard box with labelling in Ukrainian language/ ПРОСПАН® КАПЛІ ОТ КАШЛЯ, капли, 20 мг/мл, по 20 мл во флаконе с пробкой-капельницей; по 1 флакону в картонной коробке с маркировкой на украинском языке
Country-manufacturer/ Страна-производитель:	Germany/ Германия
Registration Certificate number/ Номер Регистрационного свидетельства:	UA/0672/04/01 valid from 13.09.2019 till unlimited / UA/0672/04/01 действует с 13.09.2019 до unlimited
Strength/Activity/ Сила действия/Активность:	1 ml (30 drops) of the preparation contains: 0,02 g of Ivy leaves dry extract (<i>folia Hedera helix L.</i>) (5 – 7,5:1); extraction agent: ethanol 30% (m/m)/ 1 мл (30 капель) препарата содержит: 0,02 г экстракта сухого листьев плюща (<i>folia Hedera helix L.</i>) (5 – 7,5:1); экстрагент: этанол 30% (м/м)
Batch/Серия :	20M006C
Batch size/Размер серии:	24000 packages / упаковок
Manufacturing date/ Дата производства:	11/2020
Expiry date/Годен до:	10/2024
Manufacturer/ Производитель:	Engelhard Arzneimittel GmbH & Co. KG, Germany Herzbergstrasse 3, 61138 Niederdorfelden, Germany/ Энгельгард Арцнайmittel ГмбХ & Ко. КГ, Германия Херцбергштрассе 3, 61138 Нидердорфельден, Германия
Manufacturing License/ Лицензия на производство:	DE_HE_01_MIA_2019_0074/II 23.2 18 L 18.01 / 1174-B from 09.12.2019 DE_HE_01_MIA_2019_0074/II 23.2 18 L 18.01 / 1174-B от 09.12.2019
Certificate of GMP compliance/ Сертификат соответствия GMP:	DE_HE_01_GMP_2019_0045 from 08.04.2019/ DE_HE_01_GMP_2019_0045 от 08.04.2019
Art. No. /Артикул №:	670025
QC Report / Отчет о контроле качества:	040000052541
Specification/Спецификация:	070050 /12

PARAMETERS ПОКАЗАТЕЛИ	SPECIFICATION СПЕЦИФИКАЦИЯ	RESULTS РЕЗУЛЬТАТЫ
Description/ Описание	Dark brown liquid with an odour of alcohol and fennel/ Жидкость темно-коричневого цвета с запахом спирта и фенхеля.	Complies/ Соответствует
Relative density/ Относительная плотность	0,935 – 0,948 g/ml/ 0,935 – 0,948 г/мл	0,944 g/ml/ 0,944 г/мл
Refractive index/Индекс преломления	1,359 – 1,362	1,361
pH	5,0 – 7,0	5,8

Batch / Серия : 20M006C

page / страница 1 of / из 3

Mr. M. N. 1659 by 05.11.2024



PARAMETERS ПОКАЗАТЕЛИ	SPECIFICATION СПЕЦИФИКАЦИЯ	RESULTS РЕЗУЛЬТАТЫ
Identity/Идентичность Ivy leaves dry extract ((5 – 7,5):1), extraction agent: ethanol 30% (m/m)/Сухой экстракт листьев плюща ((5 – 7,5): 1), экстрагент: этанол 30% (m/m)	On the chromatograms of the sample solution and the calibration solutions obtained by quantitative determination by HPLC, the retention times of the peak of <i>hederacoside C</i> must match./На хроматограммах раствора образца и калибровочных растворов, полученных при количественном определении методом ВЭЖХ, времена удерживания пика <i>хедеракозида С</i> должны совпадать.	Complies/ Соответствует
Ethanol identification/ Подлинность этанола	Qualitative oxidation reaction by mixture potassium permanganate/sulfuric acid/Качественная реакция окисления смесью калия перманганат/серная кислота	Complies/ Соответствует
Dry residue/Сухой остаток	18,0 – 22,0 mg/ml/18,0 – 22,0 мг/мл	18,5 mg/ml/ 18,5 мг/мл
Assay/Количественное определение Ivy leaves dry extract ((5 – 7,5):1), extraction agent: ethanol 30% (m/m)/Сухой экстракт листьев плюща ((5 – 7,5): 1), экстрагент: этанол 30% (m/m)	19,0 - 21,00 mg/ml (20,00 mg/ml ± 5 %)/ 19,0 - 21,00 мг/мл (20,00 мг/мл ± 5 %)	20,0 mg/ml/ 20,0 мг/мл
Ethanol content/ Содержание этанола	349,2 – 426,8 mg/ml (388,0 mg/ml ± 10 %)/ 349,2 – 426,8 мг/мл (388,0 мг/мл ± 10 %)	381,9 mg/ml/ 381,9 мг/мл
Microbiological purity*/ Микробиологическая чистота*	Total: aerobic microbial count not more than 10 ⁴ CFU/ml, Total: yeasts count not more than 10 ² CFU/ml. Specific microorganisms: <i>Absence: E. coli</i> in 1 ml <i>Absence: Salmonella</i> in 25 ml Total: gram-negative bacteria resistant to the action of bile not more than 10 ² /ml/ Общее количество: аэробных бактерий не более 10 ⁴ КОЕ/мл, Общее количество: грибов не более 10 ² КОЕ/мл. Специфические микроорганизмы: <i>Отсутствие: E. coli</i> в 1 мл <i>Отсутствие: Salmonella</i> в 25 мл Общее количество: грамотрицательных бактерий, устойчивых к действию желчи не более 10 ² /мл	Complies/ Соответствует




PARAMETERS ПОКАЗАТЕЛИ	SPECIFICATION СПЕЦИФИКАЦИЯ	RESULTS РЕЗУЛЬТАТЫ
Dose and uniformity of dosing drops/Доза и однородность дозирования капель	The individual mass of any dose should not deviate from the average mass of dose by more than 10 per cent. The calculated mass of 10 doses should not deviate from the stated mass of 10 doses by more than 15 per cent. The volume should not deviate from the stated volume of 10 doses by more than 15 per cent./Масса ни одной дозы не должна отклоняться более чем на 10% от средней массы дозы. Суммарная масса 10 доз не должна отличаться более чем на 15% от номинальной массы 10 доз. Объем не должен отличаться более чем на 15% от номинального объема 10 доз.	Complies/ Соответствует

* – frequency of testing the parameter "Microbiological purity" is every tenth batch, at least once a year/периодичность тестирования показателя "Микробиологическая чистота" каждая 10-я серия, минимум 1 раз в год.

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.

Настоящим я подтверждаю, что вышеуказанная информация является достоверной и точной. Данная серия продукта была произведена/изготовлена, включая упаковку/маркировку и контроль качества, на вышеуказанной производственной площадке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а также в соответствии со спецификациями, которые содержатся в регистрационном досье страны-импортёра. Протоколы производства, упаковки и анализы были проверены и установлено их соответствие GMP.


Dr. Karl Buch
Qualified Person / Уполномоченное лицо

Date / Дата: 04.12.2020

Batch / Серия : 20M006C



page / страница 3 of 1 из 3