



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

07.11.2023

№ 56890/23/26

ПРОСПАН® ПАСТИЛКИ ДЛЯ РОЗСМОКТУВАННЯ ВІД КАШЛЮ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

пастилки для розсмоктування по 26 мг; по 10 пастилок у блістері; по 2 блістери в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/0672/05/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 23K007B

Кількість ввезеного лікарського засобу 24270

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 07.11.2023 № 3520/3.

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)



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



CERTIFICATE OF ANALYSIS № 23K007B
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 23K007B

Product / Продукт:	PROSPAN® COUGH LOZENGES, lozenges 26 mg, 10 lozenges in a blister; 2 blisters in a cardboard box with labelling in Ukrainian language/ ПРОСПАН® ПАСТИЛКИ ДЛЯ РОЗСМОКТУВАННЯ ВІД КАШЛЮ, пастилки для розсмоктування по 26 мг, по 10 пастилок у блістері; по 2 блістери в картонній коробці з маркуванням українською мовою
Country-manufacturer/ Країна-виробник:	Germany/ Німеччина
Registration Certificate number/ Номер Реєстраційного посвідчення:	UA/0672/05/01 valid from 16.08.2019 - unlimited/ UA/0672/05/01 діє з 16.08.2019 - безстроково
Strength/Activity/ Сила дії/Активність:	1 lozenge contains: Ivy leaves dry extract (<i>Hedera helix L.</i>) (5-7,5:1) 26 mg; extraction agent: ethanol 30 % (m/m)/ 1 пастилка містить: сухий екстракт листя плюща (<i>Hedera helix L.</i>) (5-7,5:1) 26 мг; екстрагент: 30 % етанол (м/м)
Batch/Серія:	23K007B
Batch size/Розмір серії:	50190 packages /50190 упаковок
Manufacturing date/ Дата виробництва:	09/2023
Expiry date/придатний до:	08/2026
Manufacturer/ Виробник:	Engelhard Arzneimittel GmbH & Co. KG, Germany Herzbergstrasse 3, 61138 Niederdorfelden, Germany/ Енгельгард Арцнайміттель ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина Херцбергштрассе 3, 61138 Нідердорфельден, Німеччина
Manufacturing License/ Ліцензія на виробництво:	DE_HE_01_MIA_2019_0074 from 06.12.2019/ DE_HE_01_MIA_2019_0074 від 06.12.2019
Certificate of GMP compliance/ Сертифікат відповідності GMP:	DE_HE_01_GMP_2022_0014 from 03.02.2022/ DE_HE_01_GMP_2022_0014 від 03.02.2022
Art. No. /Артикул №:	670961
QC Report / Звіт з контролю якості:	40000060685
Specification/Специфікація:	70080 /05
Date of release of finished product / Дата випуску готового продукту	17.10.2023

Batch / Серія : 23K007B



Вхак 121407 051120h
page / сторінка 1 of / з 4

PARAMETERS ПОКАЗНИКИ	SPECIFICATION СПЕЦИФІКАЦІЯ	RESULTS РЕЗУЛЬТАТИ
Description/Опис	Yellow-brown hexangular lozenges with a taste of orange and mint. The lozenges may contain air bubbles/Жовто-коричневі шестикутні пастилки зі смаком апельсину та ментолу. Пастилки можуть містити бульбашки повітря.	Complies/ Відповідає
Average mass of lozenge/ Середня маса пастилки:	2000 mg \pm 5% /2000 мг \pm 5%	2000 mg/2000 мг
Uniformity of mass of lozenges/Однорідність маси пастилок:	An individual mass of not more than 2 from 20 units may deviate by no more than 5 per cent from the average mass, but the mass of no one unit may not deviate by more than 10 per cent/Індивідуальна маса не більше 2 з 20 одиниць може відхилитися не більше ніж на 5 % від середньої маси, однак маса жодної одиниці не може відхилитися більше ніж на 10 %.	Complies/ Відповідає
Identification/ Ідентифікація Ivy leaves dry extract ((5 – 7,5):1), extraction agent: ethanol 30% (m/m)/Сухий екстракт листя плюща ((5 – 7,5): 1), екстрагент: етанол 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 хроматограмах розчину зразка та калібрувальних розчинів, отриманих при кількісному визначенні методом ВЕРХ, час утримування піку <i>хедеракозиду С</i> має співпадати. <u>Alternative method /Альтернативный метод</u> The sequence of zones on the thin-layer chromatograms of the reference solution and the test solution should correspond to the specification. Other zones may also be present on the chromatogram of the test solution./ Порядок зон на тонкошарових хроматограмах розчину порівняння і випробовуваного розчину повинен відповідати специфікації. На хроматограмі випробовуваного розчину можуть бути присутні також інші зони.	Complies/ Відповідає
Loss on drying/ Втрата в масі при висушуванні	8 – 13 %	9 %

Batch / Серія : 23K007B



page / сторінка 2 of / з 4

PARAMETERS ПОКАЗНИКИ	SPECIFICATION СПЕЦИФІКАЦІЯ	RESULTS РЕЗУЛЬТАТИ
Microbiological purity*/ Мікробіологічна чистота*	<p>Acceptance criteria should correspond to the criteria of Ph. Eur. 5.1.8.8 "Herbal medicinal products containing, for example, extracts and/or herbal drugs, with or without excipients, where the method of processing (for example, extraction) or a pre-treatment method for herbal drugs ensure the reduction of microbial contamination to the level established for this category.</p> <p>Total aerobic microbial count (TAMC): maximum $5 \cdot 10^4$ CFU/g; Total count of yeasts/molds (TYMC): maximum $5 \cdot 10^2$ CFU/g; Bile-tolerant gram-negative bacteria: 10^2 CFU/g; <i>Escherichia coli</i> absent in 1 g; <i>Salmonella</i> absent in 25 g. /</p> <p>Критерії прийнятності повинні відповідати Евр. Фарм. 5.1.8.В. «Лікарські рослинні засоби, що містять, наприклад, екстракти і/або рослинну сировину з допоміжними речовинами або без них, для яких спосіб отримання (наприклад, екстракція) або спосіб попередньої обробки для рослинної сировини забезпечує зменшення мікробного забруднення до рівня, встановленого для цієї категорії».</p> <p>Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): максимально $5 \cdot 10^4$ КУО/г; Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): максимально $5 \cdot 10^2$ КУО/г; Толерантні до жовчі грамнегативні бактерії: 10^2 КУО/г; <i>Escherichia coli</i> відсутність в 1 г; <i>Salmonella</i> відсутність в 25 г.</p>	Complies/ Відповідає
Assay/Кількісне визначення: Hederacoside C/Хедеракозид С	1,3 – 6,5 mg/lozenge/1,3 – 6,5 мг/пастилку	3,3 mg/lozenge/ 3,3 мг/пастилку
Ivy leaves dry extract ((5 – 7,5):1), extraction agent: ethanol 30% (m/m)/Сухий екстракт листя плюща ((5 – 7,5): 1), екстрагент: етанол 30% (m/m)	24,7 – 27,3 mg/lozenge, that corresponds to 26 mg/lozenges $\pm 5\%$ 24,7 – 27,3 мг/пастилку, що відповідає 26 мг/пастилку $\pm 5\%$	25,9 mg/lozenge/ 25,9 мг/пастилку

* – the test is carried out every 10th batch or at least once a year / визначення проводять для кожної десятої серії, не рідше одного разу на рік.

Batch / Серія: 23K007B



page / сторінка 3 of / з 4

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: 30.10.2023



Batch / Серія : 23K007B

page / сторінка 4 of / з 4