



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

№ 4382/24/10

НЕО-АНГІН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

льодяники, по 12 льодяників у блистері, по 2 блистери у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/7674/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 136142

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 № 0015/3.

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)




(підпис)

Ірина Шаламай

(ініціали та прізвище)



 DIVAPHARMA <small>GMBH</small>	Neo-angin® Lutschtabletten, Z-1040, Ukraine, Analysenzertifikat / Neo-angin® lozenges, Z-1040, Ukraine, Certificate of Quality / Нео-ангін® ледяники, Z-1040, Україна, Сертифікат якості	KFB-DE-FRM-000805 Перегляд: 17 Сторінки 1 з 3
---	---	--


Виробник: Дивафарма ГмбХ, Мотцнер Штрассе 41, 12277 Берлін, Німеччина, Тел. +49/30/72007-266			
Продукт: Дозування/сила дії	Нео-ангін®, ледяники Діючі речовини: 1 ледяник містить: 2,4-дихлорбензилового спирту – 1,2 мг; Амільметакрезол – 0,6 мг; Левоментол – 5,9 мг Реєстраційне посвідчення: UA/7674/01/01		
Лікарська форма:	ледяники		
Розмір та тип упаковки	12 ледяників в блістері, 2 блістери в картонній упаковці		
Номер	000149057	Країна імпорту:	Україна
Номер серії:	136142	Розмір серії:	48150 одиниць
Дата виробництва:	16.02.2022	Придатний до:	31.01.2025
		Дата випуску:	17.03.2022
Назва та місцезнаходження виробника - випуск серії	Дивафарма ГмбХ, Німеччина Мотцнер Штрассе 41, 12277 Берлін, Німеччина DE_BE_01_MIA_2014_0049		
Назва та місцезнаходження виробника – виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості, первинне та вторинне пакування	Кластерфрау Берлін ГмбХ, Німеччина Мотцнер Штрассе 41, 12277 Берлін, Німеччина DE_BE_01_MIA_2018_0009		
Номер Сертифікату відповідності вимогам НВП виробника для всіх виробничих потужностей та контролю якості або номер посилення на EudraGMP (якщо застосовано)	Дивафарма ГмбХ, Німеччина Мотцнер Штрассе 41, 12277 Берлін, Німеччина DE_BE_01_GMP_2017_1039 Висновок відповідності GMP: 541/2020/C-965 Кластерфрау Берлін ГмбХ, Німеччина Мотцнер Штрассе 41, 12277 Берлін, Німеччина DE_BE_01_GMP_2018_0040 Висновок відповідності GMP: 525/2020/C-951		
Рекомендації з тестування	KFB-DE-WI-000218 (СОП-1072)		

Назва параметру	Вимоги до методів контролю якості (специфікація)	Метод контролю	Результати проб
1. Опис:			
Опис	Круглі, червоні, двоопуклі, злегка прозорі ледяники	візуально	Відповідає
Смак	Характерний, приємний	органолептично	Відповідає
Середня вага	2,60 (2,47 – 2,73) г	ваговий метод	2,58 г
Однорідність маси - відхилення > ± 5 %* ¹ - відхилення > ± 10 %* ¹ * ¹ середньої маси	максимум 2 жодна	Євр. Фарм. 2.9.5	0 0
2. Ідентифікація:			
- 2,4-Дихлорбензиловий спирт, - амільметакрезол, - левоментол, - олія м'яти перцевої, - олія зірчастого анісу	Позитивна "16" «Оптіма-Фарм, ЛТД» Ідентифікаційний код 21642228	Вн. специфікація Метод ВЕРХ	Відповідає

KFB-DE-TEMP-000003 Rev. 03



Handwritten signature and date: 31.01.2022

 DIVAPHARMA <small>GMBH</small>	Neo-angin® Lutschtabletten, Z-1040, Ukraine, Analysenzertifikat / Neo-angin® lozenges, Z-1040, Ukraine, Certificate of Quality / Нео-ангін® ледяники, Z-1040, Україна, Сертифікат якості	KFB-DE-FRM-000805 Перегляд: 17 Сторінки 2 з 3
---	---	--

Номер	000149057	Країна імпорту:	Україна
Номер серії:	136142	Розмір серії:	48150 одиниць
Дата виробництва:	16.02.2022	Придатний до:	31.01.2025

Назва параметру	Вимоги до методів контролю якості (специфікація)	Метод контролю	Результати проб
Барвник Понсо 4R (E124)	Позитивна максимум приблизно 505 нм	Євр. Фарм. 2.2.25 УФ метод* ²	Відповідає

*² проводиться кожної 10-ї партії

3. Кількісне визначення:

Назва параметру	Вимоги до методів контролю якості (специфікація)	Метод контролю	Результати проб
2,4-дихлорбензиловий спирт	1,14 – 1,26 мг/ ледяник (95,0 – 105,0) %	методика фірми; Євр. Фарм. 2.2.29 ВЕРХ	1,19 мг/ ледяник
Амілметакрезол	0,57 – 0,63 мг/ ледяник (95,0 – 105,0) %		0,60 мг/ ледяник
Левоментол* ³	5,60 – 6,20 мг/ ледяник (95,0 – 105,0) %		5,88 мг/ ледяник
Левоментол, що міститься у м'яті перцевій	0,28 – 0,30 мг/ ледяник (95,0 – 105,0) %		0,29 мг/ ледяник
Загальний левоментол	5,88 – 6,50 мг/ ледяник (95,0 – 105,0) %		6,17 мг/ ледяник

*³ вміст «левоментолу» та «левоментолу, що містяться в м'ятній олії», подано як інформація; у контролі якості визначається лише показник "загальний вміст левоментолу"

4. Однорідність дозованих одиниць

Назва параметру	Вимоги до методів контролю якості (специфікація)	Метод контролю	Результати проб
2,4 – Дихлорбензиловий спирт	Відповідає вимогам Євр. Фарм. 2.9.40	Вн. специфікація, Євр. Фарм. 2.9.40	Відповідає
Амілметакрезол	Відповідає вимогам Євр. Фарм. 2.9.40		Відповідає
Левоментол	Відповідає вимогам Євр. Фарм. 2.9.40		Відповідає

5. Вміст води

Назва параметру	Вимоги до методів контролю якості (специфікація)	Метод контролю	Результати проб
Вміст води	Максимально 2,9 % (м/м)	Євр. Фарм. 2.5.12 полу-мікрометод	2,5 % (м/м)

Коментарі:

Термін придатності: 3 роки


Серія відповідає специфікації
Випуск серії

ТАК
 ТАК

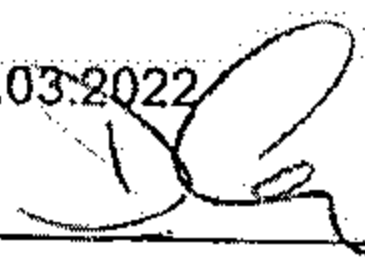
НІ
 НІ

Тестер: HPLC, CPA



 DIVAPHARMA <small>GMBH</small>	Neo-angin® Lutschtabletten, Z-1040, Ukraine, Analysenzertifikat / Neo-angin® lozenges, Z-1040, Ukraine, Certificate of Quality / Нео-ангін® ледяники, Z-1040, Україна, Сертифікат якості	KFB-DE-FRM-000805 Перегляд: 17 Сторінки 3 з 3
---	---	--

Номер	000149057	Країна імпорту:	Україна
Номер серії:	136142	Розмір серії:	48150 одиниць
Дата виробництва:	16.02.2022	Придатний до:	31.01.2025

Назва параметру	Вимоги до методів контролю якості (специфікація)	Метод контролю	Результати проб
<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>			
Дата підписання:	17.03.2022		
Підпис:			
Ім'я:	Кваліфікована особа ДАВИД ГЕРБЕРИЧ		
		Divapharma GmbH Motzener Str. 41 Печатка 12277 Berlin, Germany	

