



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

22.08.2023

№ 40698/23/10

НЕО-АНГІН® БЕЗ ЦУКРУ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

льодяники, по 8 льодяників у блістері; по 2 блістери в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/7673/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 156557

Кількість ввезеного лікарського засобу 5400

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 18.08.2023 № 2572/2.

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

Заступник начальника відділу Державної
служби з лікарських засобів та контролю за
наркотиками у Київській області *

(посадова особа органу державного контролю)




(підпис)

Котлярова Л.В.

(прізвище та ініціали)



| | | |
|---|--|--|
|  DIVAPHARMA <small>GMBH</small> | Neo-Angin® zuckerfrei Lutschtabletten, Z-1169, Ukraine, Analysenzertifikat / neo-angin® sugar-free lozenges, Z-1169, Ukraine, Certificate of Quality / Нео-ангін® без цукру льодяники, Z-1169, Україна, Сертифікат якості | KFB-DE-FRM-000920 Перегляд: 08 Сторінки 1 з 3 |
|---|--|--|


| | | | |
|--|--|------------------------|----------------|
| Виробник: Дивафарма ГмбХ, Мотценер Штрассе 41, 12277 Берлін, Німеччина, Тел. +49/30/72007-266 | | | |
| Продукт: Дозування/сила дії | Нео-ангін® без цукру, льодяники Діючі речовини: 1 льодяник містить: 2,4-дихлорбензилового спирту – 1,2 мг Амільметакрезол – 0,6 мг Лвоментол – 5,72 мг Реєстраційне посвідчення: UA/7673/01/01 | | |
| Лікарська форма: | льодяники | | |
| Розмір та тип упаковки | 8 льодяників в блістері, 2 блістери в картонній упаковці | | |
| Номер | 000149927 | Країна імпорту: | Україна |
| Номер серії: | 156557 | Розмір серії: | 40,500 одиниць |
| Дата виробництва: | 20.06.2023 | Придатний до: | 31.05.2028 |
| | | Дата випуску: | 24.07.2023 |
| Назва та місцезнаходження виробника - випуск серії | Дивафарма ГмбХ, Німеччина Мотценер Штрассе 41, 12277 Берлін, Німеччина DE_BE_01_MIA_2022_0032 | | |
| Назва та місцезнаходження виробника – виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості, первинне та вторинне пакування | Клостерфрау Берлін ГмбХ, Німеччина Мотценер Штрассе 41, 12277 Берлін, Німеччина DE_BE_01_MIA_2022_0042 | | |
| Номер Сертифікату відповідності вимогам НВП виробника для всіх виробничих потужностей та контролю якості або номер посилання на EudraGMP (якщо застосовано) | 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 | | |
| Рекомендації з тестування | KFB-DE-WI-000010 (СОП-1066) | | |

| Назва параметру | Вимоги до методів контролю якості (специфікація) | Метод контролю | Результати проб |
|---|--|--------------------------------|-----------------|
| 1. Загальні тести: | | | |
| Опис | Круглі, червоні, двоопуклі, злегка прозорі льодяники | візуально | Відповідає |
| Смак | Характерний, приємний | органолептично | Відповідає |
| Середня маса | 2,60 (2,47 – 2,73) г | Євр. Фарм. 2.9.5 ваговий метод | 2,59 г |
| Однорідність маси Відхилення > ± 5% від середньої маси Відхилення > ± 10% від середньої маси | Макимум 2 | Євр. Фарм. 2.9.5 | Відповідає |
| | Жодна | | Відповідає |
| 2. Ідентифікація: | | | |
| - 2,4-Дихлорбензиловий | Позитивна | Методика | Відповідає |

KFB-DE-TEMP-000003 Rev. 03



Вхаш 1398
09.08.23

| | | |
|---|--|--|
|  DIVAPHARMA <small>GMBH</small> | Neo-Angin® zuckerfrei Lutschtabletten, Z-1169, Ukraine, Analysenzertifikat / neo-angln® sugar-free lozenges, Z-1169, Ukraine, Certificate of Quality / Нео-ангін® без цукру льодяники, Z-1169, Україна, Сертифікат якості | KFB-DE-FRM-000920 Перегляд: 08 Сторінки 2 з 3 |
|---|--|--|

| | | | |
|-------------------|------------|-----------------|----------------|
| Номер | 000149927 | Країна імпорту: | Україна |
| Номер серії: | 156557 | Розмір серії: | 40,500 одиниць |
| Дата виробництва: | 20.06.2023 | Придатний до: | 31.05.2028 |

| Назва параметру | Вимоги до методів контролю якості (специфікація) | Метод контролю | Результати проб |
|--|--|---------------------------------|-----------------|
| спирт, - амілметакрезол, - левоментол - олія м'яти перцевої - олія зірчатого анісу | | виробника, ВЕРХ | |
| Барвники понсо 4R | Позитивна Максимум близько 505 нм | Євр. Фарм. 2.2.25, УФ метод* | Відповідає |

* тест проводиться при випуску кожної 10-ї серії

3. Кількісне визначення:

| | | | |
|--|--|------------------------------|------------------|
| 2,4-дихлорбензиловий спирт | 1,20 (Від 1,14 до 1,26) мг/льодяник 100 (95 – 105) % | Внутрішня специфікація, ВЕРХ | 1,15 мг/льодяник |
| Амілметакрезол | 0,60 (Від 0,57 до 0,63) мг/льодяник 100 (95 – 105) % | Внутрішня специфікація, ВЕРХ | 0,58 мг/льодяник |
| Левоментол | 5,72 (Від 5,43 до 6,01) мг/льодяник 100 (95 – 105) % | Внутрішня специфікація, ВЕРХ | Відповідає |
| Левоментол, що міститься в олії м'яти перцевої | 0,25 (Від 0,24 до 0,26) мг/льодяник 100 (95 – 105) % теоретично | Внутрішня специфікація, ВЕРХ | Відповідає |
| Загальний вміст левоментолу | 5,97 (Від 5,67 до 6,27) мг/льодяник 100 (95 – 105) % теоретично | Внутрішня специфікація, ВЕРХ | 5,78 мг/льодяник |

4. Однорідність дозованих одиниць:

| | | | |
|------------------------------|--------------------------------------|---|------------|
| 2,4 – Дихлорбензиловий спирт | Відповідає вимогам Євр. Фарм. 2.9.40 | Внутрішня специфікація Євр. Фарм. 2.9.40 | Відповідає |
| амілметакрезол | Відповідає вимогам Євр. Фарм. 2.9.40 | Внутрішня специфікація Євр. Фарм. 2.9.40 | Відповідає |
| левоментол | Відповідає вимогам Євр. Фарм. 2.9.40 | Внутрішня специфікація Євр. Фарм. 2.9.40 | Відповідає |

5. Чистота:

| | | |
|------------|---------------------------------------|-------------|
| Вміст води | Євр. Фарм. 2.5.12, напівмікрометод | 2,0 % (м/м) |
|------------|---------------------------------------|-------------|

Коментарі:

Термін придатності: 5 р

Серія відповідає специфікації
Випуск серії


ТАК
 ТАК

НІ
 НІ


Тестер: HPLC, FAL

Дата підписання: 24.07.2023

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,

| | | |
|--|--|---|
|  DIVAPHARMA GMBH | Neo-Angin® zuckerfrei Lutschtabletten, Z-1169, Ukraine, Analysenzertifikat / neo-angin® sugar-free lozenges, Z-1169, Ukraine, Certificate of Quality / Нео-ангін® без цукру льодяники, Z-1169, Україна, Сертифікат якості | KFB-DE-FRM-000920 Перегляд: 08 Сторінки 3 з 3 |
|--|--|---|

| | | | |
|-------------------|------------|-----------------|----------------|
| Номер | 000149927 | Країна імпорту: | Україна |
| Номер серії: | 156557 | Розмір серії: | 40,500 одиниць |
| Дата виробництва: | 20.06.2023 | Придатний до: | 31.05.2028 |

| Назва параметру | Вимоги до методів контролю якості (специфікація) | Метод контролю | Результати проб |
|-----------------------------------|--|----------------|---|
| що вони відповідають вимогам НВП. | | | |
| Підпис: |  | Печатка | Divapharma GmbH Pflanzel Str 41 12207 Berlin, Germany |
| Ім'я: | Кваліфікована особа ДАВИД ГЕРБЕРИЧ | | |

