



**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

12.12.2023

№ 63940/23/26

ПРОСПАН® ФОРТЕ ТАБЛЕТКИ ШИПУЧІ ВІД КАШЛЮ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки шипучі по 65 мг, по 1 таблетці у саше; по 2 саше сполучені в перфорований стрип; по 5 стрипів у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/12942/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 23H041A

Кількість ввезеного лікарського засобу 25200

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 12.12.2023 № 3948/4.

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 № 23H041A
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 23H041A

Product/Продукт:	PROSPAN® FORTE EFFERVESCENT COUGH TABLETS, effervescent tablets 65 mg. 1 tablet in sachet; 2 sachets connected in a perforated strip; 10 strips in a cardboard box with labelling in Ukrainian language/ ПРОСПАН® ФОРТЕ ТАБЛЕТКИ ШИПУЧІ ВІД КАШЛЮ, таблетки шипучі по 65 мг, по 1 таблетці у саше; по 2 саше сполучені в перфорований стрип; по 10 стрипів у картонній коробці з маркуванням українською мовою
Country-manufacturer/ Країна-виробник:	Germany/ Німеччина
Registration Certificate number/ Номер Реєстраційного посвідчення:	UA/12942/01/01 valid from 21.03.2019 - unlimited/ UA/12942/01/01 діє з 21.03.2019 – безстроково
Strength/Activity/ Сила дії/ Активність:	1 effervescent tablet contains 65 mg of the ivy leaves dry extract (Hedera helix L.) (5-7,5:1); extraction agent: ethanol 30% (m/m)/ 1 таблетка шипуча містить 65 мг сухого екстракту листя плюща (Hedera helix L.) (5-7,5:1); екстрагент: етанол 30% (м/м)
Batch/Серія:	23H041A
Batch size/Розмір серії:	35.070 packages/35.070 упаковок
Manufacturing date/ Дата виробництва:	07/2023
Expiry date/ Придатний до:	06/2026
Manufacturer/ Виробник:	Engelhard Arzneimittel GmbH & Co, KG Herzbergstrasse 3, 61138 Niederdorfelden, Germany/ Енгельгард Арцнаймитель ГмбХ & Ко. КГ Херцбергштрассе 3, 61138 Нідердорфельден, Німеччина
Manufacturing License/ Ліцензія на виробництва:	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 №:	670362
QC Report/ Звіт з контролю якості:	010000110039
Specification/ Специфікація:	70030/10
Date of release of finished product / Дата випуску готового продукту	19.09.2023



Batch / Серія : 23H041A

page / сторінка 1 of / з 4

Вх. акт. № 1165
15.12.23



PARAMETERS ПОКАЗНИКИ	SPECIFICATION СПЕЦИФІКАЦІЯ	RESULTS РЕЗУЛЬТАТИ						
Description/Опис	Brown with marbled patches, round tablets with dividing line. Dissolving produces a slightly opalescent, yellowish-green solution with a sweet orange flavor. / Коричнюваті з викрапленнями під мармур, круглі таблетки з розділювальною рисою. При розчиненні утворюється злегка опалесцентний розчин жовтувато-зеленого кольору із солодким смаком апельсину.	Complies/ Відповідає						
Average mass/Средня маса таблетки	1950 mg ± 5%/1950 мг ± 5%	1943 mg/1943 мг						
Resistance to crushing/ Опір при роздавлюванні	Not less than 30 N/Не менше 30 N	Complies/ Відповідає						
Disintegration/ Розпадання	Not more than 5 min./Не более 5 мин.	Complies/ Відповідає						
Uniformity of mass of tablets /Однорідність маси таблеток	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 one unit may not deviate by more than 10 per cent/ Індивідуальна маса не більше 2 з 20 одиниць може відхилятися не більше ніж на 5 % від середньої маси, однак маса одної одиниці не може відхилятися більше ніж на 10 %.	Complies/ Відповідає						
Identity/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)	<p>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.</p> <p><u>Alternative method/Альтернативний 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.</p> <table border="1" style="width: 100%; text-align: center;"> <thead> <tr> <th colspan="2">Top of the plate</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="width: 50%; vertical-align: top;"> </td> <td style="width: 50%; vertical-align: top;"> </td> </tr> <tr> <td>Reference solution</td> <td>Test solution</td> </tr> </tbody> </table>	Top of the plate				Reference solution	Test solution	Complies/ Відповідає
Top of the plate								
Reference solution	Test solution							

Batch / Серія : 23H041A

page / сторінка 2 of 2



PARAMETERS ПОКАЗНИКИ	SPECIFICATION СПЕЦИФІКАЦІЯ	RESULTS РЕЗУЛЬТАТИ
Microbiological purity*/Мікробіологічна чистота*	Acceptance criteria should correspond to the criteria of Ph. Eur. 5.1.8.B "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. 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. / Критерії прийнятності мають 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». Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): максимумо $5 \cdot 10^4$ КУО/г; Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): максимумо $5 \cdot 10^2$ 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.	Complies/Відповідає
pH	The pH-value of the test solution should be between 4.0 and 5.5/ pH випробовуваного розчину має бути від 4.0 до 5.5	4.7
Assay /Кількісне визначення 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)	61,75 - 68,25 mg/tab. (65,0 mg/tab. \pm 5 %)/ 61,75 - 68,25 мг/таб. (65,0 мг/таб. \pm 5 %)	65,43 mg/tab./ 65,43 мг/таб.

* - the test is carried out every tenth batch, at least once a year/ випробування проводять для кожної десятої серії, не рідше одного разу на рік.

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.

Batch / Серія : 23H041A

page / сторінка 3 of 3



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



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: 28.11.2023



Batch / Серія : 23H041A

page / сторінка 4 of / з 4