



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
 ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**
 вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел./факс: (044) 550-23-55, тел. (044) 550-20-55
 E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
 про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

01.12.2020

№ 66243/20/26

ПРОСПАН® РОЗЧИН ВІД КАШЛЮ
(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
розчин оральний, 35 мг/5 мл, по 5 мл розчину орального у стикку; по 21 стикку у картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/0672/03/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 20K055C Кількість ввезеного лікарського засобу 3072

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 01.12.2020 № 3740/1.

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

В.о. начальника
(посадова особа органу державного контролю)


Людмила СТОРОЖЕНКО
(ініціали та прізвище)

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Product/Продукт:	PROSPAN® COUGH SOLUTION, oral solution, 35 mg/5 ml, 5 ml of oral solution in stick; 21 sticks in a cardboard box with labelling in Ukrainian language/ ПРОСПАН® РАСТВОР ОТ КАШЛЯ, раствор оральный, 35 мг/5 мл, по 5 мл раствора орального в стике; по 21 стик в картонной коробке с маркировкой на украинском языке
Country-manufacturer/ Страна-производитель:	Germany/ Германия
Registration Certificate number/ Номер Регистрационного свидетельства:	UA/0672/03/01 valid from 06.02.2020 - unlimited/ UA/0672/03/01 действует с 06.02.2020 - бессрочный
Strength/Activity/ Сила действия/Активность:	5 ml of solution (1 stick) contains 35 mg of Ivy leaves dry extract (<i>Hedera helix L.</i>) (5 – 7,5:1), extraction agent: ethanol 30 % (v/v)/5 мл раствора (1 стик) содержат 35 мг сухого экстракта листьев плюща (<i>Hedera helix L.</i>) (5 – 7,5:1), экстрагент: этанол 30 % (об/об)
Batch/Серия :	20K055C
Batch size/Размер серии:	16615 packages / упаковок
Manufacturing date/ Дата производства:	09/2020
Expiry date/Годен до:	08/2023
Manufacturer/ Производитель:	Engelhard Arzneimittel GmbH & Co. KG Herzbergstrasse 3, 61138 Niederdorfelden, Germany/ Энгельгард Арцнайmittel ГмБХ & Ко. КГ 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 №:	670857
QC Report/ Отчет о контроле качества:	040000052182
Specification/Спецификация:	070010/12

PARAMETERS ПОКАЗАТЕЛИ	SPECIFICATION СПЕЦИФИКАЦИЯ	RESULTS РЕЗУЛЬТАТЫ
Description/Описание	Light brown, slightly cloudy liquid with fruity odour and taste of menthol/Светло-коричневый, мутноватый раствор с фруктовым запахом и ментоловым вкусом	Complies/Соответствует
Relative density/Относительная плотность	1.130 – 1.150 g/ml/ 1.130 – 1.150 г/мл	1.134 g/ml/ 1.134 г/мл
pH-value/Значение pH	4,0 – 5,5	4,7

Вх.ан.№0802 от 03.12.20 АА

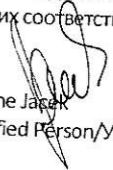
PARAMETERS ПОКАЗАТЕЛИ	SPECIFICATION СПЕЦИФИКАЦИЯ	RESULTS РЕЗУЛЬТАТЫ
Identification/ Идентификация: Ivy leaves dry extract ((5 – 7.5):1), extraction agent: ethanol 30 % (m/m)/Сухой экстракт листьев плюща ((5 – 7.5): 1), экстрагент: этанол 30 % (m/m)	<p>On the chromatograms of the sample solution and the calibration solutions obtained by quantitative determination by HPLC, the retention times of the peak of hederacoside C must match./На хроматограммах раствора образца и калибровочных растворов, полученных при количественном определении методом ВЭЖХ, времена удерживания пика хедеракозида С должны совпадать.</p> <p><u>Alternative method/Альтернативный метод</u> Zones on the chromatogram of the test solution should correspond to the zones of hederacoside C and α-hederin on the chromatogram of the reference solution and chromatogram of extract reference solution. Other zones may also be present on the chromatogram of the test solution. /Зоны на хроматограмме испытуемого раствора должны соответствовать зонам хедеракозида С и α-хедерина на хроматограммах раствора сравнения и раствора сравнения экстракта. На хроматограмме испытуемого раствора могут присутствовать также другие зоны.</p>	Complies/ Соответствует
Potassium sorbate/ Калия сорбат	<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 potassium sorbate must match./На хроматограммах раствора образца и калибровочных растворов, полученных при количественном определении методом ВЭЖХ, времена удерживания пика калия сорбата должны совпадать.</p>	Complies/Соответствует
Microbiological purity*/ Микробиологическая чистота*	<p>Total aerobic microbial count (ТАМС) – not more than 10^4 CFU/ml; Total count of yeasts/molds (ТУМС) – not more than 10^2 CFU/ml; <i>Escherichia coli</i> – absent in 1 ml; <i>Salmonella</i> – absent in 25 ml; Bile-tolerant gram-negative bacteria – not more than 10^2 CFU/ml.</p> <p>Общее число аэробных микроорганизмов (ТАМС) – не более 10^4 КОЕ/мл; Общее число дрожжевых и плесневых грибов (ТУМС) – не более 10^2 КОЕ/мл; <i>Escherichia coli</i> – отсутствие в 1 мл; <i>Salmonella</i> – отсутствие в 25 мл; Толерантные к желчи грамотрицательные бактерии – не более 10^2 КОЕ/мл.</p>	Complies/Соответствует
<u>Assay/Количественное определение:</u> 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)	6,65 – 7,35 mg/ml (7,0 mg/ml \pm 5 %)/ 6,65 – 7,35 мг/мл (7,0 мг/мл \pm 5 %)	7,09 mg/ml/ 7,09 мг/мл
Potassium sorbate/ Калия сорбат	1.21 – 1.47 mg/ml (1.34 mg/ml \pm 10%)/ 1.21 – 1.47 мг/мл (1.34 мг/мл \pm 10%)	1.35 mg/ml/ 1.35 мг/мл

PARAMETERS ПОКАЗАТЕЛИ	SPECIFICATION СПЕЦИФИКАЦИЯ	RESULTS РЕЗУЛЬТАТЫ
Uniformity of mass/ Однородность массы	An individual mass of the content of no more than two containers may deviate from the average mass by more than 10 per cent, and the individual mass of the content of more than one container should not deviate by more than 20 per cent./Индивидуальная масса содержания не более двух контейнеров может отклоняться от средней массы более чем на 10 %, и индивидуальная масса содержания не одного контейнера не должна отклоняться более чем на 20 %.	Complies/Соответствует

* – the test is carried out in every tenth batch, not less than once a year / тест проводится на каждой 10 серии не реже 1 раза 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.


Yvonne Jasek
Qualified Person/Уполномоченное лицо

Date/Дата: 03.11.2020