
 <p>DIVAPHARMA GMBH</p>	<p>Neo-Angin® zuckerfrei Lutschtabletten, Z-1169, Ukraine, Analysenzertifikat / Нео-ангін® без цукру льодяники, Z-1169, Україна, Сертифікат якості</p>	<p>KFB-DE-FRM-000920</p> <p>Перегляд: 03</p> <p>Сторінки 1 з 3</p>
---	--	--

<p>Виробник: Дивафарма ГмбХ, Мотценер Штрассе 41, 12277 Берлін, Німеччина, Тел. +49/30/72007-266</p>			
<p>Продукт: Дозування/сила дії</p>	<p>Нео-ангін® без цукру, льодяники Діючі речовини: 1 льодяник містить: 2,4-дихлорбензилового спирту – 1,2 мг Амілметакрезол – 0,6 мг Левоментол – 5,72 мг</p> <p>Реєстраційне посвідчення: UA/7673/01/01</p>		
<p>Лікарська форма:</p>	<p>льодяники</p>		
<p>Розмір та тип упаковки</p>	<p>8 льодяників в блістері, 2 блістери в картонній упаковці</p>		
<p>Номер</p>	<p>000149927</p>	<p>Країна імпорту:</p>	<p>Україна</p>
<p>Номер серії:</p>	<p>872019</p>	<p>Розмір серії:</p>	<p>100950 одиниць</p>
<p>Дата виробництва:</p>	<p>30.01.2019</p>	<p>Придатний до:</p>	<p>31.12.2023</p>
<p></p>	<p></p>	<p>Дата випуску:</p>	<p>12.02.2019</p>
<p>Назва та місцезнаходження виробника – виробничі потужності, номер всіх ліцензій на виробництво</p>	<p>Дивафарма ГмбХ, Німеччина (випуск серії) Мотценер Штрассе 41, 12277 Берлін, Німеччина DE_BE_01_MIA_2014_0049 Кластерфрау Берлін ГмбХ, Німеччина (виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль якості) Мотценер Штрассе 41, 12277 Берлін, Німеччина DE_BE_01_MIA_2018_0009</p>		
<p>Номер Сертифікату відповідності вимогам НВП виробника для всіх виробничих потужностей та контролю якості або номер посилання на EudraGMP (якщо застосовано)</p>	<p>Дивафарма ГмбХ, Німеччина (випуск серії) Мотценер Штрассе 41, 12277 Берлін, Німеччина DE_BE_01_GMP_2017_1039 Висновок відповідності GMP: 460/2017/C-972 Кластерфрау Берлін ГмбХ, Німеччина (виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль якості) Мотценер Штрассе 41, 12277 Берлін, Німеччина DE_BE_01_GMP_2018_0040 Висновок відповідності GMP: 187/2018/C-407</p>		
<p>Рекомендації з тестування</p>	<p>KFB-DE-WI-000010 (СОП-1066)</p>		

Назва параметру	Вимоги до методів контролю якості (специфікація)	Метод контролю	Результати проб
1. Загальні тести:			
<p>Опис</p>	<p>Круглі, червоні, двоопуклі, злегка прозорі льодяники</p>	<p>візуально</p>	<p>Відповідає</p>
<p>Смак</p>	<p>Характерний, приємний</p>	<p>органолептично</p>	<p>Відповідає</p>
<p>Середня маса</p>	<p>2,60 (2,47 – 2,73) г</p>	<p>Євр. Фарм. 2.9.5 ваговий метод</p>	<p>2,62 г</p>
<p>Однорідність маси Відхилення > ± 5% від середньої маси Відхилення > ± 10% від середньої маси</p>	<p>Макимум 2 Жодна</p>	<p>Євр. Фарм. 2.9.5</p>	<p>Відповідає Відповідає</p>
2. Ідентифікація:			
<p>- 2,4-Дихлорбензиловий спирт, - амілметакрезол,</p>	<p>Позитивна</p>	<p>Методика виробника, ВЕРХ</p>	<p>Відповідає</p>

Вх ам. № 2991 від 12.11.2020

 DIVAPHARMA <small>GMBH</small>	Neo-Angin® zuckerfrei Lutschtabletten, Z-1169, Ukraine, Analysenzertifikat / Нео-ангін® без цукру льодяники, Z-1169, Україна, Сертифікат якості	KFB-DE-FRM-000920 Перегляд: 03 Сторінки 2 з 3
---	--	--

Номер	000149927	Країна імпорту:	Україна
Номер серії:	872019	Розмір серії:	100950 одиниць
Дата виробництва:	30.01.2019	Придатний до:	31.12.2023

Назва параметру	Вимоги до методів контролю якості (специфікація)	Метод контролю	Результати проб
- левоментол - олія м'яти перцевої - олія зірчатого анісу			
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	5,86 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	максимум 3,2% (м/м)	Євр. Фарм. 2.5.12, напівмікрометод	1,5 % (м/м)
------------	---------------------	---------------------------------------	-------------

Коментарі:

Термін придатності: 5 років

Серія відповідає специфікації

ТАК

НІ

Випуск серії


ТАК

НІ

Тестер: HPLC, FAL

Дата підписання: 12.02.2019

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.

 DIVAPHARMA GMBH	Neo-Angin® zuckerfrei Lutschtabletten, Z-1169, Ukraine, Analysenzertifikat / Neo-ангін® без цукру льодяники, Z-1169, Україна, Сертифікат якості	KFB-DE-FRM-000920 Перегляд: 03 Сторінки 3 з 3
---	---	---

Номер	000149927	Країна імпорту:	Україна
Номер серії:	872019	Розмір серії:	100950 одиниць
Дата виробництва:	30.01.2019	Придатний до:	31.12.2023

Назва параметру	Вимоги до методів контролю якості (специфікація)	Метод контролю	Результати проб
Підпис: _____	Відділ контролю якості КЛАУДІЯ БРОСТМЕЙЕР	Печатка	
Ім'я:		Divapharma GmbH Motzener Str. 41 12277 Berlin, Germany	



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

25.01.2021

№ 63123/21/10

НЕО-АНГІН® БЕЗ ЦУКРУ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

льодяники, по 8 льодяників у блистері; по 2 блистери 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 № **872019**

Кількість ввезеного лікарського засобу 23000

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 25.01.2021 № 4014/2.

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

Заступник начальника Служби

(посадова особа органу державного контролю)



М.П.

(лідише)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)