

NOBEL İLAÇ SANAYİ VE TİCARET A.Ş.
 Kwartal Sancaklar, pr. Eski Akcağoca, №299,
 81100 m. Düzce, Turеччина
 Країна-виробник: Туреччина
 Відділ контролю якості:
 Tel: (216) 633 60 00
 Fax: (216) 633 60 01

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Реєстраційне посвідчення №UA/10264/01/01, діє в Україні безстроково.

НАЗВА ПРЕПАРАТУ: Анзібел®, пастилки зі смаком ментолу, по 10 пастилок у блістері, по 3 блістери в картонній упаковці. Діючі речовини: 1 пастилка містить хлоргексидину гідрохлориду 5 мг, бензокаїну 4мг, еноксолону 3 мг. СЕРІЯ №: AAL0001A ВИГОТОВЛЕНО: 7 087 упаковок		ДАТА ВИГОТОВЛЕННЯ: 01.2021 ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ: 01.2024
ВИПРОБУВАННЯ	СПЕЦИФІКАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТИ
ОПИС	Пастилки зі смаком ментолу. Круглі, двояковипуклі пастилки білого або майже білого кольору з запахом ментолу, гладкі з одного боку і з логотипом «ц» з іншого боку.	Відповідає
ІДЕНТИФІКАЦІЯ	Час утримування піків хлоргексидину гідрохлориду (бензокаїну, еноксолону) на хроматограмах досліджуваного та стандартного розчинів, отриманих при кількісному визначенні, повинні співпадати.	Відповідає
ОДНОРІДНІСТЬ ДОЗОВАННИХ ОДИНИЦЬ	Відповідає тесту.	Відповідає Бензокаїну $av=0,87$ Хлоргексидину гідрохлориду $av=0,73$ Еноксолону $av = 0,98$
ОДНОРІДНІСТЬ МАСИ	Не більше 2-х пастилок можуть мати відхилення від середньої маси більше, ніж на $\pm 5\%$ та жодна пастилка не повинна мати відхилення від середньої маси більше, ніж на $\pm 10\%$.	0 0
СТІЙКІСТЬ ДО РОЗДАВЛЮВАННЯ	Не менше 147 Н	310 Н
ВТРАТА ВАГИ ПРИ ВИСУШУВАННІ	Не більше 5,0 %	1,1%
СТИРАНІСТЬ	Не більше 1,0 %	0,2%
СУПУТНІ ДОМІШКИ: Хлоргексидину гідрохлориду Еноксолон	Сума домішок – не більше 2,5 % Будь-якої невідомої домішки – не більше 0,7 % Сума домішок – не більше 2,0 %	0,1 % 0,4 % 0,4 %
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ	<i>Для випуску:</i> <u>Хлоргексидину гідрохлорид.</u> Від 4,75 мг до 5,25 мг/пастилку <u>Бензокаїн.</u> Від 3,80 мг до 4,20 мг/пастилку <u>Еноксолон.</u> Від 2,85 мг до 3,15 мг/пастилку <i>Для терміну придатності:</i> <u>Хлоргексидину гідрохлорид.</u> Від 4,50 мг до 5,50 мг/пастилку <u>Бензокаїн.</u> Від 3,60 мг до 4,40 мг/пастилку <u>Еноксолон.</u> Від 2,70 мг до 3,30 мг/пастилку	5,01 мг/пастилку 4,02 мг/пастилку 3,00 мг/пастилку
МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА	В препараті допускається: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - не більше 10^2 КОЕ/г; загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ГУМС) - не більше 10^1 КОЕ/г; Не допускається Staphylococcus aureus в 1г препарату. Не допускається Pseudomonas aeruginosa в 1г препарату.	<10 КОЕ/г <10 КОЕ/г Відповідає Відповідає

Заключення: препарат відповідає вимогам МКЯ (№2467 від 30.10.2020р.)

Номер ліцензії виробничої дільниці: № 2001/13 від 22.08.2001р.

Номер та дата Турецького сертифіката GMP № TR/GMP/2018/204 від 27.09.2018р.

Номер та дата Українського підтвердження сертифіката GMP № 059/2019/С-207 від 08.02.2019 р.

«Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP».

 Начальник відділу з контролю якості / Саліх Пак / підпис
 01.02.2021

İnkilap Mah. Akcağoca Sok No:10 Umraniye 34768 İstanbul / Türkiye | Tel: +90 (216) 633 60 00 | Faks: +90 (216) 633 60 01 02

Ba. ar. N 0042 Big 22.04.2021



NOBEL İLAÇ SANAYİ VE TİCARET A.Ş.
 Kwartal Sancaklar, пр. Бекі Акчакоджа, №299,
 81100 м. Дюздже, Туреччина
 Країна-виробник: Туреччина
 Відділ контролю якості:
 Tel: (216) 633 60 00
 Fax: (216) 633 60 01

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Реєстраційне посвідчення №UA/10264/01/01, діє в Україні безстроково.

НАЗВА ПРЕПАРАТУ: Анзібел®. пастилки зі смаком ментолу, по 10 пастилок у блистері, по 3 блистери в картонній упаковці. Діючі речовини: 1 пастилка містить хлоргексидину гідрохлориду 5 мг, бензокаїну 4мг, еноксолону 3 мг. СЕРІЯ №: AAL0004A ВИГОТОВЛЕНО: 7 000 упаковок		ДАТА ВИГОТОВЛЕННЯ: 01.2021 ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ: 01.2024
ВИПРОБУВАННЯ	СПЕЦИФІКАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТИ
ОПИС	Пастилки зі смаком ментолу. Круглі, двояковинувкі пастилки білого або майже білого кольору з запахом ментолу, гладкі з одного боку і з логотипом «п» з іншого боку.	Відповідає
ІДЕНТИФІКАЦІЯ	Час утримування піків хлоргексидину гідрохлориду (бензокаїну, еноксолону) на хроматограмах досліджуваного та стандартного розчинів, отриманих при кількісному визначенні, повинні співпадати.	Відповідає
ОДНОРІДНІСТЬ ДОЗОВАНИХ ОДИНИЦЬ	Відповідає тесту.	Відповідає Бензокаїну av=1,50 Хлоргексидину гідрохлориду av=0,45 Еноксолону av = 0,94
ОДНОРІДНІСТЬ МАСИ	Не більше 2-х пастилок можуть мати відхилення від середньої маси більше, ніж на ±5% та жодна пастилка не повинна мати відхилення від середньої маси більше, ніж на ±10%.	0 0
СТІЙКІСТЬ ДО РОЗДАВЛЮВАННЯ	Не менше 147 Н	317 Н
ВТРАТА ВАГИ ПРИ ВИСУШУВАННІ	Не більше 5,0 %	0,7%
СТИРАНІСТЬ	Не більше 1,0 %	0,2%
СУПУТНІ ДОМІШКИ: <i>Хлоргексидину гідрохлориду</i> <i>Еноксолон</i>	Сума домішок – не більше 2,5 % Будь-якої невідомої домішки – не більше 0,7 % Сума домішок – не більше 2,0 %	0,1 % 0,3 % 0,3 %
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ	<i>Для випуску:</i> <u>Хлоргексидину гідрохлорид</u> Від 4,75 мг до 5,25 мг/пастилку <u>Бензокаїн</u> Від 3,80 мг до 4,20 мг/пастилку <u>Еноксолон</u> Від 2,85 мг до 3,15 мг/пастилку <i>Для терміну придатності:</i> <u>Хлоргексидину гідрохлорид</u> Від 4,50 мг до 5,50 мг/пастилку <u>Бензокаїн</u> , Від 3,60 мг до 4,40 мг/пастилку <u>Еноксолон</u> , Від 2,70 мг до 3,30 мг/пастилку	5,05 мг/пастилку 4,03 мг/пастилку 3,00 мг/пастилку
МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА	В препараті допускається загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - не більше 10 ² КОЕ/г; загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС) - не більше 10 ¹ КОЕ/г; Не допускається Staphylococcus aureus в 1г препарату. Не допускається Pseudomonas aeruginosa в 1г препарату.	<10 КОЕ/г <10 КОЕ/г Відповідає Відповідає

Заключення: препарат відповідає вимогам МКЯ (№2467 від 30.10.2020р.)

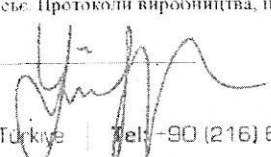
Номер ліцензії виробничої ділянки: № 2001 13 від 22.08.2001р.

Номер та дата Турецького сертифіката GMP № TR-GMP 2018-204 від 27.09.2018р.

Номер та дата Українського підтвердження сертифіката GMP № 059-2019 С-207 від 08.02.2019 р.

«Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досяг. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP».

 Начальник відділу з контролю якості - Юджел Козуджа - підпис
 01.02.2021



 Бюсен Р2354
 05 01072 75



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

13.07.2021

№ 37336/21/10

АНЗИБЕЛ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**пастилки зі смаком ментолу, по 10 пастилок у блістері; по 3 блістери в картонній
упаковці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/10264/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **AAL0004A**

Кількість ввезеного лікарського засобу 1974

Виробник

НОБЕЛ ПЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш., Туреччина

(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 05.07.2021 № 2268/13.**

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.

(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)

NOBEL İLAÇ SANAYİ VE TİCARET A.Ş.
 Kwartal Sancaklar, пр. Ескі Акчакоджа, №299,
 81100 м. Дюздже, Туреччина
 Країна-виробник: Туреччина
 Відділ контролю якості:
 Tel: (216) 633 60 00
 Fax: (216) 633 60 01

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Реєстраційне посвідчення №UA/10264/01/01, діє в Україні безстроково.

НАЗВА ПРЕПАРАТУ: Анзібел®, пастилки зі смаком ментолу, по 10 пастилок у блістері, по 3 блістери в картонній упаковці. Діючі речовини: 1 пастилка містить хлоргексидину гідрохлориду 5 мг, бензокаїну 4мг, еноксолону 3 мг. СЕРІЯ №: AAL0028A ВИГОТОВЛЕНО: 7 115 упаковок		ДАТА ВИГОТОВЛЕННЯ: 03.2021 ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ: 03.2024
ВИПРОБУВАННЯ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТИ
ОПИС	Пастилки зі смаком ментолу. Круглі, двояковипуклі пастилки білого або майже білого кольору з запахом ментолу, гладкі з одного боку і з логотипом «п» з іншого боку.	Відповідає
ІДЕНТИФІКАЦІЯ	Час утримування піків хлоргексидину гідрохлориду (бензокаїну, еноксолону) на хроматограмах досліджуваного та стандартного розчинів, отриманих при кількісному визначенні, повинні співпадати.	Відповідає
ОДНОРІДНІСТЬ ДОЗОВАННИХ ОДИНИЦЬ	Відповідає тесту.	Відповідає
ОДНОРІДНІСТЬ МАСИ	Не більше 2-х пастилок можуть мати відхилення від середньої маси більше, ніж на ±5% та жодна пастилка не повинна мати відхилення від середньої маси більше, ніж на ±10%.	0 0
СТІЙКІСТЬ ДО РОЗДАВЛЮВАННЯ	Не менше 147 Н	315,6 Н
ВТРАТА ВАГИ ПРИ ВИСУШУВАННІ	Не більше 5,0 %	1,3%
СТИРАНІСТЬ	Не більше 1,0 %	0,1%
СУПУТНІ ДОМІШКИ: <i>Хлоргексидину гідрохлориду</i> <i>Еноксолон</i>	Сума домішок – не більше 2,5 % Будь-якої невідомої домішки – не більше 0,7 % Сума домішок – не більше 2,0 %	0,2 % 0,3 % 0,3 %
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ	<i>Для випуску:</i> <u>Хлоргексидину гідрохлорид.</u> Від 4,75 мг до 5,25 мг/пастилку <u>Бензокаїн.</u> Від 3,80 мг до 4,20 мг/пастилку <u>Еноксолон.</u> Від 2,85 мг до 3,15 мг/пастилку <i>Для терміну придатності:</i> <u>Хлоргексидину гідрохлорид.</u> Від 4,50 мг до 5,50 мг/пастилку <u>Бензокаїн.</u> Від 3,60 мг до 4,40 мг/пастилку <u>Еноксолон.</u> Від 2,70 мг до 3,30 мг/пастилку	4,99 мг/пастилку 4,00 мг/пастилку 2,98 мг/пастилку
МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА	В препараті допускається: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - не більше 10 ² КОЕ/г; загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС) - не більше 10 ¹ КОЕ/г; Не допускається Staphylococcus aureus в 1г препарату. Не допускається Pseudomonas aeruginosa в 1г препарату.	<10 КОЕ/г <10 КОЕ/г Відповідає Відповідає

Заключення: препарат відповідає вимогам МКЯ (№2467 від 30.10.2020р.)

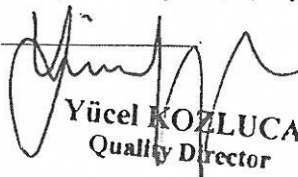
Номер ліцензії виробничої дільниці: № 2001/13 від 22.08.2001р.

Номер та дата Турецького сертифіката GMP № TR/GMP/2018/204 від 27.09.2018р.

Номер та дата Українського підтвердження сертифіката GMP № 059/2019/С-207 від 08.02.2019 р.

«Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP».

 Начальник відділу з контролю якості / Юджел Козлуджа / підпис
 15.03.2021


 Yücel KOZLUCA
 Quality Director



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

13.07.2021

№ 37337/21/10

АНЗИБЕЛ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**пастилки зі смаком ментолу, по 10 пастилок у блістері; по 3 блістери в картонній
упаковці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/10264/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **AAI0028A**

Кількість ввезеного лікарського засобу 1026

Виробник

НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш., Туреччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-єстонське 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 05.07.2021 № 2268/14.

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.

**Олексій СОЛОДРАЙ**

(ініціали та прізвище)