



NOBEL İLAÇ
SANAYİ VE TİCARET A.Ş.

NOBEL İLAÇ SANAYİ VE TİCARET A.Ş.
Kırtan Sanıaklar, pr Eski Akıakolıa, №299,
81100 m. Dıozdıe, Turıeınına
Kraına-vırobnık Turıeınına
Vıdıl kontrolno yaıostı:
Tel (216) 633 60 00
Fax (216) 633 60 01

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Ресстраційне посвідчення №UA/10263/01/01, діє в Україні безстроково.

ВИПРОБУВАННЯ	СПЕЦИФІКАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТИ
НАЗВА ПРЕПАРАТУ: АНЗИБЕЛ®, пастилки; 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 №: ALF0008A ВИГОТОВЛЕНО: 7098 упаковок		ДАТА ВИГОТОВЛЕННЯ: 02.2021 ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ: 02.2024
ОПИС	Пастилки Круглі, двояковипуклі пастилки білого або майже білого кольору, гладкі з одного боку і з логотипом «п» з іншого боку.	Відповідає
ІДЕНТИФІКАЦІЯ	Час утримання 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=0.42 Хлоргексидину гідрохлориду = 0.34 Еноксолону 1.44
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	302 Н
ВТРАТА ВАГИ ПРИ ВИСУШУВАННІ	Не більше 5,0 %	0,1%
СТИРАНІСТЬ	Не більше 1,0 %	0,1%
СУПУТНІ ДОМІШКИ: <i>Хлоргексидину гідрохлориду</i> <i>Еноксолон</i>	Сума домішок – не більше 2,5 % Будь-якої певідомої домішки – не більше 0,7 % Сума домішок – не більше 2,0 %	0,1 % 0,2 % 0,2 %
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ	<i>Для випуску:</i> <i>Хлоргексидину гідрохлорид.</i> Від 4,75 мг до 5,25 мг пастилку <i>Бензокаїн.</i> Від 3,80 мг до 4,20 мг пастилку <i>Еноксолон.</i> Від 2,85 мг до 3,15 мг пастилку <i>Для терміну придатності:</i> <i>Хлоргексидину гідрохлорид.</i> Від 4,50 мг до 5,50 мг пастилку <i>Бензокаїн.</i> Від 3,60 мг до 4,40 мг пастилку <i>Еноксолон.</i> Від 2,70 мг до 3,30 мг пастилку	4,92 мг/пастилку 3,93 мг/пастилку 2,97 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/C-207 від 08.02.2019 р.

«Цим я завідаю, 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 дощі. Протоколи виробництва, пакування та аналіз було переглянуто та встановлено відповідність GMP»

Начальник відділу з контролю якості: Юджел Козлуджа / підпис
23.02.2021

İktisap Mah. Akıakolı Sok. No: 10 Ümraniye 34768 İstanbul/Türkiye

Tel: +90 (216) 633 60 00

Faks: +90 (216) 633 60 01-02

№ 0039

22.04.2021



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

11.05.2021

№ 22376/21/10

АНЗИБЕЛ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

пастилки, по 10 пастилок у блістері; по 3 блістери в картонній упаковці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/10263/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **ALF0008A** Кількість ввезеного лікарського засобу 7098

Виробник **НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ 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 **28.04.2021** № 1345/6.

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



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

(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)



NOBEL İLAÇ
SANAYİ VE TİCARET A.Ş.

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

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Ресстраційне посвідчення №UA/10263/01/01, діє в Україні безстроково.

НАЗВА ПРЕПАРАТУ: АНЗИБЕЛФ, пастилки, по 10 пастилок у блістері, по 3 блістери в картонній упаковці		ДАТА ВИГОТОВЛЕННЯ: 02.2021
Діючі речовини: 1 пастилка містить хлоргексидину гідрохлориду 5 мг, бензокаїну 4мг, еноксолону 3 мг		ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ: 02.2024
СЕРІЯ №: ALF0009A		
ВИГОТОВЛЕНО: 7040 упаковок		
ВИПРОБУВАННЯ	СПЕЦИФІКАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТИ
ОПИС	Пастилки Круглі, двояковилуклі пастилки білого або майже білого кольору, гладкі з одного боку і з логотипом «п» з іншого боку.	Відповідає
ІДЕНТИФІКАЦІЯ	Час утримання піків хлоргексидину гідрохлориду (бензокаїну, еноксолону) на хроматограмах досліджуваного та стандартного розчинів, отриманих при кількісному визначенні, повинні співпадати.	Відповідає
ОДНОРІДНІСТЬ ДОЗОВАНИХ ОДІНИЦЬ	Відповідає тесту.	Відповідає Бензокаїну=0,71 Хлоргексидину гідрохлориду = 0,81 Еноксолону 2,62
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	297 Н
ВТРАТА ВАГИ ПРИ ВИСУШУВАННІ	Не більше 5,0 %	0,6 %
СТІРАНИСТЬ	Не більше 1,0 %	0,1%
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 % 0,2 % 0,2 %
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ	Для випуску: Хлоргексидину гідрохлорид. Від 4,75 мг до 5,25 мг/пастилку Бензокаїн. Від 3,80 мг до 4,20 мг/пастилку Еноксолон. Від 2,85 мг до 3,15 мг/пастилку Для терміну придатності: Хлоргексидину гідрохлорид. Від 4,50 мг до 5,50 мг/пастилку Бензокаїн. Від 3,60 мг до 4,40 мг/пастилку Еноксолон. Від 2,70 мг до 3,30 мг/пастилку	4,93 мг/пастилку 3,95 мг/пастилку 2,96 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 специфікації, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналіз було переглянуто та встановлено відповідність GMP».

Начальник відділу з контролю якості / Юджей Козлуджа / підпис
23.02.2021

İnkıřır Mřř. Akçakoca Sok. No:10 Ümraniye 34768 İstanbul/Türkiye

Tel: +90 (216) 633 60 00

Faks: +90 (216) 633 60 01-02

№.ан. N 0028 big 22.02.2021



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

11.05.2021

№ 22377/21/10

АНЗИБЕЛ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

пастилки, по 10 пастилок у блистері; по 3 блистери в картонній упаковці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/10263/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **ALF0009A**

Кількість ввезеного лікарського засобу 6702

Виробник

НОБЕЛ ІЛАЧ 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 **28.04.2021 № 1345/7.**

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

В.о. начальника служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)



NOBEL İLAÇ

SANAYİ VE TİCARET A.Ş.

НОБЕЛ İЛАÇ САНАİ ВЕ ТİДЖАРЕТ А.Ш.
 Квартал Санкаклар, 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/10263/01/01, діє в Україні безстроково.

НАЗВА ПРЕПАРАТУ: АНЗИБЕЛ®, пастилки; 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 №: ALF0010A ВИГОТОВЛЕНО: 7130 упаковок		ДАТА ВИГОТОВЛЕННЯ: 02.2021 ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ: 02.2024
ВИПРОБУВАННЯ	СПЕЦИФІКАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТИ
ОПИС	Пастилки Круглі, двояковипуклі пастилки білого або майже білого кольору, гладкі з одного боку і з логотипом «р» з іншого боку.	Відповідає
ІДЕНТИФІКАЦІЯ	Час утримання 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=1,17 Хлоргексидину гідрохлориду = 1,32 Еноксолону = 1,32
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	257 Н
ВТРАТА ВАГИ ПРИ ВИСУШУВАННІ	Не більше 5,0 %	0,4 %
СТИРАНІСТЬ	Не більше 1.0 %	0,1%
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 % 0,2 % 0,2 %
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ	Для випуску: Хлоргексидину гідрохлорид. Від 4,75 мг до 5,25 мг/пастилку Бензокаїн. Від 3,80 мг до 4,20 мг/пастилку Еноксолон. Від 2,85 мг до 3.15 мг/пастилку Для терміну придатності: Хлоргексидину гідрохлорид. Від 4,50 мг до 5,50 мг/пастилку Бензокаїн. Від 3,60 мг до 4,40 мг/пастилку Еноксолон. Від 2,70 мг до 3.30 мг/пастилку	4,89 мг/пастилку 3,91 мг/пастилку 2,94 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
23.02.2021

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

Вх с и а 2353
05 01 21 2 13

14



14

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

№ 37332/21/10

АНЗИБЕЛ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

пастилки, по 10 пастилок у блистері; по 3 блистери в картонній упаковці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/10263/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **ALF0010A** Кількість ввезеного лікарського засобу 868

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**

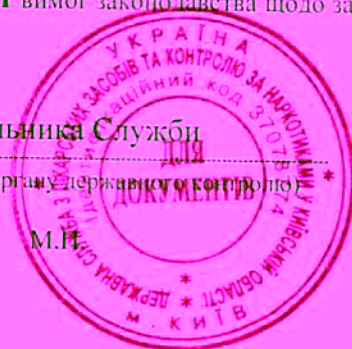
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від **05.07.2021 № 2268/9.**

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)



(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)



NOBEL İLAÇ
SANAYİİ VE TİCARET A.Ş.

NOBEL İLAÇ SANAYİ VE TİCARET A.Ş.
Kwartal Sanakklar, пр. Ескі Акчаоджа, №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/10263/01/01, діє в Україні безстроково.

НАЗВА ПРЕПАРАТУ: АНЗИБЕЛ® _п , пастилки; 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 №: ALF0011В ВИГОТОВЛЕНО: 5800 упаковок		ДАТА ВИГОТОВЛЕННЯ: 02.2021 ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ: 02.2024
ВИПРОБУВАННЯ	СПЕЦИФІКАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТИ
ОПИС	Пастилки Круглі, двояковипуклі пастилки білого або майже білого кольору, гладкі з одного боку і з логотипом «п» з іншого боку.	Відповідає
ІДЕНТИФІКАЦІЯ	Час утримання 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=5,73 Хлоргексидину гідрохлориду = 1,64 Еноксолону = 4,34
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	261 Н
ВТРАТА ВАГИ ПРИ ВИСУШУВАННІ	Не більше 5,0 %	0,7 %
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 % 0,2 % 0,2 %
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	4,88 мг/пастилку 3,90 мг/пастилку 2,93 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

Заклучення: 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
23.02.2021

Yucei KOZLUCA
Quality Director

Saray Mah. Dr. Adnan Büyükdeniz Cad No 14 Ümraniye 34768 İstanbul Tel: 90 216 633 60 00 Faks: 90 216 633 60 01-02

6x 94 № 2327
05 01 07 21 R



15

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

№ 37333/21/10

АНЗИБЕЛ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

пастилки, по 10 пастилок у блистері; по 3 блистери в картонній упаковці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/10263/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **ALF0011B**

Кількість ввезеного лікарського засобу 1132

Виробник

НОБЕЛ ІЛАЧ 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 № 2268/10.**

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)



(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)



NOBEL İLAÇ SANAYİ VE TİCARET A.Ş.
Kırtal Sanıaklar, pr. Eski Akıakolıa, №299,
81100 m. Dıozıe, Turıeınına
Kraına-vırobınık: Turıeınına
Vıdııl kınıtrolıo yaıosıı:
Tel: (216) 633 60 00
Fax: (216) 633 60 01

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Реєстраційне посвідчення №UA/10263/01/01, діє в Україні безстроково.

ВИПРОБУВАННЯ	СПЕЦИФІКАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТИ
НАЗВА ПРЕПАРАТУ: АНЗИБЕЛ®, пастилки; 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 №: ALF0012A ВИГОТОВЛЕНО: 7116 упаковок		ДАТА ВИГОТОВЛЕННЯ: 02.2021 ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ: 02.2024
ОПИС	Пастилки Круглі, двояковипуклі пастилки білого або майже білого кольору, гладкі з одного боку і з логотипом «n» з іншого боку.	Відповідає
ІДЕНТИФІКАЦІЯ	Час утримання 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=2,09 Хлоргексидину гідрохлориду = 1,15 Еноксолону = 2,39
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	251 Н
ВТРАТА ВАГИ ПРИ ВИСУШУВАННІ	Не більше 5,0 %	0,2 %
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	4,96 мг/пастилку 3,92 мг/пастилку 2,92 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/C-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 досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP».

Начальник відділу з контролю якості / Юджек Козлуджа / підпис
23.02.2021

Yücel KOZLUCA
Quality Director

Handwritten signature and date: 23.02.2021



НОБЕЛ İЛАÇ САНАİ ВЕ ТİДЖАРЕТ А.Ш.
Квартал Санкаклар, 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/10263/01/01, діє в Україні безстроково.

НАЗВА ПРЕПАРАТУ: АНЗИБЕЛ®, пастилки; 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 №: ALF0014A ВИГОТОВЛЕНО: 7093 упаковок		ДАТА ВИГОТОВЛЕННЯ: 03.2021 ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ: 03.2024
ВИПРОБУВАННЯ	СПЕЦИФІКАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТИ
ОПИС	Пастилки Круглі, двояковипуклі пастилки білого або майже білого кольору, гладкі з одного боку і з логотипом «п» з іншого боку.	Відповідає
ІДЕНТИФІКАЦІЯ	Час утримання 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	288,1Н
ВТРАТА ВАГИ ПРИ ВИСУШУВАННІ	Не більше 5,0 %	1 %
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 %	0,1 % 0,3 % 0,6 %
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 мг/пастилку 4,03 мг/пастилку 3,03 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

Заклучення: 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
06.04.2021

Hüseyin KOZLUCA
Kalite Direktörü

Handwritten signature and stamp: UA/10263/01/004A