

**CERTIFICATE OF ANALYSIS**  
**СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА**

Product / Продукт:	ISLA-MINT®, 100 mg lozenges, 10 lozenges in a blister, 3 blisters in a cardboard box with labelling in Ukrainian language / ИСЛА-МИНТ, пастилки по 100 мг, по 10 пастилок в блистере; по 3 блистера в картонной коробке с маркировкой на украинском языке
Country-manufacturer / Страна-производитель:	Germany / Германия
Registration Certificate number / Номер Регистрационного свидетельства:	UA/2187/01/01 valid from 20.03.2015 till 20.03.2020 / UA/2187/01/01 действует с 20.03.2015 до 20.03.2020
Strength / Activity / Сила действия / Активность:	1 lozenge contains 100 mg of aqueous extract of Iceland moss ((2-4): 1); extraction agent: water; contains a sorbitol solution (1: 2) / 1 пастилка содержит 100 мг водного экстракта исландского мха ((2-4): 1); экстрагент: вода; содержит сорбита раствор (1: 2)
Batch / Серия :	19G137A
Batch size/ Размер серии:	73384 packages / упаковок
Manufacturing date/ Дата производства:	07/2019
Expiry date / Годен до:	06/2023
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_2018_0015/II 23.2 (Bey) – 18 02(001) – N 55 from 17.04.2018/ DE_HE_01_MIA_2018_0015/II 23.2 (Bey) – 18 02(001) – N 55 от 17.04.2018
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 №:	646313
QC Report / Отчет о контроле качества:	040000049058
Specification/ Спецификация:	046530/07

PARAMETERS ПОКАЗАТЕЛИ	SPECIFICATION СПЕЦИФИКАЦИЯ	RESULTS РЕЗУЛЬТАТЫ
Characters / Описание	Flat, irregularly round, lens-shaped, green rubberlike lozenges, with a peppermint taste. Air bubbles in lozenges are allowed / Плоские, неравномерно округлые, линзоподобные, зеленые, резинообразные пастилки со вкусом мяты перечной; допускается содержание пузырьков воздуха.	Complies / Соответствует
Diameter / Диаметр	16,0 mm ± 0,5 mm / 16,0 мм ± 0,5 мм.	16,0 mm / мм
Height / Высота	4,6 mm -0,6/+1,4 mm / 4,6 мм - 0,6/+ 1,4 мм.	4,8 mm / мм

*Всачи 2296 від 09.12.2020*

Batch / Серия : 19G137A

page / страница 1 of / из 3





PARAMETERS ПОКАЗАТЕЛИ	SPECIFICATION СПЕЦИФИКАЦИЯ	RESULTS РЕЗУЛЬТАТЫ
<b>Identification / Идентификация</b> – Aqueous extract of Iceland moss ((2-4):1) / Водный экстракт исландского мха ((2-4):1)  – Acacia (gummiarabic) / акация (гуммиарабик)	a) Correspondence of the retention times of the fumaric acid peaks in the chromatograms of the test and standard solutions/ а) Соответствие времен удерживания пиков фумаровой кислоты на хроматограммах испытуемого и стандартного растворов.  b) A blue color is formed after the addition of Lugols solution/ б) Образуется синее окрашивание при добавлении раствора Люголя.  c) The solution becomes cloudy after the addition of methanol, and later gives a residuum of arabic acid / в) Раствор мутнеет при добавлении метанола, а затем выпадает осадок арабиновой кислоты.	Complies / Соответствует   Complies/ Соответствует   Complies / Соответствует
<b>Average mass of lozenges / Средняя масса пастилок</b>	1000 mg $\pm$ 5 % / 1000 мг $\pm$ 5 %	989 mg / мг
<b>Uniformity of mass / Однородность массы</b>	The individual mass of not more than 2 from 20 lozenges may deviate by more than 5 % from the average mass, however no one mass of lozenge can not deviate by more than 10 % / Индивидуальная масса не более 2 из 20 пастилок может отклоняться более чем на 5 % от средней массы, однако масса ни одной пастилки не может отклоняться более чем на 10 %.	Complies / Соответствует
<b>Loss on drying/ Потери в массе при высушивании</b>	8 – 13 %	9 %
<b>Acid value / Кислотное число</b>	Not more than 5,0 ml of sodium hydroxide (0,1 mol/l) should be used for 10 g of lozenges / На 10 г пастилок должно расходоваться не более чем 5,0 мл раствора едкого натра (0,1 моль/л).	3,3 ml / мл
<b>Copper complexes of chlorophylls E141* / Медные комплексы хлорофилла E 141*</b>	Absorption maximum at 405 $\pm$ 2 nm / Максимум поглощения при длине волны 405 $\pm$ 2 нм.	Complies / Соответствует
<b>Visual test/ Визуальный контроль</b>	200 lozenges should not contain: 1. foreign preparations, 2. foreign matter, 3. lozenges with drip tails, 4. lozenges with jagged edges, 5. sticky lozenges, 6. totally deformed lozenges.  The sample may contain no more than 10 lozenges with an uneven lower undersurface and/or starch lumps on or in the lozenges. If these criteria are not fulfilled, a test should be carried out again with approximately 200 lozenges. After these not more than 20 lozenges from 400 lozenges can contain an uneven lower undersurface and/or starch lumps on or in the lozenges /	Complies / Соответствует

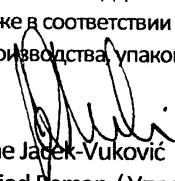


	<p>Среди 200 таблеток не должны содержаться:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Другие препараты;</li> <li>2. Чужеродные тела;</li> <li>3. Таблетки с каплеобразными заусенцами;</li> <li>4. Таблетки с зазубренными краями;</li> <li>5. Слипшиеся таблетки;</li> <li>6. Полностью деформированные таблетки.</li> </ol> <p>В пробе может содержаться не более 10 таблеток с неровной нижней стороной и сгустками крахмала на или в таблетках.</p> <p>Если эти условия не выполняются, проводят повторное испытание приблизительно с 200 таблетками.</p> <p>После того среди 400 таблеток может содержаться не более 20 таблеток с неровной нижней стороной и сгустками крахмала на или в таблетках.</p>	
<p><b>Assay / Количественное определение</b></p> <p>– Fumaric acid / Фумаровая кислота – Aqueous extract of Iceland moss ((2-4):1) / Водный экстракт исландского мха ((2-4):1)</p>	<p>Not less than 50 µg/loz / Не менее 50 мкг/паст. 100 mg/loz ± 5,0 % / 100 мг/паст. ± 5,0 %</p>	<p>155 µg/loz / 556 мкг/паст. 96 mg/loz / 96 мг/паст.</p>
<p><b>Microbiological purity* / Микробиологическая чистота*</b></p>	<p>Total aerobic microbial count (TAMC): 10<sup>4</sup> CFU/g; Total combined yeasts/ moulds count (TYMC): 10<sup>2</sup> CFU/g; Bile-tolerant gram-negative bacteria: 10<sup>2</sup> CFU/g; Absence of <i>Salmonella</i> (25 g); Absence of <i>Escherichia coli</i> (1 g) / Общее число аэробных микроорганизмов (TAMC): 10<sup>4</sup> КОЕ/г; Общее число грибов/дрожжи (TYMC): 10<sup>2</sup> КОЕ/г; Толерантные к желчи грамотрицательные бактерии: 10<sup>2</sup> КОЕ/г; Отсутствие <i>Salmonella</i> (25 г), Отсутствие <i>Escherichia coli</i> (1 г).</p>	<p>Complies / Соответствует</p>

\* – the test is carried out on every tenth batch / испытанию подлежит каждая 10-я серия.

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-импортера. Протоколы производства, упаковки и анализы были проверены и установлено их соответствие GMP.

  
Yvonne Jazek-Vukovic  
Qualified Person / Уполномоченное лицо

Date / Дата: 04.10.2019

Batch / Серия : 19G137A

page / страница 3 of / из 3





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 введеного в Україну лікарського засобу

01.12.2020

№ 66153/20/26

**ІСЛА-МІНТ**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**пастилки по 100 мг; по 10 пастилок у блістері; по 3 блістери в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/2187/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **19G137A**

Кількість введеного лікарського засобу **73384**

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 № 3831/4**.

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)



(підпис)

**Людмила СТОРОЖЕНКО**

(ініціали та прізвище)





**CERTIFICATE OF ANALYSIS**  
**СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА**

Product / Продукт:	ISLA-MINT®, 100 mg lozenges, 10 lozenges in a blister, 3 blisters in a cardboard box with labelling in Ukrainian language / ИСЛА-МИНТ, пастилки по 100 мг, по 10 пастилок в блистере; по 3 блистера в картонной коробке с маркировкой на украинском языке
Country-manufacturer / Страна-производитель:	Germany / Германия
Registration Certificate number / Номер Регистрационного свидетельства:	UA/2187/01/01 valid from 20.03.2015 till 20.03.2020 / UA/2187/01/01 действует с 20.03.2015 до 20.03.2020
Strength / Activity / Сила действия / Активность:	1 lozenge contains 100 mg of aqueous extract of Iceland moss ((2-4): 1); extraction agent: water; contains a sorbitol solution (1: 2) / 1 пастилка содержит 100 мг водного экстракта исландского мха ((2-4): 1); экстрагент: вода; содержит сорбита раствор (1: 2)
Batch / Серия:	19H020A
Batch size / Размер серии:	72280 packages / упаковок
Manufacturing date / Дата производства:	08/2019
Expiry date / Годен до:	07/2023
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_2018_0015/II 23.2 (Bey) – 18 02(001) – N 55 from 17.04.2018 / DE_HE_01_MIA_2018_0015/II 23.2 (Bey) – 18 02(001) – N 55 от 17.04.2018
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 №:	646313
QC Report / Отчет о контроле качества:	040000049483
Specification / Спецификация:	046530/07

PARAMETERS ПОКАЗАТЕЛИ	SPECIFICATION СПЕЦИФИКАЦИЯ	RESULTS РЕЗУЛЬТАТЫ
Characters / Описание	Flat, irregularly round, lens-shaped, green rubberlike lozenges, with a peppermint taste. Air bubbles in lozenges are allowed / Плоские, неравномерно округлые, линзоподобные, зеленые, резинообразные пастилки со вкусом мяты перечной; допускается содержание пузырьков воздуха.	Complies / Соответствует
Diameter / Диаметр	16,0 mm ± 0,5 mm / 16,0 мм ± 0,5 мм.	16,2 mm / мм
Height / Высота	4,6 mm -0,6/ +1,4 mm / 4,6 мм - 0,6/+ 1,4 мм.	4,8 mm / мм

*Відомості № 2693 від 24.12.2020*

Batch / Серия : 19H020A

page / страница 1 of 1



PARAMETERS ПОКАЗАТЕЛИ	SPECIFICATION СПЕЦИФИКАЦИЯ	RESULTS РЕЗУЛЬТАТЫ
<b>Identification / Идентификация</b> – Aqueous extract of Iceland moss ((2-4):1) / Водный экстракт исландского мха ((2-4):1)  – Acacia (gummiarabic) / акация (гуммиарабик)	a) Correspondence of the retention times of the fumaric acid peaks in the chromatograms of the test and standard solutions/ а) Соответствие времен удерживания пиков фумаровой кислоты на хроматограммах испытуемого и стандартного растворов.  b) A blue color is formed after the addition of Lugols solution/ б) Образуется синее окрашивание при добавлении раствора Люголя.  c) The solution becomes cloudy after the addition of methanol, and later gives a residuum of arabic acid / в) Раствор мутнеет при добавлении метанола, а затем выпадает осадок арабиновой кислоты.	Complies / Соответствует   Complies/ Соответствует   Complies / Соответствует
<b>Average mass of lozenges / Средняя масса пастилок</b>	1000 mg $\pm$ 5 % / 1000 мг $\pm$ 5 %	1006 mg / мг
<b>Uniformity of mass / Однородность массы</b>	The individual mass of not more than 2 from 20 lozenges may deviate by more than 5 % from the average mass, however no one mass of lozenge can not deviate by more than 10 % / Индивидуальная масса не более 2 из 20 пастилок может отклоняться более чем на 5 % от средней массы, однако масса ни одной пастилки не может отклоняться более чем на 10 %.	Complies / Соответствует
<b>Loss on drying/ Потери в массе при высушивании</b>	8 – 13 %	9 %
<b>Acid value / Кислотное число</b>	Not more than 5,0 ml of sodium hydroxide (0,1 mol/l) should be used for 10 g of lozenges / На 10 г пастилок должно расходоваться не более чем 5,0 мл раствора едкого натра (0,1 моль/л).	3,2 ml / мл
<b>Copper complexes of chlorophylls E141* / Медные комплексы хлорофилла Е 141*</b>	Absorption maximum at 405 $\pm$ 2 nm / Максимум поглощения при длине волны 405 $\pm$ 2 нм.	Complies / Соответствует
<b>Visual test/ Визуальный контроль</b>	200 lozenges should not contain: 1. foreign preparations, 2. foreign matter, 3. lozenges with drip tails, 4. lozenges with jagged edges, 5. sticky lozenges, 6. totally deformed lozenges.  The sample may contain no more than 10 lozenges with an uneven lower undersurface and/or starch lumps on or in the lozenges. If these criteria are not fulfilled, a test should be carried out again with approximately 200 lozenges. After these not more than 20 lozenges from 400 lozenges can contain an uneven lower undersurface and/or starch lumps on or in the lozenges /	Complies / Соответствует



	<p>Среди 200 таблеток не должны содержаться:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Другие препараты;</li> <li>2. Чужеродные тела;</li> <li>3. Таблетки с каплеобразными заусенцами;</li> <li>4. Таблетки с зазубренными краями;</li> <li>5. Слипшиеся таблетки;</li> <li>6. Полностью деформированные таблетки.</li> </ol> <p>В пробе может содержаться не более 10 таблеток с неровной нижней стороной и сгустками крахмала на или в таблетках.</p> <p>Если эти условия не выполняются, проводят повторное испытание приблизительно с 200 таблетками.</p> <p>После того среди 400 таблеток может содержаться не более 20 таблеток с неровной нижней стороной и сгустками крахмала на или в таблетках.</p>	
<p><b>Assay / Количественное определение</b></p> <p>– Fumaric acid / Фумаровая кислота</p> <p>– Aqueous extract of Iceland moss ((2-4):1) / Водный экстракт исландского мха ((2-4):1)</p>	<p>Not less than 50 µg/loz / Не менее 50 мкг/паст.</p> <p>100 mg/loz ± 5,0 % / 100 мг/паст. ± 5,0 %</p>	<p>166 µg/loz / 166 мкг/паст.</p> <p>104 mg/loz / 104 мг/паст.</p>
<p><b>Microbiological purity* / Микробиологическая чистота*</b></p>	<p>Total aerobic microbial count (TAMC): 10<sup>4</sup> CFU/g;</p> <p>Total combined yeasts/ moulds count (TYMC): 10<sup>2</sup> CFU/g;</p> <p>Bile-tolerant gram-negative bacteria: 10<sup>2</sup> CFU/g;</p> <p>Absence of <i>Salmonella</i> (25 g);</p> <p>Absence of <i>Escherichia coli</i> (1 g) /</p> <p>Общее число аэробных микроорганизмов (ТАМС): 10<sup>4</sup> КОЕ/г;</p> <p>Общее число грибов/дрожжи (ТУМС): 10<sup>2</sup> КОЕ/г;</p> <p>Толерантные к желчи грамотрицательные бактерии: 10<sup>2</sup> КОЕ/г;</p> <p>Отсутствие <i>Salmonella</i> (25 г),</p> <p>Отсутствие <i>Escherichia coli</i> (1 г).</p>	<p>Complies / Соответствует</p>

\* – the test is carried out on every tenth batch / испытанию подлежит каждая 10-я серия.

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-импортера. Протоколы производства, упаковки и анализы были проверены и установлено их соответствие GMP.

Yvonne Jacek-Pukovic  
Qualified Person / Уполномоченное лицо

Date / Дата: 07.11.2019



Batch / Серия : 19H020A

page / страница 3 of / из 3



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

08.12.2020

№ 67930/20/26

**ІСЛА-МІНТ**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
**пастилки по 100 мг по 10 пастилок у блистері; по 3 блистери в картонній коробці**  
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/2187/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 19H020A

Кількість ввезеного лікарського засобу 24000

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 08.12.2020 № 3951/3.

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)



64



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**

16.02.2021

№ 6438/21/26

**ІСЛА-МІНТ**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**пастилки по 100 мг по 10 пастилок у блістері; по 3 блістери в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/2187/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **19K031A**

Кількість ввезеного лікарського засобу 9600

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 16.02.2021 № 500/2.

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)



CERTIFICATE OF ANALYSIS  
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Product / Продукт:	ISLA-MINT®, 100 mg lozenges, 10 lozenges in a blister, 3 blisters in a cardboard box with labelling in Ukrainian language / ИСЛА-МИНТ, пастилки по 100 мг, по 10 пастилок в блистере; по 3 блистера в картонной коробке с маркировкой на украинском языке
Country-manufacturer / Страна-производитель:	Germany / Германия
Registration Certificate number / Номер Регистрационного свидетельства:	UA/2187/01/01 valid from 20.03.2015 till 20.03.2020 / UA/2187/01/01 действует с 20.03.2015 до 20.03.2020
Strength / Activity / Сила действия / Активность:	1 lozenge contains 100 mg of aqueous extract of Iceland moss ((2-4): 1); extraction agent: water; contains a sorbitol solution (1: 2) / 1 пастилка содержит 100 мг водного экстракта исландского мха ((2-4): 1); экстрагент: вода; содержит сорбита раствор (1: 2)
Batch / Серия :	19K031A
Batch size/ Размер серии:	72190 packages / упаковок
Manufacturing date/ Дата производства:	09/2019
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_2018_0015/II 23.2 (Bey) – 18 02(001) – N 55 from 17.04.2018 / DE_HE_01_MIA_2018_0015/II 23.2 (Bey) – 18 02(001) – N 55 от 17.04.2018
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 №:	646313
QC Report / Отчет о контроле качества:	040000049494
Specification/ Спецификация:	046530/07

PARAMETERS ПОКАЗАТЕЛИ	SPECIFICATION СПЕЦИФИКАЦИЯ	RESULTS РЕЗУЛЬТАТЫ
Characters / Описание	Flat, irregularly round, lens-shaped, green rubberlike lozenges, with a peppermint taste. Air bubbles in lozenges are allowed / Плоские, неравномерно округлые, линзоподобные, зеленые, резинообразные пастилки со вкусом мяты перечной; допускается содержание пузырьков воздуха.	Complies / Соответствует
Diameter / Диаметр	16,0 mm ± 0,5 mm / 16,0 мм ± 0,5 мм.	16,3 mm / мм
Height / Высота	4,6 mm -0,6/ +1,4 mm / 4,6 мм -0,6/+ 1,4 мм.	4,9 mm / мм

Batch / Серия : 19K031A



page / страница 1 of / из 3

*М.М. № 2392 by 01.04.2021*



**ENGELHARD**  
Arzneimittel

PARAMETERS ПОКАЗАТЕЛИ	SPECIFICATION СПЕЦИФИКАЦИЯ	RESULTS РЕЗУЛЬТАТЫ
<b>Identification / Идентификация</b> – Aqueous extract of Iceland moss ((2-4):1) / Водный экстракт исландского мха ((2-4):1)  – Acacia (gummiarabic) / акация (гуммиарабик)	a) Correspondence of the retention times of the fumaric acid peaks in the chromatograms of the test and standard solutions/ а) Соответствие времен удерживания пиков фумаровой кислоты на хроматограммах испытуемого и стандартного растворов.  b) A blue color is formed after the addition of Lugols solution/ б) Образуется синее окрашивание при добавлении раствора Люголя.  c) The solution becomes cloudy after the addition of methanol, and later gives a residuum of arabic acid / в) Раствор мутнеет при добавлении метанола, а затем выпадает осадок арабиновой кислоты.	Complies / Соответствует  Complies/ Соответствует  Complies / Соответствует
<b>Average mass of lozenges / Средняя масса пастилок</b>	1000 mg $\pm$ 5 % / 1000 мг $\pm$ 5 %	1001 mg / мг
<b>Uniformity of mass / Однородность массы</b>	The individual mass of not more than 2 from 20 lozenges may deviate by more than 5 % from the average mass, however no one mass of lozenge can not deviate by more than 10 % / Индивидуальная масса не более 2 из 20 пастилок может отклоняться более чем на 5 % от средней массы, однако масса ни одной пастилки не может отклоняться более чем на 10 %.	Complies / Соответствует
<b>Loss on drying/ Потери в массе при высушивании</b>	8 – 13 %	9 %
<b>Acid value / Кислотное число</b>	Not more than 5,0 ml of sodium hydroxide (0,1 mol/l) should be used for 10 g of lozenges / На 10 г пастилок должно расходоваться не более чем 5,0 мл раствора едкого натра (0,1 моль/л).	3,4 ml / мл
<b>Copper complexes of chlorophylls E141* / Медные комплексы хлорофилла E 141*</b>	Absorption maximum at 405 $\pm$ 2 nm / Максимум поглощения при длине волны 405 $\pm$ 2 нм.	Complies / Соответствует
<b>Visual test/ Визуальный контроль</b>	200 lozenges should not contain: 1. foreign preparations, 2. foreign matter, 3. lozenges with drip tails, 4. lozenges with jagged edges, 5. sticky lozenges, 6. totally deformed lozenges.  The sample may contain no more than 10 lozenges with an uneven lower undersurface and/or starch lumps on or in the lozenges. If these criteria are not fulfilled, a test should be carried out again with approximately 200 lozenges. After these not more than 20 lozenges from 400 lozenges can contain an uneven lower undersurface and/or starch lumps on or in the lozenges /	Complies / Соответствует





	<p>Среди 200 таблеток не должны содержаться:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Другие препараты;</li> <li>2. Чужеродные тела;</li> <li>3. Таблетки с каплеобразными заусенцами;</li> <li>4. Таблетки с зазубренными краями;</li> <li>5. Слипшиеся таблетки;</li> <li>6. Полностью деформированные таблетки.</li> </ol> <p>В пробе может содержаться не более 10 таблеток с неровной нижней стороной и сгустками крахмала на или в таблетках.</p> <p>Если эти условия не выполняются, проводят повторное испытание приблизительно с 200 таблетками.</p> <p>После того среди 400 таблеток может содержаться не более 20 таблеток с неровной нижней стороной и сгустками крахмала на или в таблетках.</p>	
<p><b>Assay / Количественное определение</b></p> <p>– Fumaric acid / Фумаровая кислота – Aqueous extract of Iceland moss ((2-4):1) / Водный экстракт исландского мха ((2-4):1)</p>	<p>Not less than 50 µg/loz / Не менее 50 мкг/паст.</p> <p>100 mg/loz ± 5,0 % / 100 мг/паст. ± 5,0 %</p>	<p>211 µg/loz / 211 мкг/паст. 101 mg/loz / 101 мг/паст.</p>
<p><b>Microbiological purity* / Микробиологическая чистота*</b></p>	<p>Total aerobic microbial count (TAMC): 10<sup>4</sup> CFU/g; Total combined yeasts/ moulds count (TYMC): 10<sup>2</sup> CFU/g; Bile-tolerant gram-negative bacteria: 10<sup>2</sup> CFU/g; Absence of <i>Salmonella</i> (25 g); Absence of <i>Escherichia coli</i> (1 g) / Общее число аэробных микроорганизмов (ТАМС): 10<sup>4</sup> КОЕ/г; Общее число грибов/дрожжи (ТУМС): 10<sup>2</sup> КОЕ/г; Толерантные к желчи грамотрицательные бактерии: 10<sup>2</sup> КОЕ/г; Отсутствие <i>Salmonella</i> (25 г), Отсутствие <i>Escherichia coli</i> (1 г).</p>	<p>Complies / Соответствует</p>

\* – the test is carried out on every tenth batch / испытанию подлежит каждая 10-я серия.

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 Jacek-Ужкович  
Qualified Person / Уполномоченное лицо

Date / Дата: 16.01.2020

Batch / Серия : 19K031A



page / страница 3 of / из 3