



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

25.10.2024

№ 56055/24/26П

ПРОСПАН® СИРОП ВІД КАШЛЮ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

сіроп, по 200 мл у флаконі; по 1 флакону в комплекті з мірною чашкою в картонній
коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/0672/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 24C137B

Кількість ввезеного лікарського засобу 15940

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 25.10.2024 № 3713/4.

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

Начальник

(посадовий орган державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)

Вради на 0809 від 09.12.24

CERTIFICATE OF ANALYSIS № 24C137B
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 24C137B

Product / Продукт:	PROSPAN® COUGH SYRUP, syrup; 200 ml in bottle; 1 bottle in the set with measuring cup in a cardboard box with labelling in Ukrainian language / ПРОСПАН® СИРОП ВІД КАШЛЮ, сироп; по 200 мл у флаконі; по 1 флакону в комплекті з мірною чашкою в картонній коробці з маркуванням українською мовою
Country-manufacturer / Країна-виробник:	Germany / Німеччина
Registration Certificate number / Номер Реєстраційного посвідчення:	UA/0672/02/01 valid from 25.07.2017 till 25.07.2022 / UA/0672/02/01 діє з 25.07.2017 до 25.07.2022
Strength / Activity / Сила дії / Активність:	1 ml of syrup contains 7 mg of Ivy leaves dry extract (<i>Hedera helix</i> L.) (S – 7 S:1), extraction agent: ethanol 30 % / 1 мл сиропу містить 7 мг сухого екстракту листя плюща (<i>Hedera helix</i> L.) (S – 7,5:1), екстрагент: етанол 30 %
Batch / Серія :	24C137B
Batch size/ Розмір серії:	17060 packages / 17060 упаковок
Manufacturing date/ Дата виробництва:	03/2024
Expiry date / Придатний до:	02/2027
Manufacturer / Виробник:	Engelhard Arzneimittel GmbH & Co. KG Herzbergstrasse 3, 61138 Niederdorfelden, Germany/ Енгельгард Арцнайміттель ГмбХ & Ко. КГ Херцбергштрассе 3, 61138 Нідердорфельден, Німеччина
Manufacturing license / Ліцензія на виробництво:	DE_HE_01_MIA_2023_0015 from 03.04.2023/ DE_HE_01_MIA_2023_0015 від 03.04.2023
Certificate of GMP compliance / Сертифікат відповідності GMP:	DE_HE_01_GMP_2023_0059 from 18.04.2023/ DE_HE_01_GMP_2023_0059 від 18.04.2023
Art. No. / Артикул №:	670627
QC Report / Звіт з контролю якості:	40000062417
Specification/ Специфікація:	70040/21
Date of release of finished product / Дата випуску готового продукту	08.04.2024

PARAMETERS ПОКАЗНИКИ	SPECIFICATION СПЕЦИФІКАЦІЯ	RESULTS РЕЗУЛЬТАТИ
Characters / Опис	Light brown, slightly cloudy syrup with sweet, fruity taste and the odour of cherry / Світло-коричневий ледь мутний сироп із солодким фруктовим смаком та вишневим запахом.	Complies / Відповідає
Density / Густина	1,130 – 1,150 g/ml / 1,130 – 1,150 г/мл.	1,134 g/ml / 1,134 г/мл
pH-value / pH	4,0 – 5,5.	4,8
Identity / Ідентифікація Ivy leaves dry extract ((5 – 7,5):1), extraction agent: ethanol 30 % m/m/Сухий екстракт листя плюща ((5 – 7,5): 1), екстрагент: етанол 30 % (м/м)	The chromatograms obtained from the HPLC assay of the sample and calibration solution must show the same retention times for hederacoside C./ На хроматограмах розчину зразка та калібрувальних розчинів, отриманих при кількісному визначенні методом ВЕРХ, час утримування піку хедеракозиду С має співпадати. <u>Alternative method / Альтернативний метод.</u> The sequence of zones present in the thin layer chromatograms obtained from the reference solution and the test solution should correspond to the specification. Other zones may be present in the chromatogram obtained with the test solution / Послідовність зон, відображена на тонкошарових хроматограмах, отриманих із еталонного та досліджуваного розчинів, повинно відповідати специфікації. Інші зони можуть бути наявні на хроматограмі досліджуваного розчину.	Complies / Відповідає
Potassium sorbate / Калію сорбат	The chromatograms obtained from the HPLC assay of the sample and calibration solutions should show the same retention times for potassium sorbate/На хроматограмах розчину зразка та калібрувальних розчинів, отриманих при кількісному визначенні методом ВЕРХ, час утримування піку калію сорбата має співпадати.	Complies / Відповідає

PARAMETERS ПОКАЗНИКИ	SPECIFICATION СПЕЦИФІКАЦІЯ	RESULTS РЕЗУЛЬТАТИ
Microbiological purity* / Мікробіологічна чистота*	Total aerobic microbial count not more than 10 ⁴ CFU/ml; Total combined moulds/ yeasts count not more than 10 ² CFU/ml. Specific microorganisms: Absence of <i>E. coli</i> in 1 ml; Absence of <i>Salmonella</i> in 25 ml; Not more than 10 ² CFU/ml of bile-tolerant gram-negative bacteria. Загальне число аеробних мікроорганізмів: не більше 10 ⁴ КУО/мл; Загальне число дріжджових та плісневих грибів: не більше 10 ² КУО/мл. Специфічні мікроорганізми: Відсутність <i>E. coli</i> в 1 мл; Відсутність <i>Salmonella</i> в 25 мл; Толерантні до жовчі грамнегативні бактерії: не більше 10 ² КУО/мл	Complies / Відповідає
Assay / Кількісне визначення ly leaves dry extract (5 – 7,5:1) / Сухий екстракт листя плюща (5 – 7,5: 1) Potassium sorbate / Калію сорбат	6,65 – 7,35 mg/ml (7,0 mg/ml ± 5%) / 6,65 – 7,35 мг/мл (7,0 мг/мл ± 5%) 1,21 – 1,47 mg/ml (1,34 mg/ml ± 10%) / 1,21 – 1,47 мг/мл (1,34 мг/мл ± 10%)	7,05 mg/ml / 7,05 мг/мл 1,36 mg/ml / 1,36 мг/мл

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.

Справжнім я підтверджую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Даня серія продукту була проведена/виготовлена, включаючи упаковку/маркування та контроль якості, на вищевказаному виробничому майданчику в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності зі специфікаціями, які містяться в реєстраційному досьє країни-імпортера. Протоколи виробництва, упаковки та аналізу були перевірені та встановлено їх відповідність GMP.

Oliver Schmidt
Qualified Person/Уповноважена особа

Date/Дата: 17.06.2024

