
 DIVAPHARMA <small>GMBH</small>	Neo-Angin® Saibel Lutschtabletten, Z-1649, Ukraine, Analysenzertifikat / Neo-Angin® sage lozenges, Z-1649, Ukraine, Certificate of Quality / Нео-ангін® шавлія льодяники, Z-1649, Україна, Сертифікат якості	KFB-DE-FRM-000908 Перегляд: 08 Сторінки 1 з 3
---	---	--

Виробник: Дивафарма ГмбХ, Мотценер Штрассе 41, 12277 Берлін, Німеччина, Тел. +49/30/72007-266			
Продукт: Дозування/сила дії	Нео-ангін® шавлія, льодяники Діючі речовини: 1 льодяник містить: 2,4-дихлорбензилового спирту – 1,2 мг; Амилметакрезол – 0,6 мг; Левоментол – 5,90 мг Реєстраційне посвідчення: UA/10972/01/01		
Лікарська форма:	льодяники		
Розмір та тип упаковки	12 льодяників в блістері, 2 блістери в картонній упаковці		
Номер	000148661	Країна імпорту:	Україна
Номер серії:	170599	Розмір серії:	46,350 одиниць
Дата виробництва:	29.04.2024	Придатний до:	31.03.2028
		Дата випуску:	17.06.2024
Назва та місцезнаходження виробника - випуск серії	Дивафарма ГмбХ, Німеччина Мотценер Штрассе 41, 12277 Берлін, Німеччина DE_BE_01_MIA_2014_0049		
Назва та місцезнаходження виробника – виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості, первинне та вторинне пакування	Клостерфрау Берлін ГмбХ, Німеччина Мотценер Штрассе 41, 12277 Берлін, Німеччина DE_BE_01_MIA_2022_0042		
Номер Сертифікату відповідності вимогам НВП виробника для всіх виробничих потужностей та контролю якості або номер посилання на EudraGMP (якщо застосовано)	Дивафарма ГмбХ, Німеччина Мотценер Штрассе 41, 12277 Берлін, Німеччина DE_BE_01_GMP_2022_0035 Висновок відповідності GMP: 041/2023/C-73 Клостерфрау Берлін ГмбХ, Німеччина Мотценер Штрассе 41, 12277 Берлін, Німеччина DE_BE_01_GMP_2022_0039 Висновок відповідності GMP: 183/2023/C-329		
Рекомендації з тестування	KFB-DE-WI-000099 (СОП-1289)		


Назва параметру	Вимоги до методів контролю якості (специфікація)	Метод контролю	Результати проб
1. Загальні тести:			
Опис	Круглі, медового кольору, двоопуклі, злегка прозорі льодяники з можливою наявністю білого покриття	візуально	Відповідає
Середня маса	2,60 (2,47 – 2,73) г	Євр. Фарм. 2.9.5	2,60 г
Однорідність маси	Маса не більше 2-х індивідуальних льодяників, може відхилитися від середньої маси більше ніж на ± 5% і жодна із мас льодяників не повинна відхилитися від середньої маси більше ніж на ± 10%	Євр. Фарм. 2.9.5	Відповідає
2. Ідентифікація:			
- 2,4-Дихлорбензиловий спирт,	Позитивна (ВЕРХ)	Методика виробника, Євр. Фарм.	Відповідає

Handwritten signature: [Signature]


 DIVAPHARMA GMBH	Neo-Angin® Salbei Lutschtabletten, Z-1649, Ukraine, Analysenzertifikat / Neo-Angin® sage lozenges, Z-1649, Ukraine, Certificate of Quality / Нео-ангін® шавлія льодяники, Z-1649, Україна, Сертифікат якості	KFB-DE-FRM-000908 Перегляд: 08 Сторінки 2 з 3
--	---	---

Номер	000148661	Країна імпорту:	Україна
Номер серії:	170599	Розмір серії:	46,350 одиниць
Дата виробництва:	29.04.2024	Придатний до:	31.03.2028

Назва параметру	Вимоги до методів контролю якості (специфікація)	Метод контролю	Результати проб
- амілметакрезол, - левоментол		2.2.29, ВЕРХ	
Барвники*: понсо 4R (E124) хінолоновий жовтий (E104) патентований синій V (E131)	Плями барвників на хроматограмі використаного розчину повинні відповідати по значення Rf та кольору плямам на хроматограмі розчину порівняння	Методика виробника, Євр. Фарм. 2.2.27, ТШХ	Відповідає
* тест проводиться при випуску кожної 5-ї серії			
3. Чистота:			
Вміст води	Не більше 3,2% (м/м)	Євр. Фарм. 2.5.12 (метод А), півмікрометод	1,6 % (м/м)
4. Кількісне визначення:			
2,4-дихлорбензиловий спирт	Від 1,14 до 1,26 мг/льодяник 95,0 – 105,0 % від заявленої кількості	Євр. Фарм. 2.2.29 ВЕРХ	1,17 мг/льодяник
Амілметакрезол	Від 0,57 до 0,63 мг/льодяник 95,0 – 105,0 % від заявленої кількості	Євр. Фарм. 2.2.29 ВЕРХ	0,58 мг/льодяник
Левоментол	Від 5,60 до 6,20 мг/льодяник 95,0 – 105,0 % від заявленої кількості	Євр. Фарм. 2.2.29 ВЕРХ	5,83 мг/льодяник
Левоментол, що міститься в олії м'яти перцевої	Від 0,28 до 0,30 мг/льодяник 95,0 – 105,0 % від заявленої кількості	Євр. Фарм. 2.2.29 ВЕРХ	0,29 мг/льодяник
Загальний вміст левоментолу	Від 5,88 до 6,50 мг/льодяник 95,0 – 105,0 % від заявленої кількості	Євр. Фарм. 2.2.29 ВЕРХ	6,12 мг/льодяник
Однорідність дозованих одиниць: 2,4 – Дихлорбензиловий спирт, амілметакрезол, левоментол	Відповідає вимогам Євр. Фарм. 2.9.40	Євр. Фарм. 2.9.40 Євр. Фарм. 2.2.29 ВЕРХ	Відповідає
5. Мікробіологічна чистота**:			
Загальна кількість аеробних організмів (ТАМС)	Не більше 10 ² КУО/г	Євр. Фарм. 2.6.12, 5.1.4	Відповідає
Загальне число дріжджєвих та плісенних грибів (ТУМС)	Не більше 10 ¹ КУО/г		Відповідає
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	Відсутність в 1 г	Євр. Фарм. 2.6.13, 5.1.4	Відповідає
<i>Staphylococcus aureus</i>	Відсутність в 1 г		Відповідає
**тест проводиться 1 раз на рік			
Коментарі:			

 DIVAPHARMA <small>GMBH</small>	Neo-Angin® Salbei Lutschtabletten, Z-1649, Ukraine, Analysenzertifikat / Neo-Angin® sage lozenges, Z-1649, Ukraine, Certificate of Quality / Нео-ангін® шавлія льодяники, Z-1649, Україна, Сертифікат якості	KFB-DE-FRM-000908 Перегляд: 08 Сторінки 3 з 3
---	---	--

Номер	000148661	Країна імпорту:	Україна
Номер серії:	170599	Розмір серії:	46,350 одиниць
Дата виробництва:	29.04.2024	Придатний до:	31.03.2028

Назва параметру	Вимоги до методів контролю якості (специфікація)	Метод контролю	Результати проб
Термін придатності: 4 роки			
Серія відповідає специфікації Випуск серії	<input checked="" type="checkbox"/> TAK <input checked="" type="checkbox"/> TAK	<input type="checkbox"/> NI <input type="checkbox"/> NI	
Тестер:	HPLC, FAL, MIBI		
Дата підписання:	17.06.2024		
<p>Даним підтверджується, що вищевказана інформація є достовірною і правильною. Дана серія була виготовлена на вищевказаній виробничій ділянці, 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.</p>			
Підпис:			Печатка
Ім'я:	Кваліфікована особа ДАВИД ГЕРБЕРИЧ		Divapharma GmbH Motzener Str. 41 12277 Berlin, Germany