



**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**

19.08.2024

№ 42259/24/26

ІСЛА-МООС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

пастилки по 80 мг по 10 пастилок у блистері; по 3 блистери в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/2188/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 24C098A

Кількість ввезеного лікарського засобу 33600

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 19.08.2024 № 2839/4.

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)



Всесвіт 1981

29.08.2024

CERTIFICATE OF ANALYSIS № 24C098A
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 24C098A

Product / Продукт:	ISLA-MOOS®, 80 mg lozenges; 10 lozenges in a blister; 3 blisters in a cardboard box with labelling in Ukrainian language / ІСЛА-МООС, пастилки по 80 мг, по 10 пастилок у блистері; по 3 блистери у картонній коробці з маркуванням українською мовою
Country-manufacturer / Країна-виробник	Germany / Німеччина
Registration Certificate number / Номер Реєстраційного посвідчення	UA/2188/01/01 valid from 06.02.2020 - unlimited / UA/2188/01/01 від 06.02.2020 термін дії - безстроковий
Strength / Activity / Сила дії / Активність:	1 lozenge contains 80 mg of aqueous extract of Iceland moss (Iceland moos) (0,4-0,8: 1); extraction agent: water; contains sucrose (1: 1,7375) / 1 пастилка містить 80 мг водного екстракту ісландського моху (Iceland moos) (0,4-0,8: 1); екстрагент: вода; містить сахарозу (1: 1,7375)
Batch / Серія:	24C098A
Batch size/ Розмір серії:	75.870 packages / 75.870 упаковок
Manufacturing date/ Дата виробництва:	03/2024
Expiry date / Придатний до:	02/2028
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 №:	646543
QC Report / Звіт з контролю якості:	40000063170
Specification/ Специфікація:	46540 /08
Date of release of finished product / Дата випуску готового продукту	25.06.2024

PARAMETERS ПОКАЗНИКИ	SPECIFICATION СПЕЦИФІКАЦІЯ	RESULTS РЕЗУЛЬТАТИ
Characters / Опис	Flat, irregularly round, lens-shaped, brownish, rubberlike lozenges Air bubbles in lozenges are allowed / Плоскі, нерівномірно округлі, ліноподібні, коричневатого кольору, гумоподібні пастилки; допускається присутність пухирців повітря	Complies / Відповідає
Diameter / Діаметр	16,0 ± 0,5 mm / 16,0 ± 0,5 мм	16,0 mm / 16,0 мм
Height / Висота	4,7 -0,7/ +1,3 mm / 4,7 - 0,7/+ 1,3 мм.	4,8mm / 4,8 мм

PARAMETERS ПОКАЗНИКИ	SPECIFICATION СПЕЦИФІКАЦІЯ	RESULTS РЕЗУЛЬТАТИ
<p>Identification / Ідентифікація – Aqueous extract of Iceland moss (0,4–0,8. 1) / водний екстракт ісландського моху (0,4–0,8· 1)</p> <p>– Acacia (gummiarabic) / акація (гумміарабік)</p>	<p>a) Correspondence of the retention times of the fumaric acid peaks in the chromatograms of the test and standard solutions/ а) Відповідність часу утримання піків фумарової кислоти на хроматограмах випробуваного та стандартного розчинів.</p> <p>b) A blue color is formed after the addition of Lugols solution/ б) Утворюється синє забарвлення при додаванні розчину Люголю.</p> <p>c) The solution becomes cloudy after the addition of methanol, and later gives a residuum of arabic acid / в) Розчин каламутніє при додаванні метанолу, а потім утворюється осад арабінової кислоти.</p>	<p>Complies / Відповідає</p> <p>Complies/ Відповідає</p> <p>Complies/ Відповідає</p>
Average mass / Середня маса пастилок	1000 mg ± 5 % / 1000 mg ± 5 %	1001 mg / 1001 mg
Uniformity of mass / Однорідність маси	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 % / індивідуальна маса не більше 2 з 20 пастилок може відхилитися більше ніж на 5 % від середньої маси, однак маса жодної пастилки не може відхилитися більше ніж на 10 %.	Complies/ Відповідає
Loss on drying/ Втрата в масі при висушуванні	8,0 – 13,0 %	10,2 %
Acid value / Кислотне число	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 має витратитися не більше ніж 5,0 мл розчину натрію гідроксиду (0,1 моль/л).	2,7 ml / 2,7 мл
Visual test/ Візуальний контроль	<p>200 lozenges, that corresponds to 240 ml, should not contain:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. foreign preparations, 2. foreign matter, 3. lozenges with drip tails, 4. lozenges with jagged edges, 5. sticky lozenges, 6. totally deformed lozenges. <p>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 /</p>	Complies / Відповідає

	<p>Серед 200 пастилок, що відповідають 240 мл, не повинно міститись:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Інші препарати; 2. Чужорідні тіла; 3. Пастилки з каплеподібними заусеницями; 4. Пастилки з зазубреними краями; 5. Зліплі пастилки; 6. Повністю деформовані пастилки. <p>У пробі може міститись не більше 10 пастилок з нерівною нижньою стороною і згустками крохмалю на або в пастилках.</p> <p>Якщо ці умови не виконуються, проводять повторне випробування приблизно з 200 пастилками.</p> <p>Після того серед 400 пастилок може міститись не більше 20 пастилок з нерівною нижньою стороною та згустками крохмалю на або в пастилках.</p>	
<p>Assay/ Кількісне визначення – Fumaric acid / фумарова кислота – Aqueous extract of Iceland moss (0,4–0,8: 1) / водний екстракт ісландського моху (0,4–0,8: 1)</p>	<p>Not less than 8 µg/loz / Не менш 8 мкг на паст. 80 mg/loz ± 5,0% / 80 мг/паст. ± 5,0 %</p>	<p>49,2 µg/loz / 49,2 мкг/паст. 79,2 mg/loz / 79,2 мг/паст.</p>
<p>Microbiological purity* / Мікробіологічна чистота*</p>	<p>Total aerobic microbial count (TAMC): 10⁴ CFU/g; Total combined yeasts/ molds count (TYMC): 10² CFU/g; Bile-tolerant gram-negative bacteria: 10² CFU/g; Absence of <i>Salmonella</i> (25 g); Absence of <i>Escherichia coli</i> (1 g) / Загальне число аеробних мікроорганізмів (TAMC): 10⁴ КУО/г; Загальне число дріжджових та плісневих грибів (TYMC): 10² КУО/г; Толерантні до жовчі грамнегативні бактерії: 10² КУО/г; Відсутність <i>Salmonella</i> (25 г), Відсутність <i>Escherichia coli</i> (1 г).</p>	<p>Complies / Відповідає</p>

* – the test is carried out on every tenth batch /випробуванню підлягає кожна 10-та серія.

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. Дана 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 аналізи були перевірені та встановлено їх відповідність GMP.

Tobias Günther
Qualified Person/Уповноважена особа

Date/Дата: 09.08.2024