

Феррер Інтернаціональ С.А.
 Фармацевтична виробнича дільниця
 С/Хоан Бускайа 1-9
 08173 Сант Кугат дель Байес
 Барселона, Іспанія

Сертифікат аналізу **ФЕРРЕР ІНТЕРНАСІОНАЛЬ, С.А.**
 Препарат АНГІНОВАГ СПРЕЙ ДЛЯ РОТОВОЇ ПОРОЖНИНИ ПО 20 МЛ У ФЛАКОНІ №1
 Код: 1303007 Серія: V001

Кількість: 47616,000 Виготовлений: 13-03-2024
 Проміжна серія: 24В1013 2047654 Придатний до: 03-2028

Розширений ідентифікатор процесу: електронного підпису: 7179680b-3100-4efb-9642-c9c2d2fbb8e1
 Документ підписаний в електронному вигляді через Signaturit. Solutions, S.L. 09/05/2024 07:57:46 UTC

Тест	Результати	Специфікація
ФІЗИКО-ХІМІЧНИЙ КОНТРОЛЬ		
ЗОВНІШНІЙ ВИГЛЯД	Витримує	Прозорий розчин, від безбарвного до злегка жовтуватого
ІДЕНТИФІКАЦІЯ (ВЕРХ з УФ)		
β-гліцирретинової кислоти	Позитивно	У відповідності зі стандартами ВЕРХ
гідрокортизону ацетат	Позитивно	У відповідності зі стандартами ВЕРХ
лідоканіу гідрохлорид	Позитивно	У відповідності зі стандартами ВЕРХ
деквалінію хлорид	Позитивно	У відповідності зі стандартами ВЕРХ
ТЕСТИ		
Густина		
pH	0.833	0.828 – 0.838 г/мл
Вміст етанолу	4.9	4.5 – 6.0
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ (ВЕРХ з УФ)		
β-гліцирретинової кислоти		88-93% (об/об)
гідрокортизону ацетат	60.2	54.0 – 66.0 (мг/100мл)
лідоканіу гідрохлорид	60.4	54.0 – 66.0 (мг/100мл)
деквалінію хлорид	99.5	90.0 – 110.0 (мг/100мл)
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ (МІКРОБІОЛОГІЯ, МЕТОД В)		
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ ТИРОТРИЦИНУ	448	360–560 (мг/100мл)
МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА		
ТАМС	<10	≤10 ² КУО/мл
ТУМС	<10	≤10 ¹ КУО/мл
STARPHYLOCOCCUS AUREUS	Витримує	Відсутність в 1 мл
PSEUDOMONAS AERUGINOSA	Витримує	Відсутність в 1 мл
КОНТРОЛЬ НАПОВНЕННЯ		
ЗОВНІШНІЙ ВИГЛЯД ПРОДУКТУ	Витримує	Прозорий розчин, від безбарвного до злегка жовтуватого
ІНДИВІДУАЛЬНИЙ ОБ'ЄМ	20.0	≥ 18.0 (мл)
СРЕДНІЙ ОБ'ЄМ (ср. об.)	20.5	≥ 20.0 (мл)
Однорідність дозованих одиниць	Витримує	У відповідності з Євр.Ф. (2.9.40)
ПЕРВИННА УПАКОВКА – ВИГЛЯД	Витримує	Відповідно до діючих стандартів
ПЕРВИННА УПАКОВКА – ТИП	Пластиковий флакон	Флакон із пластику

Дата аналізу: 29-04-2024 12:37
 Статус: СХВАЛЕНО
 Марк Пастор Маргінес
 Контроль якості

Дата: 29-04-2024 19:41
 Схвалення контролю якості: СХВАЛЕНО
 Кароліна Саснц Кастро
 Забезпечення якості

Печатка Підпис

Підпис

Сертифікат_випуск_FISA_мл_укр.друк. / 1.0

Специфікація: 1303007 Ангіноваг 20 мл Україна (друк/версія:6/1)
 2047654 П. АНГІНОВАГ (версія:2/1)

Переклад виконаний компанією «Фармасофт»

Сторінка 1 із 2



*Вх ам №0580
 04.07.24 ✓*

Сертифікат аналізу

ФЕРРЕР ІНТЕРНАСІОНАЛЬ, С.А.

Препарат АНГІНОВАГ СПРЕЙ ДЛЯ РОТОВОЇ ПОРОЖНИНИ ПО 20 МЛ У ФЛАКОНІ №1
 Код: 1303007 Серія: V001

Кількість: 47616,000
 Проміжна серія: 24В1013 2047654
 Виготовлений: 13-03-2024
 Придатний до: 03-2028

Розширений ідентифікатор процесу електронного підпису: 7179980b-3109-4cb7-96d3-e9e2d2f686e1
 Документ підписаний в електронному вигляді через Signaturit, Solutions, S.L. 09/05/2024 07:37:46 UTC

Тест	Результати	Специфікація
ГЕРМЕТИЧНІСТЬ / ЗАКРИТТЯ	Витримує	Водостійка упаковка
ПЕРВИННА УПАКОВКА - НАНЕСЕННЯ СЕРІЇ	Витримує	Розбірливо
ПЕРВИННА УПАКОВКА - НАНЕСЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ	Витримує	У відповідності зі стандартами терміну придатності
КОНТРОЛЬ УПАКОВКИ		
ЗОВНІШНІЙ ВИГЛЯД УПАКОВКИ	Витримує	
УПАКОВКА ПРЕПАРАТУ - ТЕКСТ	Витримує	У відповідності з діючими стандартами
УПАКОВКА ПРЕПАРАТУ - НАНЕСЕННЯ СЕРІЇ	Витримує	У відповідності з діючими стандартами
УПАКОВКА ПРЕПАРАТУ - ДАТА ВИРОБНИЦТВА	Витримує	Розбірливо
УПАКОВКА ПРЕПАРАТУ - НАНЕСЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ	Витримує	У відповідності зі стандартами терміну придатності
УПАКОВКА - ШТРИХ-КОД	Витримує	Діючий
ІНСТРУКЦІЯ	Витримує	У відповідності з діючими стандартами
АКСЕСУАРИ	Кнопка натискання	Пероральний дозатор

Примітки:

Номер реєст. посвідчення в Україні: UA/10543/01/01 виданий 15.06.2020 безстроково.
 Лікарська форма: спрей для ротової порожнини
 Розмір і тип упаковки: 20 мл у 1 флаконі.
 Діючі речовини: 1 мл спрею містить: Деквалінію хлориду 1,0 мг; Тиротрицину 4,0 мг; Еноксолону (β-гліцирретинової кислоти) 0,6 мг;
 Гідрокортизону ацетату 0,6 мг; Лідокаїну гідрохлориду 1,0 мг;
 Номер ліцензії виробника: MIA - 0183; номер ліцензії лабораторії виробника - 2515-E

Дата аналізу: 29-04-2024 12:37
 Статус: СХВАЛЕНО
 Марк Пастор Мартінес
 Контроль якості

Дата: 29-04-2024 19:41
 Схвалення контролю якості: СХВАЛЕНО
 Кароліна Саєнс Кастро
 Забезпечення якості

Печатка Підпис

Підпис

Сертифікат_випуск_FISA_мл_укр.друк. / 1.0

Специфікація: 1303007 АНГІНОВАГ 20 мл Україна (друк/версія:6/1)
 2047654 П. АНГІНОВАГ (версія:2/1)

Переклад виконаний компанією «Фармасофт»

Сертифікат_випуск_FISA_мл_укр.друк. / 1.



Переклад виконаний компанією «Фармасофт»

Сертифікат на випуск для продажу і НВП відповідності

Лікарський засіб: АНГІНОВАГ СПРЕЙ ДЛЯ РОТОВОЇ ПОРОЖНИНИ ПО 20 МЛ В ФЛАКОНІ №1
Код: 1303007
Серія: V001

Вироблено: 13-03-2024

Поставка:

Придатний до: 03-2028

Кількість:

Дата випуска: 30-04-2024

47616,000 шт.

Ми запевняємо:

Цим підтверджую, що вищевказана інформація є справжньою і точною. Ця серія продукту була виготовлена, в тому числі упакована/маркована і пройшла контроль якості в вищезгаданому сайті (x) в повній відповідності з вимогами НВП місцевого регулюючого органу і відповідно до специфікації, що міститься в торговій ліцензії країни-імпортера або досьє специфікації для досліджуваних лікарських коштів. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були розглянуті і визнані відповідно до GMP.

Зауваження:

Уповноважена особа
Схвалено з боку
Забезпечення якості
Едуард Комос Калергуес

30/04/2024 11:24

Підпис Печатка

