



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 10 МЛ У ФЛАКОНІ №1  
 Код: 1311727 Серія: V001

Кількість: 62577,000 Виготовлений: 22-01-2024  
 Проміжна серія: 23K5322 2047654 Придатний до: 01-2028

Розширений сертифікат процесу самоконтролю підпису: 26671391-7944-15ad-9199-d63d78f83d1  
 Документ підписаний в електронному вигляді через Sigantini, Solifortis, S.L., 19/04/2024 11:52:51 UTC 0.0.0.0

Тест	Результати	Специфікація
<b>ФІЗИКО-ХІМІЧНИЙ КОНТРОЛЬ</b>		
ЗОВНІШНІЙ ВИГЛЯД	Витримує	Прозорий розчин, від безбарвного до злегка жовтуватого
<b>ІДЕНТИФІКАЦІЯ (ВЕРХ з УФ)</b>		
β-гліцирретинової кислоти	Позитивно	У відповідності зі стандартами ВЕРХ
гідрокортизону ацетат	Позитивно	У відповідності зі стандартами ВЕРХ
лідокаїну гідрохлорид	Позитивно	У відповідності зі стандартами ВЕРХ
деквалінію хлорид	Позитивно	У відповідності зі стандартами ВЕРХ
<b>ТЕСТИ</b>		
Густина	0.833	0.828 – 0.838 г/мл
pH	5.0	4.5 – 6.0
Вміст етанолу	89	88-93% (об/об)
<b>КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ (ВЕРХ з УФ)</b>		
β-гліцирретинової кислоти	61.6	54.0 – 66.0 (мг/100мл)
гідрокортизону ацетат	59.9	54.0 – 66.0 (мг/100мл)
лідокаїну гідрохлорид	98.8	90.0 – 110.0 (мг/100мл)
деквалінію хлорид	101.3	90.0 – 110.0 (мг/100мл)
<b>КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ (МІКРОБІОЛОГІЯ, МЕТОД В)</b>		
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ ТИРОТРИЦИНУ	414	360–560 (мг/100мл)
<b>МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА</b>		
ТАМС	<10	≤10 <sup>2</sup> КУО/мл
ТУМС	<10	≤10 <sup>1</sup> КУО/мл
STARHYLOCOCCUS AUREUS	Витримує	Відсутність в 1 мл
PSEUDOMONAS AERUGINOSA	Витримує	Відсутність в 1 мл
<b>КОНТРОЛЬ НАПОВНЕННЯ</b>		
ЗОВНІШНІЙ ВИГЛЯД ПРОДУКТУ	Витримує	Прозорий розчин, від безбарвного до злегка жовтуватого
ІНДИВІДУАЛЬНИЙ ОБ'ЄМ	10.0	≥ 9.0 (мл)
СРЕДНІЙ ОБ'ЄМ (ср. об.)	10.1	≥ 10.0 (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: 26-02-2024 16:23  
 Статус: СХВАЛЕНО  
 Жорді Томе Гарсія  
 Контроль якості

Дата: 26-02-2024 17:01

Схвалення контролю якості: СХВАЛЕНО  
 Беатріс Вуест Гімено  
 Забезпечення якості

Печатка Підпис

Підпис

Сертифікат\_випуск\_FISA\_мл\_укр.друк. / 1.0

Переклад виконаний компанією «Фармасофт»



*Вх.ан. № 0645  
 14.08.24*



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

Сертифікат аналізу ФЕРРЕР ІНТЕРНАСІОНАЛЬ, С.А.

Препарат АНГІНОВАГ СПРЕЙ ДЛЯ РОТОВОЇ ПОРОЖНИНИ ПО 10 МЛ У ФЛАКОНІ №1  
Код: 1311727 Серія: V001

Кількість: 62577,000 Виготовлений: 22-01-2024  
Проміжна серія: 23A5322 2047654 Придатний до: 01-2028

Розширений і електронний процесу електронного підпису: 26071391-79d4-45ad-9499-d63c78183d1  
Документ підписаний в електронному вигляді через Signantit, Solutions, S.L. 19/04/2024 11:52:51 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	У відповідності з діючими стандартами
УПАКОВКА ПРЕПАРАТУ - ТЕКСТ	Витримує	У відповідності з діючими стандартами
УПАКОВКА ПРЕПАРАТУ - НАНЕСЕННЯ СЕРІЇ	Витримує	Розбірливо
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: 10 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; Лідокіаїну гідрохлориду 1,0 мг;  
Номер ліцензії виробника: MIA - 0183; номер ліцензії лабораторії виробника - 2515-E

Дата аналізу: 26-02-2024 16:23  
Статус: СХВАЛЕНО  
Жорді Томе Гарсія  
Контроль якості

Дата: 26-02-2024 17:01

Схвалення контролю якості: СХВАЛЕНО  
Беатріс Вуест Гімено  
Забезпечення якості

Печатка Підпис

Підпис

Сертифікат\_вилуск\_FISA\_мл\_укр.друк. / 1.0

Переклад виконаний компанією «Фармасофт»





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

Сертифікат на випуск для продажу і НВП відповідності

Регістраційний ідентифікатор процесу електронного підпису: c2444ab88-c240-17ea-8c6b-16c1b07e26ed  
Документ підписаний в електронному вигляді через Signaturit, Solutions, S.L. 22/02/2024 11:11:30 UTC

Лікарський засіб:	АНГІНОВАГ СПРЕЙ ДЛЯ РОТОВОЇ ПОРОЖНИНИ ПО 10 МЛ В ФЛАКОНІ №1		
Код:	1311727		
Серія:	V001		

Вироблено:	22-01-2024	Поставка:	
Придатний до:	01-2028	Кількість:	62577,000 шт.
Дата випуска:	28-02-2024		

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  
Алекс Феррер Льягостера

28/02/2024 08:01

Підпис Печатка

