



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

31.12.2024

№ 68415/24/10

АНГІНОВАГ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

спрей для ротової порожнини; по 20 мл у флаконі; по 1 флакону разом з пероральним
дозатором у коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/10543/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № V002

Кількість ввезеного лікарського засобу 45567

Виробник

Феррер Інтернаціональ, С.А., Іспанія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

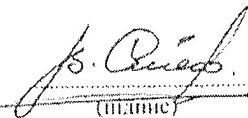
Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармасофт", ідент.
код: 30440702

(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 25.12.2024 № 4119/1.

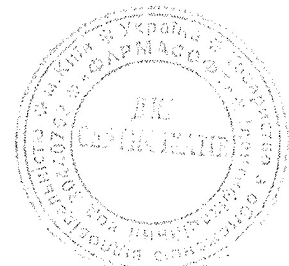
За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

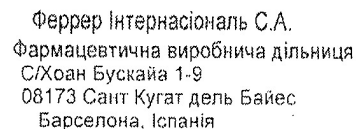



(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)





Препарат АНГІНОВАГ СПРЕЙ ДЛЯ РОТОВОЇ ПОРОЖНИНИ ПО 20 МЛ У ФЛАКОНІ №1
Код: 1303007 Серія: V002

2047654

Придатний до: 09-2028

Тест	Результати	Специфікація
ФІЗИКО-ХІМІЧНИЙ КОНТРОЛЬ		
ЗОВНІШНІЙ ВИГЛЯД	Витримує	Прозорий розчин, від безбарвного до злегка жовтуватого
ІДЕНТИФІКАЦІЯ (ВЕРХ з УФ)		
β-гліциретинової кислоти	Позитивно	У відповідності зі стандартами ВЕРХ
гідрокортизону ацетат	Позитивно	У відповідності зі стандартами ВЕРХ
лідокатіну гідрохлорид	Позитивно	У відповідності зі стандартами ВЕРХ
деквалінію хлорид	Позитивно	У відповідності зі стандартами ВЕРХ
ТЕСТИ		
Густина	0.833	0.828 – 0.838 г/мл
pH	5.0	4,5 – 6.0
Вміст етанолу	89	88-93% (об/об)
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ (ВЕРХ з УФ)		
β-гліциретинової кислоти	62.7	54.0 – 66.0 (мг/100мл)
гідрокортизону ацетат	60.6	54.0 – 66.0 (мг/100мл)
лідокатіну гідрохлорид	99.2	90.0 – 110.0 (мг/100мл)
деквалінію хлорид	101.1	90.0 – 110.0 (мг/100мл)
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ (МІКРОБІОЛОГІЯ, МЕТОД В)		
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ ТИРОТРИЦИНУ	400	360–560 (мг/100мл)
МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА		
TAMC	<10	≤10 ² КУО/мл
TUMC	<10	≤10 ¹ КУО/мл
STARHYLOCOCCUS 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.)	20.0	≥ 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

Схвалення контролю якості: СХВАЛЕНО
Хосе Грахера Періанес
Забезпечення якості

Підпис

якості: СХВАЛЕНО
нес
гі



Сторінка 1 із 2

Pr acc ~ 0389
cip 080125 Alf



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 20 МЛ У ФЛАКОНІ №1
Код: 1303007 Серія: V002

Кількість: 45567,000

Виготовлений: 26-09-2024

Придатний до: 09-2028

Проміжна серія: 24G3214 2047654

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: 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: 26-11-2024 09:08

Статус: СХВАЛЕНО

Жорді Томе Гарсія

Контроль якості

Печатка Підпис

Сертифікат_випуск_FISA_мл_укр.друк. / 1.0

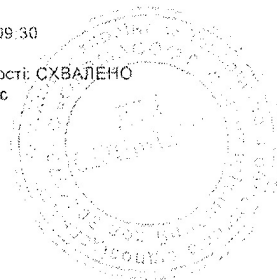
Дата: 26-11-2024 09:30

Схвалення контролю якості: СХВАЛЕНО

Хосе Грахера Періанес

Забезпечення якості

Підпис





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

Лікарський засіб: АНГІНОВАГ СПРЕЙ ДЛЯ РОТОВОЇ ПОРОЖНИНИ ПО 20 МЛ В ФЛАКОНІ №1	
Код:	1303007
Серія:	V002
Вироблено: 26-09-2024	
Придатний до:	09-2028
Дата випуска:	26-11-2024
Поставка:	
Кількість: 45567,000 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 (х) 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 Ллагостера

26/11/2024 12:19

Підпис Печатка



