



Феррер Інтернаціональ С.А.  
Фармацевтична виробнича дільниця  
С/Хован 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 В ФЛАКОНІ №1  
Код: 1311727 Серія: V010

Кількість: 92896,000 Виготовлений: 19-06-2024  
Промісна серія: 24E2484 2047654 Придатний до: 06-2028

| Тест                                          | Результати         | Специфікація                                           |
|-----------------------------------------------|--------------------|--------------------------------------------------------|
| ФІЗИКО-ХІМІЧНИЙ КОНТРОЛЬ                      |                    |                                                        |
| ЗОВНІШНІЙ ВИГЛЯД                              | Витримує           | Прозорий розчин, від безбарвного до злегка жовтуватого |
| ІДЕНТИФІКАЦІЯ (ВЕРХ з УФ)                     |                    |                                                        |
| β-гліцеретинової 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                    |
| 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-гліцеретинової кислоти                      | 61.1               | 54.0 – 66.0 (мг/100мл)                                 |
| гідрокортизону ацетат                         | 60.5               | 54.0 – 66.0 (мг/100мл)                                 |
| лідокаїну гідрохлорид                         | 99.5               | 90.0 – 110.0 (мг/100мл)                                |
| деквалінію хлорид                             | 103.4              | 90.0 – 110.0 (мг/100мл)                                |
| КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ (МІКРОБІОЛОГІЯ, МЕТОД В) |                    |                                                        |
| КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ ТИРОТРИЦИНУ              | 405                | 360–560 (мг/100мл)                                     |
| МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА                       |                    |                                                        |
| ТАМС                                          | <10                | ≤10 <sup>4</sup> КУО/мл                                |
| ТУМС                                          | <10                | ≤10 <sup>1</sup> КУО/мл                                |
| STAPHYLOCOCCUS 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                          | 10.0               | ≥ 9.0 (мл)                                             |
| СРЕДНІЙ ОБ'ЄМ (ср. об.)                       | 10.2               | ≥ 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: 25-07-2024 08:15  
Статус: СХВАЛЕНО  
Жорді Томе Гарсія  
Контроль якості

Дата: 26-07-2024 11:27

Схвалення контролю якості: СХВАЛЕНО  
Беатріс Вуст Гімено  
Забезпечення якості

Печатка Підпис

Підпис

Сертифікат\_випуск\_FISA\_мл\_укр\_друк / 1.0

Переклад виконаний компанією «Фармасофт»

Сторінка 1 із 2

Вх. № 1848  
01.08.2024



Феррер Інтернаціональ С.А.  
Фармацевтична виробнича діляниця  
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 В ФЛАКОНІ №1  
Код: 1311727 Серія: V010

Кількість: 92896,000

Виготовлений: 19-06-2024  
Придатний до: 06-2028

Проміжна серія: 24E2484 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                          |                   |                                                    |
| 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: 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; Лідокаїну гідрохлориду 1,0 мг;  
Номер ліцензії виробника: MIA - 0183; номер ліцензії лабораторії виробника - 2515-E

Дата аналізу: 25-07-2024 08:15  
Статус: СХВАЛЕНО  
Жорді Томе Гарсія  
Контроль якості

Дата: 26-07-2024 11:27  
Схвалення контролю якості: СХВАЛЕНО  
Беатріс Вуест Гімено  
Забезпечення якості

Печатка Підпис

Підпис

Сертифікат\_випуск\_FISA\_мл\_укр\_друк / 1.0

Переклад виконаний компанією «Фармасофт»

Сторінка 2 із 2



Феррер Інтернаціональ С.А.  
Фармацевтична виробнича діляниця  
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 10 МЛ В ФЛАКОНІ №1 |
| Код:              | 1311727                                                     |
| Серія:            | V010                                                        |

|               |            |            |               |
|---------------|------------|------------|---------------|
| Вироблено:    | 19-06-2024 | Поставка:  |               |
| Придатний до: | 06-2028    | Кількість: | 92896,000 шт. |
| Дата випуска: | 26-07-2024 |            |               |

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  
Едуард Комос Кайерхуес

26/07/2024 12:23

Підпис Печатка







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

Розміщений і сканований електронним підписом: 00000000-0000-0000-0000-000000000000  
Датум: 26-07-2024 08:59:34 UTC

|                   |                                                             |
|-------------------|-------------------------------------------------------------|
| Лікарський засіб: | АНГІНОВАГ СПРЕЙ ДЛЯ РОТОВОЇ ПОРОЖНИНИ ПО 10 МЛ В ФЛАКОНІ №1 |
| Код:              | 1311727                                                     |
| Серія:            | V010                                                        |

|               |            |            |               |
|---------------|------------|------------|---------------|
| Вироблено:    | 19-06-2024 | Поставка:  |               |
| Придатний до: | 06-2028    | Кількість: | 92896,000 шт. |
| Дата випуска: | 26-07-2024 |            |               |

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 досье 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 Кайерхуес

26/07/2024 12:23

Підпис Печатка



