



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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

23.01.2024

№ 1905/24/10П

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 № **T003**

Кількість ввезеного лікарського засобу 28773

Виробник

Феррер Інтернаціональ, С.А., Іспанія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

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

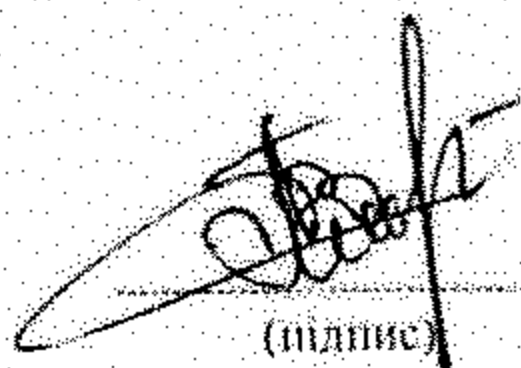
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 22.01.2024 № 0148/1.

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

Заступник начальника служби
(посадова особа органу Державного контролю)




(підпис)

Віталій БОНДАРЕНКО

(ініціали та прізвище)



Сертифікат аналізу ФЕРРЕР ІНТЕРНАСІОНАЛЬ, С.А.

Препарат АНГІНОВАГ СПРЕЙ ДЛЯ РОТОВОЇ ПОРОЖНИНИ ПО 20 МЛ У ФЛАКОНІ №1
 Код: 1303007 Серія: T003

Кількість: 46773,000 УП Виготовлений: 04-09-2023
 Проміжна серія: 23G3686 2047333 Придатний до: 09-2027

Тест	Результати	Специфікація
ФІЗИКО-ХІМІЧНИЙ КОНТРОЛЬ		
ЗОВНІШНІЙ ВИГЛЯД	Витримує	Прозорий розчин, від безбарвного до злегка жовтуватого
ІДЕНТИФІКАЦІЯ (ВЕРХ з УФ)		
β-гліцерретинової кислоти	Позитивно	У відповідності зі стандартами ВЕРХ
гідрокортизону ацетат	Позитивно	У відповідності зі стандартами ВЕРХ
лідокіаїну гідрохлорид	Позитивно	У відповідності зі стандартами ВЕРХ
деквалінію хлорид	Позитивно	У відповідності зі стандартами ВЕРХ
ТЕСТИ		
Густина	0.832	0.828 – 0.838 г/мл
pH	4.9	4,5 – 6,0
Вміст етанолу	89	88-93% (об/об)
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ (ВЕРХ з УФ)		
β-гліцерретинової кислоти	61.5	54.0 – 66.0 (мг/100мл)
гідрокортизону ацетат	60.7	54.0 – 66.0 (мг/100мл)
лідокіаїну гідрохлорид	101.3	90.0 – 110.0 (мг/100мл)
деквалінію хлорид	99.8	90.0 – 110.0 (мг/100мл)
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ (МІКРОБІОЛОГІЯ, МЕТОД В)		
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ ТИРОТРИЦИНУ	400	360–560 (мг/100мл)
МІКРОБІОЛОПЧНА ЧИСТОТА		
TAMC	<10	≤10 ² КУО/мл
TUMC	<10	≤10 ¹ 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	20.0	≥ 18.0 (мл)
СРЕДНІЙ ОБ'ЄМ (ср. об.)	20.1	≥ 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: 23-10-2023 12:49
 Статус: СХВАЛЕНО
 Жорді Томе Гарсія
 Контроль якості

Дата: 23-10-2023 14:55

Схвалення контролю якості: СХВАЛЕНО
 Беатріс Вуест Гімєно
 Забезпечення якості
 Специфікація: 1303007 АНГІНОВАГ 20 МЛ УКРАЇНА (друку/вер 5/1)
 2047333 АНГІНОВАГ УКРАЇНА (друку/вер 1/1)

Печатка Підпис

Підпис

Сертифікат_випуск_FISA_мл_укр.друк./1.0

Переклад виконаний компанією «Фармасофт»

Сторінка 1 із 2



Handwritten signature and date: 23.10.2023

Сертифікат аналізу ФЕРРЕР ІНТЕРНАСІОНАЛЬ, С.А.

Препарат АНГІНОВАГ СПРЕЙ ДЛЯ РОТОВОЇ ПОРОЖНИНИ ПО 20 МЛ У ФЛАКОНІ №1
 Код: 1303007 Серія: T003

Кількість: 46773,000 УП Виготовлений: 04-09-2023
 Проміжна серія: 23G3686 2047333 Придатний до: 09-2027

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: 23-10-2023 12:49
 Статус: СХВАЛЕНО
 Жорді Томе Гарсія
 Контроль якості

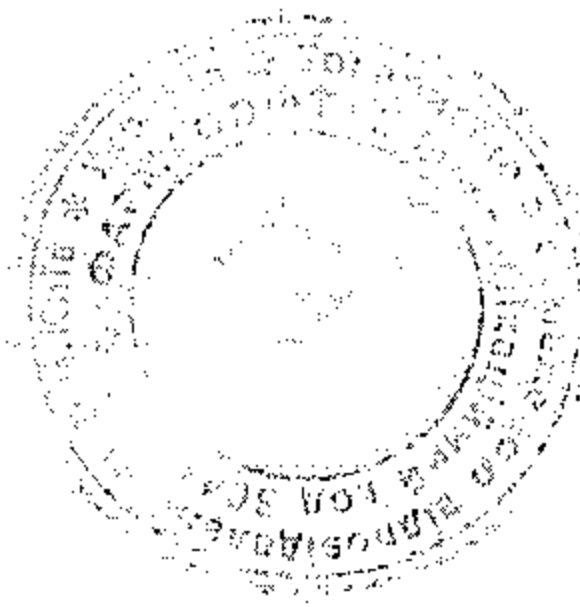
Дата: 23-10-2023 14:55

Схвалення контролю якості: СХВАЛЕНО
 Беатріс Вуест Гімено
 Забезпечення якості
 Специфікація: 1303007 АНГІНОВАГ 20 МЛ УКРАЇНА (друк/вер 8/1)
 2047333 АНГІНОВАГ УКРАЇНА (друк/вер 1/1)

Печатка Підпис

Підпис

Сертифікат_випуск_FISA_мл_укр друк / 1.0



Розміщений в електронній базі даних ліцензійних препаратів, Сертифікат, Solutions, S.L., en 20/1/2023 14:24:58 UTC



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 20 МЛ В ФЛАКОНІ №1			
Код:	1303007		
Серія:	T003		
Вироблено:	04-09-2023	Поставка:	
Придатний до:	09-2027	Кількість:	46773,000 шт.
Дата випуска:	24-10-2023		

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

24/10/2023 08:52



Підпис Печатка

