

Сертификат соответствия

С. 1

Наименование продукта: НЕО-АНГИН®, таблетки для
рассасывания без сахара
[вишнёвые]; (блистер) 12 x 2 (пачка
картонная)
Тип упаковки: (блистер) 12 x 2 (пачка картонная)
Артикул: 00752820
Нормативная
документация: П N013046/02-151121
Номер серии: 187095
Размер серии: 90369 шт.
Дата производства: 06/2025
Годен до: 05/2030

Производитель: Klosterfrau Berlin GmbH
Motzener Straße 41
DE-12277 Berlin

№ документа: 0000068801

Адрес:
Zao ITEMS Warehouse

Ryazansky Prospekt 16 str.1
109428 Moscow
Russian Federation

№ лицензии производителя:
DE BE 01 MIA 2018 0009
№ сертификата GMP:
DE BE 01 GMP 2018 0040

Настоящим я подтверждаю, что приведенная выше информация является достоверной и точной. Данная серия продукта была произведена, включая упаковку/нанесение этикеток и контроль качества на вышеупомянутой производственной площадке (производственных площадках) в полном соответствии с требованиями GMP местного регулирующего органа и спецификациями в регистрационном удостоверении страны-импортера или досье спецификации на препарат для Исследуемых лекарственных препаратов. Все записи по производству серии, по ее упаковке, а также ее лабораторным испытаниям проверены и признаны соответствующими правилам GMP.

Дата проведения сертификации

08.10.2025

квалифицированное лицо №5

Dr. Uwe Buß



Сертификат анализа

С. 2

Наименование продукта:	НЕО-АНГИН®, таблетки для рассасывания без сахара [вишнёвые]; (блистер) 12 x 2 (пачка 00752820	№ документа:	0000068801
Артикул:	187095	Идентификационный номер:	0000259970
Номер серии:	90369 шт.	Нормативная документация:	П N013046/02-151121
Размер серии:		Адрес:	
Дата поступления/ Дата производства:	06/2025	Zao ITEMS Warehouse	
Годен до:	05/2030	Ryazansky Prospekt 16 str.1 109428 Moscow Russian Federation	

Испытания	Спецификация	Результаты
Упаковка	По 8 или 12 таблеток в блистер из ПВХ-ПВДХ/алюминиевой фольги. По 2 блистера по 8 таблеток каждый или по 2 или по 4 блистера по 12 таблеток каждый вместе с инструкцией по применению в пачку картонную.	соответствует
Маркировка		
Первичная упаковка лекарственного препарата	НЕО-АНГИН® таблетки для рассасывания без сахара [вишневые]. На алюминиевой фольге блистера на русском языке указывают: торговое наименование препарата со знаком зарегистрированного товарного знака®, группировочное наименование, лекарственную форму, наименование и адрес владельца регистрационного удостоверения, номер серии и срок годности. Номер серии и дата истечения срока годности наносятся методом тиснения на ПВХ-ПВДХ. Таким образом, со стороны алюминиевой фольги тиснение перевернуто (в обратном направлении).	соответствует



Сертификат анализа

С. 4

Наименование продукта:	НЕО-АНГИН®, таблетки для рассасывания без сахара [вишнёвые]; (блистер) 12 x 2 (пачка)	№ документа:	0000068801
Артикул:	00752820	Идентификационный номер:	0000259970
Номер серии:	187095	Нормативная документация:	П N013046/02-151121
Размер серии:	90369 шт.	Адрес:	Zao ITEMS Warehouse
Дата поступления/ Дата производства:	06/2025		Ryazansky Prospekt 16 str.1 109428 Moscow Russian Federation
Годен до:	05/2030		

Испытания	Спецификация	Результаты
-----------	--------------	------------

Сертификацию провел:
Mareike Höller-Kraska

Идент. номер сертификации:
259970

Дата сертификации:
08.10.2025

Статус сертификации:
продукт одобрен

Настоящие сертификат анализа и сертификат соответствия составлены в электронном виде и не подписаны. Они основываются на подписанных в оригинале сертификатах. Настоящим подтверждается, что продукт соответствует необходимым стандартам качества.



Сертификат анализа

C. 1

Наименование продукта:	НЕО-АНГИН®, таблетки для рассасывания без сахара [вишнёвые]; (блистер) 12 x 2 (пачка)
Артикул:	00752820
Номер серии:	187095
Размер серии:	90369 шт.
Дата поступления/Дата производства:	06/2025
Годен до:	05/2030
Идентификационный номер:	0000259970
№ документа:	0000068801
Адрес:	Zao ITeMS Warehouse Ryazansky Prospekt 16 str.1 109428 Moscow Russian Federation
Спецификация	Результаты
Репарационное удостоверение П N013046/02	П N013046/02-151121 изм. 1-2

Номер НД
Аналитика
Описание

Круглые, слегка двояковыпуклые таблетки с шероховатой поверхностью красного цвета с характерным запахом. Допускается неравномерность окрашивания, наличие пузырьков воздуха в карамельной массе и незначительная неровность краев. Возможно появление белого налёта.

Средняя масса Таблетки (ГФ XI) 2,47 - 2,73 г
18/20 таблеток - не более $\pm 5\%$
2/20 таблеток - не более $\pm 10\%$
соответствует

Подлинность

дихлорбензиловый спирт, аминметакрезол, левоментол (вжх)
Время удерживания основных пиков на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать временам удерживания пиков дихлорбензилового спирта, аминметакрезола и левоментола на хроматограмме стандартного раствора.

Однородность дозирования

дихлорбензиловый спирт
В соответствии с требованиями (ГФ РФ или Евр.Ф., способ 1, ВЗЖХ)
аминметакрезол
В соответствии с требованиями (ГФ РФ или Евр.Ф., способ 1, ВЗЖХ)
левоментол
В соответствии с требованиями (ГФ РФ или Евр.Ф., способ 1, ВЗЖХ)
соответствует

Количественное определение (ВЗЖХ)

дихлорбензиловый спирт 1,08 - 1,32 мг
аминметакрезол 0,54 - 0,66 мг
левоментол не менее 5,37 мг
соответствует

Микробиологическая чистота (категория 2)

Общее количество аэробных микроорганизмов (ТАМС) не более 100 КОЕ/г
Общее количество дрожжей и грибов (ТМДС) не более 10 КОЕ/г
Pseudomonas aeruginosa Отсутствует
Staphylococcus aureus Отсутствует
соответствует

Сертификат анализа

Наименование продукта:	Артикул:	Номер серии:	Размер серии:	Дата поступления/Дата производства:	Годен до:
НЕО-АНГИН® таблетки для рассасывания без сахара [вишнёвые]; (блистер) 12 x 2 (пачка)	00752820	187095	90369 шт.	06/2025	05/2030
№ документа:	Идентификацион-ный номер:	Нормативная документация:	Адрес:	Результаты	
0000068801	0000259970	П N013046/02-151121	Zao IEMS Warehouse 109428 Moscow Ryazansky Prospekt 16 str.1 Russian Federation		

Вторичная упаковка

На картонной пачке на русском языке указывают торговое наименование препарата со знаком зарегистрированного товарного знака®, группировочное наименование, названия действующих веществ и их содержание в одной таблетке, лекарственную форму, количество таблеток в упаковке, наименование производителя и страну, наименование и адрес владельца реперионального удостоверения, «НЕО-АНГИН®: комбинированный антисептический препарат для местного применения в полости рта и глотки. Применяется для профилактики и лечения инфекционно-воспалительных заболеваний полости рта и глотки (фарингиты, ларингиты, неосложнённые формы ангины, стоматиты, гингивиты).», «Для хранения в недоступном для детей месте», условия хранения, условия отпуска, номер реперионального удостоверения, номер серии «Серия:», дату производства, «Произв.:», срок годности «Годен до...», штрих-код, способ применения и дозы.

Дополнительно на английском языке указывают логотип владельца реперионального удостоверения, внутренние заводские коды. Для НЕО-АНГИН® таблетки для рассасывания без сахара [вишнёвые] дополнительно указывают «Для детей от 6 лет и взрослых», «ВИШНЕВЫЕ». Дополнительно могут быть нанесены глобальный идентификационный номер торговой единицы (GTIN), индивидуальный серийный номер торговой единицы (SN), средства идентификации системы мониторинга движения лекарственных препаратов (КИЗ). Месторасположение и формат средств идентификации может меняться в зависимости от технологических особенностей производства.

Хранение

Срок годности

5 лет

При температуре не выше 25 °C.

соответствует

соответствует

используемая серия субстанции

Левоментол

Дихлорбензиловый спирт

Амилметакрезол

API Batch used / Информация по субстанции (серия)

174889

API Batch used / Информация по субстанции (серия)

157657

API Batch used / Информация по субстанции (серия)

157649