

Сертификат выпуска серии

Наименование препарата	Анти-Ангин® Формула
МНН	Тетракаин + Хлоргексидин + [Аскорбиновая кислота]
Лекарственная форма	Таблетки для рассасывания
Дозировка	0,2 мг + 2 мг + 50 мг
Размер упаковки	(блистер) № 6×3 (пачка картонная)
Номер серии	0041826
Размер серии	300 кг
Дата производства	26.03.2026 г.
Дата упаковки	20.05.2026 г.
Годен до	29.02.2028 г.
Страна назначения	Российская Федерация
Регистрационное удостоверение номер	П №015460/01 от 15.12.2008
Номер нормативного документа	П №015460/01-241225
Название АФС	Тетракаина гидрохлорид
Производитель АФС	
- название	Венката Нараяна Эктив Ингридиенте Прайват Лимитед
- адрес	Sy. No. 69, Chandrapadiya (V), Vinjamur (Mandal), SPSR Nellore District - 524228, Andhra Pradesh, India
Номер серии АФС	Серия завода — изготовителя - TH0010223
Название АФС	Внутренняя серия - 067104230128
Производитель АФС	Хлоргексидина диацетат
- название	
- адрес	Бэйсик Фарма Лайф Сайенс Пвт. Лтд Plot No. 146/B GIDC Estate, Opp. New Fire Station, Nr. GIDC Office, Ankleshwar, - 393 002, Guj, India
Номер серии АФС	Серия завода — изготовителя - 24BPLS/CHA002
Название АФС	Внутренняя серия - 074807240129
Производитель АФС	Аскорбиновая кислота
- название	
- адрес	Си'ЭсПиСи Вейшинг Фармассеутикал (Шийяжуань) Ко.Лтд. No. 898, Zhongshan East Road, High-Tech Industrial Development Zone, Shijiazhuang, City, Hebei Province, China
Номер серии АФС	Серия завода — изготовителя - 1241251015
Производитель балка/ Упаковщик/ тестирующая площадка/ Выпускающий контроль качества	Внутренняя серия - 016802251226
- название	ООО «Рубикон»
- адрес	210002, г. Витебск, ул. М. Горького, 62Б, Республика Беларусь (все стадии производственного процесса и выпускающий контроль качества)
- регистрационный номер	УНП: 300228365
- номер GMP сертификата	GMP/EAEU/BY-00494-2026 действителен до 05.02.2029 г.
Ссылка на сертификат анализа	№ 832-26
Ссылка на упаковочные материалы номер/версия	
- Инструкция	Инструкция: оригинал-макет № 1130
- Пачка	Пачка: оригинал-макет № 1128
- Фольга	Фольга: оригинал-макет № 1092

Сертификат качества № 832-26

Название лекарственного препарата	Анти-Ангин [®] Формула
Форма выпуска	таблетки для рассасывания 0,2 мг + 2 мг + 50 мг
Стандартная упаковка	4 (блister) № 6×3 (пачка картонная)
Номер серии	0041826
Количество	16 211 уп
Дата производства	март 2026 г
Годен до	февраль 2028 г

№ п/п	Показатели качества	Допустимые пределы	Ссылки на методы испытаний	Результаты
1	Описание	Таблетки двояковыпуклые, от бледно-желтого до желтовато-оранжевого цвета с более светлыми и более темными вкраплениями, с апельсиново-ментоловым ароматом	Органолептически	Таблетки двояковыпуклые, бледно-желтого цвета с более светлыми и более темными вкраплениями, с апельсиново-ментоловым ароматом
2	Подлинность Хлоргексидина дигидрохлорид Тетрациклина гидрохлорид Аскорбиновая кислота	Времена удерживания основных пиков на хроматограмме испытуемого раствора должны соответствовать временам удерживания пиков хлоргексидина дигидрохлорида и тетрациклина гидрохлорида на хроматограмме стандартного раствора Обесцвечивание либо значительное снижение интенсивности синей окраски испытуемого раствора относительно раствора сравнения	ВЭЖХ Качественная реакция	Соответствует Соответствует
3	Средняя масса и однородность массы	950,0 мг - 1050,0 мг (1000,0 мг ± 5 %) 18/20 таблеток — не более ± 5 %, 2/20 таблеток — не более ± 10 %	ГФ РБ или ГФ РФ*	1001,1 мг + 1,0 % - 0,6 %
4	Распадаемость	Не более 30 мин	ГФ РБ или ГФ РФ*	21 мин
5	Однородность дозирования Хлоргексидина дигидрохлорид Тетрациклина гидрохлорид Аскорбиновая кислота	В соответствии с требованиями	ГФ РБ или ГФ РФ*, способ прямого определения ВЭЖХ ВЭЖХ Титриметрия	 11,6 % 7,0 % 1,6 %
6	Родственные примеси - 4-хлоранилин	Не более 0,25 %	ВЭЖХ	Не обнаружен
7	Микробиологическая чистота	Общее число аэробных микроорганизмов — не более 10 ⁵ КОЕ в 1 г. Общее число дрожжевых и плесневых грибов — не более 10 ⁴ КОЕ в 1 г. Отсутствие Pseudomonas aeruginosa в 1 г. Отсутствие Staphylococcus aureus в 1 г. Категория 2	ГФ РБ или ГФ РФ*	Менее 10 ⁵ (роста нет) Менее 10 ⁴ (роста нет) отсутствуют отсутствуют
8	Количественное определение Хлоргексидина дигидрохлорид Тетрациклина гидрохлорид Аскорбиновая кислота	От 1,70 мг до 2,10 мг От 0,17 мг до 0,23 мг От 46,25 мг до 53,75 мг	ВЭЖХ ВЭЖХ Титриметрия	2,09 мг 0,19 мг 50,10 мг
9	Упаковка	По 6 таблеток в блистере ПВХ/ПВДХ/Ал. По 2, 3, 4 блистера в картонной пачке с инструкцией по применению.		Соответствует
10	Маркировка	В соответствии с НД		Соответствует

* Текущее издание ГФ РБ или ГФ РФ

Заключение: Анти-Ангин[®] Формула, таблетки для рассасывания 0,2 мг + 2 мг + 50 мг, (блister) № 6×3 (пачка картонная), серии 0041826, соответствуют требованиям П №015460/01-241225

Заместитель директора по качеству

А. В. Иванова
Дата: 02.06.2026 г



Условия хранения готового продукта		При температуре не выше 25 °C в защищенном от света и влаги месте
Отклонения	Нет	
Выпущенное количество упаковок	16 211 уп.	
Подтверждение: Настоящим подтверждаю, что приведенная выше информация является достоверной и точной. Данная партия продукции была произведена, включая упаковку и контроль качества, на вышеуказанной площадке в полном соответствии с требованиями GMP EAЭС и ретрибуционным удостоверением страны назначения.		
Имя уполномоченного лица на выпуск серии	Иванова Анна Витальевна	
Подпись уполномоченного лица на выпуск серии		
Дата подписания	02.06.2026 г.	