

Сертификат соответствия

С. 1

Наименование продукта:	НЕО-АНГИН®, таблетки для рассасывания; (блистер) 12 x 2 (пачка картонная)	№ документа:	0000068615
Тип упаковки:	(блистер) 12 x 2 (пачка картонная)	Адрес:	
Артикул:	00752815	Zao ITEMS Warehouse	
Нормативная документация:	П N013046/01-251121	Ryazansky Prospekt 16 str.1	
Номер серии:	171844	109428 Moscow	
Размер серии:	65296 шт.	Russian Federation	
Дата производства:	07/2024		
Годен до:	06/2029		
Производитель:	Klosterfrau Berlin GmbH Motzener Straße 41 DE-12277 Berlin	№ 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

23.04.2025

квалифицированное лицо

Dr. Uwe Buß



Сертификат анализа

C. 2

Наименование продукта:	НЕО-АНГИН®, таблетки для рассасывания; (блистер) 12 x 2 (пачка картонная)	№ документа:	0000068615
Артикул:	00752815	Идентификационный номер:	0000252933
Номер серии:	171844	Нормативная документация:	П N013046/01-251121
Размер серии:	65296 шт.	Адрес:	Zao ITEMS Warehouse
Дата поступления/ Дата производства:	07/2024		Ryazansky Prospekt 16 str.1 109428 Moscow Russian Federation
Годен до:	06/2029		

Испытания	Спецификация	Результаты
Staphylococcus aureus	Отсутствует	отсутствует
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	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

Медице Фарма ГмбХ Ко. КГ
Куловег 37 – GE-58638 Изерлон

MEDICE

Наименование продукта:	НЕО-АНГИН®, таблетки для рассасывания; (блистер) 12 x 2 (пачка картонная)	№ документа:	С. 4 0000068615
Артикул:	00752815	Идентификационный номер:	0000252933
Номер серии:	171844	Нормативная документация:	П N013046/01-251121
Размер серии:	65296 шт.	Адрес:	Zao ITEMS Warehouse Ryazansky Prospekt 16 str.1 109428 Moscow Russian Federation
Дата поступления/ Дата производства:	07/2024		
Годен до:	06/2029		

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

Сертификацию провел:
Dr. Uwe Buß

Идент. номер сертификации:
252933

Дата сертификации:
23.04.2025

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

Испытания	Спецификация	Результаты
Наименование продукта:	НЕО-АНГИН® таблетки для рассасывания; (блистер) 12 x 2 (пачка картонная)	
Артикул:	00752815	
Номер серии:	171844	
Размер серии:	65296 шт.	
Дата поступления/Дата производства:	07/2024	
Годен до:	06/2029	
Адрес:	Zao ITEMS Warehouse Ryazansky Prospekt 16 str. 1 109428 Moscow Russian Federation	
№ документа:	0000068615	
Идентификационный номер:	0000252933	
Нормативная документация:	П N013046/01-251121	
Данные о регистрационном удостоверении	Регистрационное удостоверение П N013046/01	
Номер НД	П N013046/01-251121 изм. 1-2	
Аналитика		
Описание	Круглые, слегка двояковыпуклые таблетки с шпорохвостой поверхностью красного цвета с характерным запахом. Допускается неравномерность окрашивания, наличие пузырьков воздуха в карамельной массе и незначительная неровность краев. Возможно появление белого налета.	
Средняя масса таблетки	2,47 - 2,73 г	2,57 г
Однородность по массе	18/20 таблеток - не более $\pm 5\%$ 2/20 таблеток - не более $\pm 10\%$	соответствует
Подлинность	Время удерживания основных пиков на хроматограмме испытываемого раствора должно соответствовать времени удерживания пиков дихлорбензильного спирта, амилметакрезол и левоментола на хроматограмме стандартного раствора.	соответствует
Однородность дозирования	дихлорбензильный спирт, амилметакрезол, левоментол (вжх) дихлорбензильный спирт амилметакрезол левоментол В соответствии с требованиями (Ф РФ или Евр.Ф., способ 1, ВЖХ) В соответствии с требованиями (Ф РФ или Евр.Ф., способ 1, ВЖХ) В соответствии с требованиями (Ф РФ или Евр.Ф., способ 1, ВЖХ)	соответствует соответствует соответствует
Количественное определение (ВЖХ)	дихлорбензильный спирт 1,08 - 1,32 мг 0,54 - 0,66 мг не менее 5,57 мг левоментол Микробиологическая чистота ГФ РФ или Евр.Ф. Категория 2 Общее количество аэробных микроорганизмов (ТАМС) Общее количество дрожжей и грибов (ТДМС) Pseudomonas aeruginosa	1,21 мг 0,62 мг 6,31 мг соответствует < 1 КОЕ/г < 1 КОЕ/г отсутствует отсутствует

Сертификат анализа

C. 3

Наименование продукта:		НЕО-АНГИН®, таблетки для рассасывания; (блистер) 12 x 2
Артикул:	00752815	(пачка картонная)
Номер серии:	171844	
Размер серии:	65296 шт.	
Дата поступления/Дата производства:	07/2024	06/2029
Годен до:		
Испытания		
Спецификация		
Результаты		
№ документа:	0000068615	Идентификацион-ный номер:
Идентификацион-ный номер:	0000252933	Нормативная документация:
Адрес:	Zao ITEMS Warehouse	109428 Moscow Russian Federation
Адрес:	Ryazansky Prospekt 16 str. 1	

Вторичная упаковка

На картонной пачке на русском языке указывают торговое наименование препарата со знаком зарегистрированного товарного знака®, группировочное наименование, названная действующих веществ и их содержание в одной таблетке, «содержит: сахарозу, сироп глюкозы, краситель пунцовый (понсо 4R)», лекарственную форму, количество таблеток в упаковке, наименование производителя и страну, наименование и адрес владельца регистрационного 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, неосложненные формы ангины, стоматиты, гингивиты)», «Для лечения воспаления гортани и полости рта», «Хранить в недоступном для детей месте», условия хранения, условия отпуска, номер регистрационного удостоверения, номер серии «Серия:», дату производства «Произв.:», срок годности «Годен до...», штрих-код, способ применения и дозы, а также указания для больных диабетом.

Дополнительно на английском языке указывают логотип владельца регистрационного удостоверения, внутренние заводские коды. Дополнительно могут быть нанесены глобальный идентификационный номер торговой единицы (GTIN), индивидуальный серийный номер торговой единицы (SN), средства идентификации (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) 156805

API Batch used / Информация по субстанции (серия) 133954

API Batch used / Информация по субстанции (серия) 157646