



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

18.03.2024

№ 10992/24/10

ТАНТУМ ВЕРДЕ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

спрей для ротової порожнини, 1,5 мг/мл; по 30 мл у флаконі з небулайзером; по 1 флакону у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3920/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 2324

Кількість ввезеного лікарського засобу 126696

Виробник

Азіенде Кіміке Ріуніте Анжеліні Франческо А.К.Р.А.Ф. С.п.А., Італія
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "ДІЛЕО ФАРМА",
ідент. код: 36691994

(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 15.03.2024 № 0472/1.

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

Начальник
(посада особа організації державного контролю)



(Handwritten signature)
(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)



(на бланку компанії «АНЖЕЛІНІ ФАРМА»)

(Штамп "КОПІЯ ВІДПОВІДАЄ ОРИГІНАЛУ
ВИДАНА ВІДДІЛОМ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ЯКОСТІ")

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №

12402550

Продукт:

ТАНТУМ ВЕРДЕ® (TANTUM VERDE®), спрей для ротової порожнини
1,5 мг/мл, по 30 мл у флаконі з небулайзером; по 1 флакону у картонній
упаковці

(Діючі речовини: 100 мл спрею містять: 0,15 г бензидаміну гідрохлориду)

Серія №:	2324	Внутрішній код:	129463
Дата виробництва:	Січень 2024	Обсяг випущеної серії:	126 696 упаковок
Термін придатності:	Грудень 2027		

Країна-виробник: Італія

Ресстраційне посвідчення України №: UA/3920/02/01

Назва параметра	СПЕЦИФІКАЦІЯ	Результати
Зовнішній вигляд (візуально, органолептично)	Прозора безбарвна рідина з типовим м'ятним смаком	Відповідає
pH (потенціометрично)	5,3-7,0	6,3
Об'єм наповнення* (Dir/76/211/CEE)	Не менше 30 мл	30,16 мл
Однорідність м'яси (Брит. Фарм. монографія "бензидамін спрей для ротової порожнини")	Відповідно до Британської Фармакопеї	Відповідає
Ідентифікація		
Бензидаміну гідрохлориду (ВЕРХ метод А або ВЕРХ метод В Євр. Фарм. 2.2.29)	Позитивна	Відповідає
Метилпарагідроксибензоату (ВЕРХ метод А або ВЕРХ метод В Євр. Фарм. 2.2.29)	Позитивна	Відповідає
Тест на чистоту**		
Ідентифікована домішка 1-бензил-1Н-індазол-3-ол (AF 956) (ВЕРХ Євр. Фарм. 2.2.29)	не більше 0,2% відносно бензидаміну гідрохлориду	**
Будь-яка не ідентифікована домішка (ВЕРХ Євр. Фарм. 2.2.29)	не більше 0,2% відносно бензидаміну гідрохлориду	**
Сума домішок (ВЕРХ Євр. Фарм. 2.2.29)	не більше 1,0% відносно бензидаміну гідрохлориду	**
Кількісне визначення		
Бензидаміну гідрохлориду (ВЕРХ метод А або ВЕРХ метод В Євр. Фарм. 2.2.29)	95% – 105%	100,3%
Метилпарагідроксибензоату (ВЕРХ метод А або ВЕРХ метод В Євр. Фарм. 2.2.29)	95% – 105%	99,8%
Мікробіологічна чистота:		
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) (Євр. Фарм. 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13)	$\leq 10^2$ КУО/мл	<1 КУО/мл
Загальна кількість дріжджових/пліснявих грибів (ТУМС) (Євр. Фарм. 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13)	$\leq 10^1$ КУО/мл	<1 КУО/мл
Pseudomonas aeruginosa*** (Євр. Фарм. 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13)	відсутня (в 1 мл)	відсутня (в 1 мл)
Staphylococcus aureus*** (Євр. Фарм. 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13)	відсутня (в 1 мл)	відсутня (в 1 мл)

* Тест проводиться в процесі виробництва і не відображається у Сертифікаті аналізу.

** Тест проводиться під час процесу валідації та визначення стабільності.

*** Тест проводиться лише у випадку, якщо було виявлено колонієутворюючі одиниці бактерій та дріжджових/пліснявих грибів.

Заява про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено, включаючи пакування/маркування та контроль якості, на зазначеній ділянці(ях) у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом Італійська фармацевтична агенція (AIFA), а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному доось. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Серія схвалена і допущена до реалізації.
Анкона, 19 лютого 2024 р.

Уповноважена особа
Др. Аннарита Заццеллі
(підпис)

(Штамп: "Азієде Кіміке Ріуніте
АНЖЕЛІНІ ФРАНЧЕСКО – С.п.А. А.К.Р.А.Ф.
Віа Веккіо дел Піноккіо, 22-
60100 АНКОНА")

Азієде Кіміке Ріуніте Анжеліні Франческо А.К.Р.А.Ф. С.п.А.
(Ліцензія на виробництво № 1М – 20/2022)

Адреса виробника: Віа Веккіо дел Піноккіо, 22 - 60100 Анкона (АН), Італія
Тел.: +39/071/8091
Факс: +39/071/286 98 70



Вх.ан. В 2705 1903 м.л.
1326