



**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

04.03.2024

№ 8111/24/10

ТАНТУМ ВЕРДЕ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

льодяники з м'ятним смаком по 3 мг; по 10 льодяників у стіку; по 2 стіки в картонній пачці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3920/03/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 4702

Кількість ввезеного лікарського засобу 24864

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 01.03.2024 № 0270/5.

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

Начальник служби організації державного контролю
(посада)



(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)



[Штамп: «КОПІЯ ВІДПОВІДАЄ ОРИГІНАЛУ
ВИДАНА ВІДДІЛОМ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ЯКОСТІ»]

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 12320250

Продукт: **ТАНТУМ ВЕРДЕ® (TANTUM Verde®)**, ледяники з м'ятним смаком по 3 мг по 10 ледяників у
стіку; по 2 стіки у картонній паці
(Діючі речовини: 1 ледяник містить: 3 мг бензидаміну гідрохлориду)

Серія №:	4702	Внутрішній код:	129074
Дата виробництва:	Серпень 2023 р.	Обсяг випущеної серії:	24 864 упаковок
Термін придатності:	Серпень 2027 р.		

Країна-виробник: Італія

Ресстраційне посвідчення України №: UA/3920/03/01

Назва параметра	СПЕЦИФІКАЦІЯ	Результати
Зовнішній вигляд (візуально)	Зелені напівпрозорі ледяники квадратної форми з поглибленням посередині, з характерним м'ятно-лимонним смаком	Відповідає
Вміст води * (по Карлу Фішеру) (Євр. Фарм. 2.5.12)	Не більше 3%	1,7 %
Ідентифікація Бензидаміну гідрохлориду (ВЕРХ-ДМД) (Євр. Фарм. 2.2.29 ВЕРХ-ДМД)	Час утримування аналізованого речовини на хроматограмі стандартного розчину приблизно таке ж, як і час утримування піку аналізованого речовини на хроматограмі випробуваного розчину і УФ спектр піку аналізованого речовини на хроматограмі стандартного розчину накладається на пік аналізованого речовини на хроматограмі випробуваного розчину.	Відповідає Відповідає
Ідентифікація барвників: Хіноліну Е (104) (Євр. Фарм. 2.2.27 ТШХ, спектрофотометрический метод)	Положення та інтенсивність плями аналізованого речовини на хроматограмі випробуваного розчину має відповідати положенням та інтенсивності плями аналізованого речовини на хроматограмі стандартного розчину Відповідає стандарту.	Відповідає
Індигоїну Е (132) (Євр. Фарм. 2.2.27 ТШХ, спектрофотометрический метод)	Положення та інтенсивність плями аналізованого речовини на хроматограмі випробуваного розчину має відповідати положенням та інтенсивності плями аналізованого речовини на хроматограмі стандартного розчину Відповідає стандарту	Відповідає
Кількісне визначення Бензидаміну гідрохлориду (ВЕРХ) (Євр. Фарм. 2.2.29 ВЕРХ)	95% – 105%	102,0 %
Чистота * (Євр. Фарм. 2.2.29 ВЕРХ) - АФ 956 (1-бензол-1Н-індазол-3-ол) - Будь-яка інша невідома домішка - Загальна кількість домішок у відношенні до бензидаміну гідрохлориду	не більше 0,2% не більше 0,2% не більше 0,5%	(*) (*) (*)
Однорідність дозованих одиниць (РВМ) (Євр. Фарм. 2.9.40)	Відповідно до Євр. Фарм.	Відповідає
Мікробіологічна чистота (Євр. Фарм. 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13)		
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	$\leq 10^2$ КУО/мл	100 КУО/мл
Загальна кількість дріжджових/пліснявих грибів (ТУМС)	$\leq 10^1$ КУО/мл	10 КУО/мл
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	відсутня (в 1 мл)	відсутня
<i>Staphylococcus aureus</i>	відсутня (в 1 мл)	відсутня

* Тест проводять для кожної десятої серії, але не менше ніж 1 раз на рік.

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 у повній відповідності вимогам GMP, встановленими місцевим регуляторним органом Італійська фармацевтична агенція (AIFA), а також відповідно до специфікацій, що містяться у ресстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Вх. акт № 1343 від 04.04.24

Серія схвалена та допущена до реалізації.
Анкона, 19 жовтня 2023 р.

Уповноважена особа
Марта Пассетті
[підпис]

[Штамп: «Азіенде Кіміке Ріуніте
АНЖЕЛІНІ ФРАНЧЕСКО – С.п.А. А.К.Р.А.Ф.»
Віа Веккіо дел Піноккіо, 22-
60100 АНКОНА]

(Aziende Chimiche Riunite
ANGELINI FRANCESCO S.p.A. A.C.R.A.F.
Via Vecchia del Pinocchio, 22-
60100 ANCONA)

Азіенде Кіміке Ріуніте Анжеліні Франческо А.К.Р.А.Ф. С.п.А.
[Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco ACRAF S.p.A.]
Ліцензія на виробництво лікарського засобу № аМ – 20/2022.

Юридична адреса:
Віале Амелія, 70
00181 – Рим (RM), Італія
[Viale Amelia, 70
00181 – Rome (RM), Italy]

Адреса підприємства:
Віа Веккіо дел Піноккіо, 22 -
60100 Анкона (АН), Італія
[Via Vecchia del Pinocchio, 22-
60100 Ancona (AN), Italy]

Тел.: +39/071/8091
Факс: +39/071/286 90 70

