



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
 НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
 E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
 про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

24.10.2022

№ 44699/22/10

ЛАНТІГЕН Б

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**краплі оральні, суспензія; по 18 мл у флаконі з кришкою-крапельницею; по 1
 флакону у картонній пачці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18057/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 23.04.2025

Серія лікарського засобу № **C051**

Кількість ввезеного лікарського засобу 154

Виробник

БРУСЧЕТТІНІ С.р.л., Італія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

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

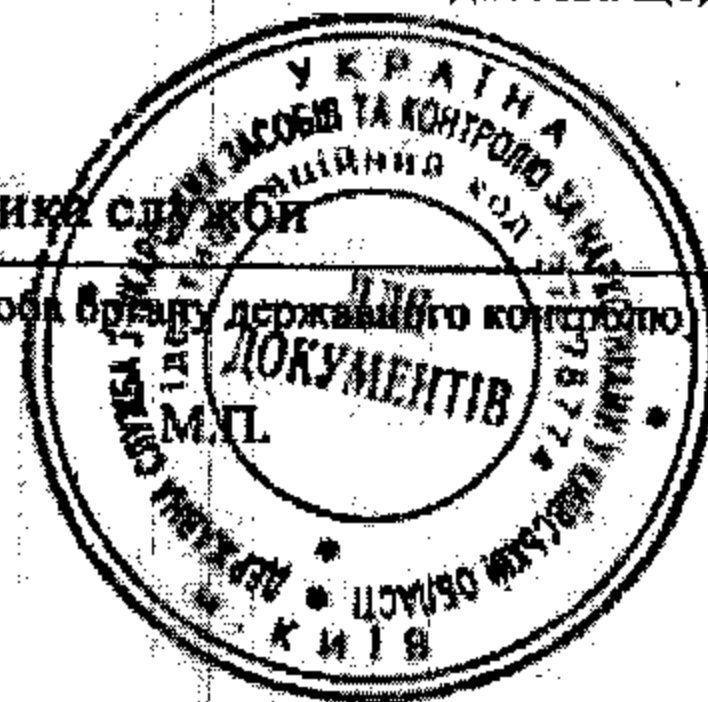
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 21.10.2022 № 2719/5.

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

В.о. начальника служби

(посадова особа в разі державного контролю)



(підпис)

Ірина ПАЛАМАР

(ініціали та прізвище)



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 2200891

Продукт: Лантіген Б, краплі оральні, суспензія по 18 мл у флаконі з кришкою крапельницею №1 у картонній паці

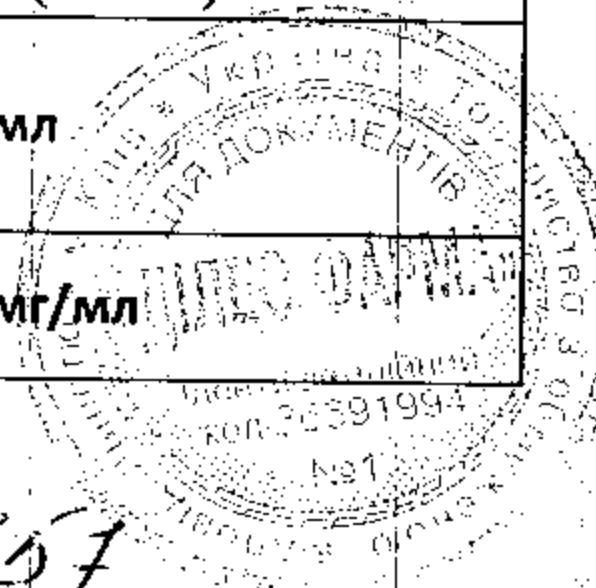
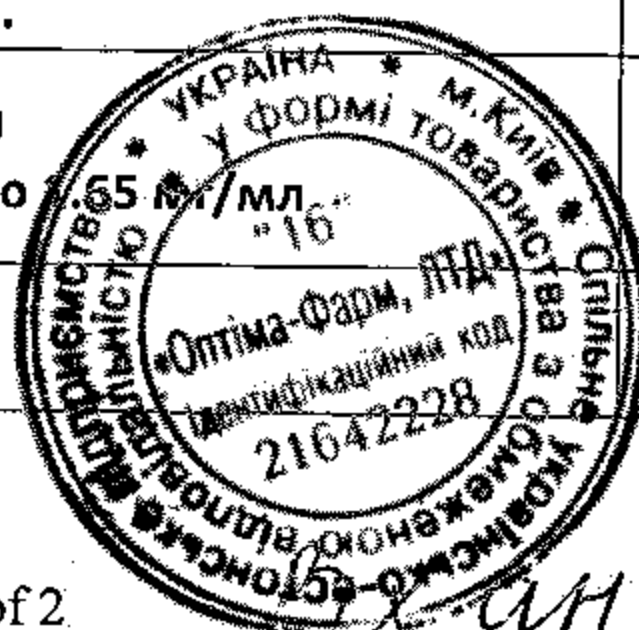
(1 мл суспензії містить суміш бактеріальних лізатів: Staphylococcus aureus 79,6 АО; Streptococcus pyogenes gr.A 126,2 АО; Streptococcus pneumoniae type 3 63,2 АО; Haemophilus influenzae type B 50,2 АО; Branhamella catarrhalis 39,9 АО; Klebsiella pneumoniae 39,8 АО)

Країна-виробник: Італія

Серія №:	C051	Внутрішній код:	000573
Дата виробництва:	02/2022	Обсяг випущеної серії:	12408 packs
Термін придатності:	01/2025		

Реєстраційне посвідчення України №: UA/18057/01/01 діє до 23.04.2025

Назва параметра	СПЕЦИФІКАЦІЯ	Результати
<u>Опис</u>	Суспензія сіро-коричневого кольору з опалесценцією	Відповідає
<u>Ідентифікація</u> <u>Антигени</u>	У кожному стрипі оцінити наявність антигену в перших 4 лунках, які повинні бути добре зафарбовані, та відсутність антигену в останніх 4 лунках, які повинні залишатися без змін. Повинні утворюватися преципітати у зв'язку з реакцією антигенів S. aureus, S. pneumoniae та S. pyogenes із специфічними антитілами антисироватки.	Відповідає
<u>Натрію метил-парагідроксибензоат</u>	Час утримання піку метилпарагідроксибензоату на хроматограмі досліджуваного розчину повинен співпадати з часом утримання піку метилпарагідроксибензоату на хроматограмі розчину порівняння.	Відповідає
<u>Хлоргексидину діацетат</u>	Час утримання піку хлоргексидину на хроматограмі досліджуваного розчину повинен співпадати з часом утримання піку хлоргексидину на хроматограмі розчину порівняння.	Відповідає
<u>Антигенна активність</u>	Концентрація антигену повинна становити від 50% до 200% від заявленої	93,95 %
<u>pH</u>	На випуск: від 7.0 до 7.8 На термін придатності: від 6.0 до 7.8	7,32
<u>Об'єм, що витягається</u>	Від 18.0 до 18.5 ml	18,3 мл
<u>Доза і однорідність дозування крапель для орального застосування</u>	Маса кожної окремої дози не має відхилитися більш ніж на $\pm 10\%$ від середньої маси. Загальний об'єм 10 доз не має відрізнятись більш ніж на $\pm 15\%$ від номінального об'єму 10 доз.	Відповідає
<u>Мікробіологічна чистота</u>	ТАМС: не більше 10^2 КУО/мл; ТУМС: не більше 10^1 КУО/мл; <i>Escherichia coli</i> : відсутність в 1 мл.	0 КУО/мл 0 КУО/мл відсутня (в 1 мл)
<u>Кількісне визначення:</u> <u>Натрію метил-парагідроксибензоат</u>	На випуск: від 1.35 до 1.65 мг/мл На термін придатності: від 0.90 до 1.65 мг/мл	1,45 мг/мл
<u>Залишкова кількість:</u> <u>Хлоргексидину діацетат</u>	Менше 0.0525 мг/мл	0,0525 мг/мл



AM N1757
01.03 234

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

Серія схвалена та допущена до реалізації.

Генуя , 06/04/2022

Уполномоченное лицо
Лаура Агріні [Laura Agrini]
[ПОДПИСЬ]

БРУСЧЕТТІНІ С.Р.Л., Via Isonzo 6, Генуя (ГЕ), 16147 , Італія
(BRUSCHETTINI S.R.L., Via Isonzo 6-16147 Genova (GE), Italy)
(Ліцензія на виробництво № аМ – 142/2018 від 30.11.2018
/аАММ53/2020 від 09.04.2020)
(сертифікат GMP № IT/20/H/2019 від 29.01.2019)

Юридична адреса:

Via Isonzo 6, Генуя (ГЕ), 16147 ,

Італія

Tel.: +39 010 381222

Fax: +39 010 3993312

