



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

15.04.2024

№ 17341/24/10

ТАНТУМ РОЗА®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин вагінальний 0,1 % по 140 мл у флаконі, оснащеному канюлею з кришечкою для закриття; по 5 флаконів у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4012/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 1065

Кількість ввезеного лікарського засобу 7128

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 15.04.2024 № 0910/3.

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



Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)



Штамп: «КОПІЯ відповідає оригіналу
видана ВІДДІЛОМ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ЯКОСТІ»

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 12404324

Продукт: **ТАНТУМ РОЗА® (TANTUM ROSA®)**, розчин вагінальний 0,1%, по 140 мл у флаконі, оснащеному канюлею з кришечкою для закривання; по 5 флаконів у картонній упаковці
(Діючі речовини: 100 мл розчину містить: бензидаміну гідрохлориду 100 мг)

Серія №:	1065	Внутрішній код:	129466
Дата виробництва:	Березень 2024	Об'єм випущеної серії:	13821 упаковки
Термін придатності:	Лютий 2028		

Країна-виробник: Італія

Регістраційне посвідчення України № UA / 4012/02/01

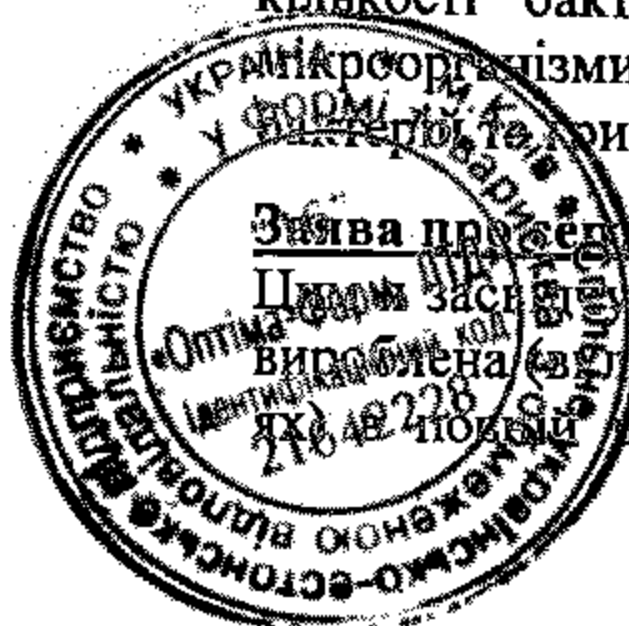
ВИПРОБУВАННЯ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТИ
<u>Опис</u> - Зовнішній вигляд (візуально, органолептично)	Безбарвна прозора рідина з характерним запахом троянди	Відповідає
<u>pH (потенціометричне визначення)</u>	4.0-6.0	4.9
<u>Однорідність дозованих одиниць (зміна маси) (Євр. Фарм. 2.9.40)</u>	Відповідно до вимог Європейської Фармакопеї	Відповідає
<u>Ідентифікація:</u>		
- бензидаміну гідрохлориду (ТЦХ/ВЕРХ)	Позитивна	Позитивна
- бензалконію хлориду (ВЕРХ)	Позитивна	Позитивна
<u>Кількісне визначення</u>		
- бензидаміну гідрохлориду (УФ/ВЕРХ)	95% – 105%	98.4 %
- бензалконію хлориду (ВЕРХ)	90% - 110%	101.5 %
<u>Чистота* (ВЕРХ)</u>		
- (1-бензил-1H-індазол-3-ол (AF 956))	≤ 0,2%	*
- неідентифікована домішка	≤ 0,2%	*
- всього	≤ 1,0%	*
<u>Мікробіологічна чистота (Євр. Фарм. 5.1.4):</u>		
- загальна кількість аеробних бактерій	≤ 10 ² КУО/мл	<1 КУО/мл
- загальна кількість дріжджових / пліснявих грибів	≤ 10 ¹ КУО/мл	<1 КУО/мл
- Pseudomonas aeruginosa**	Відсутня в 1 мл	Відсутня
- Staphylococcus aureus**	Відсутня в 1 мл	Відсутня
- Candida albicans**	Відсутня в 1 мл	Відсутня

* Тест проводять для кожної 10-ї серії (щонайменше 1 раз на рік);

** Дослідження патогенних мікроорганізмів виконуються тільки у випадках, коли при визначенні кількості бактерій та грибів були виявлені колонієутворюючі одиниці; інакше патогенні мікроорганізми вважаються відсутніми, ґрунтуючись на результатах при визначенні кількості бактерій та грибів;

Заява про ідентифікацію:

Ця заява засвідчує, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції була вироблена (включаючи упаковку / маркування) і проведено контроль її якості у вказаній ділянці (- відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом



Вх. акт № 1565 від 18.04.24

Італійське фармацевтичне агентство (AIFA), а також у відповідності зі специфікаціями, що містяться в реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP.

Серія схвалена та допущена до реалізації.
Анкона, 15 березня 2024 р.

Уповноважена особа
Аннаріта Закчіллі
[підпис]

[Штамп: «Азіенде Кіміко Ріуніте
Анжеліні ФРАНЧЕСКО - С.п.А. А.К.Р.А.Ф. »
Віа Веккіо справ Піноккіо, 22
60100 АНКОНА]

Азіенде Кіміко Ріуніте Анжеліні Франческо А.К.Р.А.Ф. – С.п.А.

(Ліцензія на виробництво лікарського засобу № аМ – 20/2022)

Юридична адреса:
Віале Амелія, 70
00181 – Рим (RM), Італія

Адреса підприємства:
Віа Веккіо дел Піноккіо, 22
60100 Анкона (AN), Італія

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

