



14

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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел./факс: (044) 2753030
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код СДРНОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

09.11.2020

№ 57967/20/10

ТАНТУМ РОЗА®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

гранули для вагінального розчину по 500 мг по 10 саше в картонній коробці

(форма випуску, дозування, виглядування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4012/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 07.07.2021

Серія лікарського засобу № 6989

Кількість ввезеного лікарського засобу 1056

Виробник

Лзіенде Кіміке Ріуніге 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 СДРНОУ юридичної особи або прізвище, імя, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорту)

Протокол візуального контролю від 29.10.2020 № 3693/6.

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

Заступник начальника Служби
(посадова особа органу державного контролю)



(Signature)
(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ
(підпис та прізвище)



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

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 12011699

Продукт: **ТАНТУМ РОЗА® (TANTUM Rosa®)**, гранули для вагінального розчину по 500 мг, по 10 саше у картонній упаковці
(Діючі речовини: 1 саше містить: 500 мг бензидаміну гідрохлориду)

Серія №:	6989	Внутрішній код:	129467
Дата виробництва:	Червень 2020 р.	Обсяг випущеної серії:	15609 упаковок
Термін придатності:	Червень 2025 р.		

Країна-виробник: Італія

Реєстраційне посвідчення України №: UA/4012/01/01

Назва параметра	СПЕЦИФІКАЦІЯ	Результати
Зовнішній вигляд (візуально)	Гранули від білого до майже білого кольору, однорідні, без грудочок та сторонніх часток	Відповідає
Однорідність маси вмісту саше* (Євр. Фарм. 2.9.5)	18/20: ±7,5% 2/20: ±15%	Відповідає
Середня маса саше* (Євр. Фарм. 2.9.5)	9,44 ± 3% (9,16 – 9,72 г)	9,48 г
Втрата в масі при висушуванні* (Євр. Фарм. 2.2.32)	≤ 1,0%	*
Розчинність	Вміст одного саше повинен повністю розчинитися в 1 л теплої води очищеної (40°C ± 1°C), протягом 5 хвилин	Відповідає
pH (Євр. Фарм. 2.2.3)	5,0-6,5	6,4
Ідентифікація Бензидаміну гідрохлориду (ТШХ ¹ Євр. Фарм. 2.2.27; ВЕРХ метод А ² або ВЕРХ метод В ³ Євр. Фарм. 2.2.29)	Відповідність плям бензидаміну гідрохлориду на хроматограмах досліджуваного розчину та розчину порівняння по величині R _f (близько 0,65) Відповідність часу утримання піків бензидаміну гідрохлориду на хроматограмах досліджуваного розчину та розчину порівняння	Позитивна
Тест на чистоту** (ВЕРХ Євр. Фарм. 2.2.29)		
Ідентифікована домішка 1-бензил-1H-індазол-3-ол (AF 956)	не більше 0,2% відносно бензидаміну гідрохлориду	**
Будь-яка не ідентифікована домішка	не більше 0,1% відносно бензидаміну гідрохлориду	**
Сума домішок	не більше 1,0% відносно бензидаміну гідрохлориду	**
Кількісне визначення Бензидаміну гідрохлориду (УФ ⁵ метод Євр. Фарм. 2.2.25; ВЕРХ метод А ⁶ або ВЕРХ метод В ⁷ Євр. Фарм. 2.2.29)	95% – 105%	103,8 %
Мікробіологічна чистота (Євр. Фарм. 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13)		
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	≤ 10 ² КУО/мл	< 1 КУО/мл
Загальна кількість дріжджових/пліснявих грибів (ТУМС)	≤ 10 ¹ КУО/мл	< 1 КУО/мл
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	відсутня (в 1 мл)	відсутня
<i>Staphylococcus aureus</i>	відсутня (в 1 мл)	відсутня
<i>Candida albicans</i>	відсутня (в 1 мл)	відсутня

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

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

¹ – Метод ТШХ використовується для ідентифікації діючої речовини при випуску, якщо для кількісного визначення використовується УФ метод.² – ВЕРХ (метод А) використовується як альтернативний метод для ідентифікації діючої речовини при випуску, якщо для кількісного визначення використовується ВЕРХ (метод А).³ – ВЕРХ (метод В) використовується як альтернативний метод для ідентифікації діючої речовини при випуску, якщо для кількісного визначення використовується ВЕРХ (метод В).⁵ – УФ метод використовується при випуску серії.⁶ – ВЕРХ (метод А) альтернативний при випуску серії.⁷ – ВЕРХ (метод В) додатковий метод, який використовується для досліджень стабільності, та в якості другого методу для випуску серії препарату.**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 дільниці у повній відповідності вимогам GMP, встановленими місцевим регуляторним органом Італійська фармацевтична агенція (АІПА), а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізу були передані та встановлено відповідність GMP.

Вх.ам №89505 01.12.20



Серія схвалена і допущена до реалізації.
Анкона, 03 липня 2020 р.

Уповноважена особа
Роберто Майани
[підпис]

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

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

Азієнде 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 – 107/2019, сертифікат GMP № IT/164/H/2019)

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

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

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

