



86

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

17.12.2020

№ 68432/20/10П

**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 19.07.2021

Серія лікарського засобу № **4461**

Кількість ввезеного лікарського засобу 23376

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 11.12.2020 № 4390/10.

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)



(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ  
(ініціали та прізвище)





	анализируемого вещества на хроматограмме стандартного раствора Соответствует стандарту	Соответствует
Количественное определение бензидамина гидрохлорида (ВЭЖХ) (Евр. Фарм. 2.2.29 ВЭЖХ)	95,0% - 105,0%	101,7%
Чистота * (Евр. Фарм. 2.2.29 ВЭЖХ) - АФ 956 (1-бензол-1Н-индазол-3-ол) - Любая другая неизвестная примесь - Общее количество примесей в отношении к бензидамина гидрохлорида	не более 0,2% не более 0,2% не более 0,5%	*
Однородность дозированных единиц (РВМ) (Евр. Фарм. 2.9.40)	В соответствии с Евр. Фарм.	Соответствует
Микробиологическая чистота (Евр. Фарм. 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13): Общее количество аэробных микроорганизмов (ТАМС) Общее количество Дрожжевых и плесневых грибов (ТУМС) <i>Pseudomonas aeruginosa</i> <i>Staphylococcus aureus</i>	$\leq 10^2$ КОЕ/мл $\leq 10^1$ КОЕ/мл отсутствует (в 1 г) отсутствует (в 1 г)	<1 КОЕ/мл <1 КОЕ/мл отсутствует отсутствует

(\* ) Тест проводят для каждой десятой серии, но не менее чем 1 раз в год.

#### Заявление о сертификации:

Настоящим я заверяю, что приведенная выше информация является достоверной и точной. Эта серия продукции была произведена (включая упаковку/маркировку) и проведен контроль ее качества на указанном участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом Итальянское фармацевтическое агентство (AIFA), а также в соответствии со спецификациями, содержащимися в регистрационном досье. Протоколы производства, упаковки и анализов были пересмотрены и установлено соответствие GMP.

**Серия одобрена и допущена к реализации.**

Анкона, 08 октября 2020 г.

Уполномоченное лицо

Роберто Майани

[подпись]

[Штамп: «Азиенде Кимике Риуните Анжелини Франческо – С.п.А. А.К.Р.А.Ф.»  
Виа Веккио дел Пиноккио, 22 60100 АНКОНА]

Азиенде Кимике Риуните Анжелини Франческо А.К.Р.А.Ф. С.п.А.  
(Лицензия на производство лекарственного средства № аМ – 107/2019,  
GMP сертификат № IT/164/H/2019)

Юридический адрес:  
Вiale Амелия, 70  
00181 – Рим (RM), Италия

Адрес предприятия:  
Виа Веккио дел Пиноккио, 22-  
60100 Анкона (АН), Италия

Тел.: +39 071 386 90 70  
Факс: +39 071 386 90 70





7.11.20  
29

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 ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК**  
**про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

02.10.2020

№ 49897/20/10

**ТОРАСЕМІД САНДОЗ®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки по 20 мг по 10 таблеток у блістері; по 10 блістерів у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9619/01/04 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **КТ1254**

Кількість ввезеного лікарського засобу 2424

Виробник

**Лек С.А., Польща**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Сандоз Україна",**  
ідент. код: **38419586**

(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 24.09.2020 № 3179/7.

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

Заступник начальника відділу  
Державної служби з лікарських засобів  
та контролю за наркотиками у Київській  
області

(посадова особа органу державного контролю)



  
\_\_\_\_\_

(підпис)

Зубарева Н. В.

\_\_\_\_\_

(ініціали та прізвище)



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА УКРАЇНИ  
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, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК**  
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

25.08.2020

№ 37253/20/10

**ТЕВАЛОП-ТЕВА**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки для смокання по 20 таблеток у блистері; по 1 блистеру в картонній пачці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4271/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 02.10.2020

Серія лікарського засобу № **144620**

Кількість ввезеного лікарського засобу 14658

Виробник

**Балканфарма-Разград АТ, Болгарія**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Тева Україна", ідент. код: 34770471**

(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 29.07.2020 № 2372/4.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"  
(м.Київ, вул.Кудрявська 10г)

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 20.08.2020 № 2446

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають** вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

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



  
(підпис)

**Олексій СОЛОДРАЙ**  
(ініціали та прізвище)

**СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ СЕРІЇ**

Торгова назва лікарського засобу:

ТОРАСЕМІД САНДОЗ®

Регістраційне посвідчення:

UA/9619/01/04

Артикул ГЛЗ №:

44056959

Країна призначення:

Україна

Сила дії/Активні речовини:

Торасеміду безводного 20 мг

Лікарська форма:

Таблетки, по 20 мг

Тип та розмір упаковки:

по 10 таблеток у блістері; по 10 блістерів в картонній коробці

№ серії на упаковці:

KT1254

№ серії виробника:

KT1254

Випущена кількість (уп):

2424

Дата виробництва:

04.06.2020

Придатний до:

05/2023

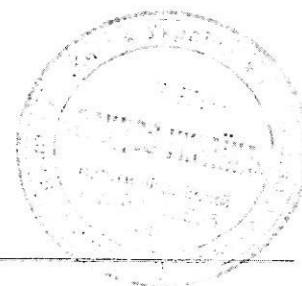
Випуск серії:

Лек С.А.

Адреса:

вул. Доманієвська 50 С, Варшава, 02-672, Польща

Виробнича ліцензія №: 064/0095/15



Взято з № 1436 от 16.11.20

**Виробник «in bulk» продукту:**

Лек С.А.

**Адреса:**

95-010 Стриков, вул. Подліпіс, 16, Польща

**Первинне пакування:**

Лек С.А.

**Адреса:**

вул. Доманієвська 50 С, Варшава, 02-672, Польща

**Вторинне пакування:**

Лек С.А.

**Адреса:**

вул. Доманієвська 50 С, Варшава, 02-672, Польща

**Коментарі:**

В процесі виробництва та пакування не було відхилень, які можуть вплинути на випуск продукту.



В процесі виробництва та пакування було зафіксовано наступні відхилення, див. нижче (реєстраційний номер відхилення в електронній системі обліку):

**Відхилення № (TrackWise):** 2033416**Положення про сертифікацію:**

Цим підтверджую достовірність та точність вищенаведеної інформації. Ця серія лікарського засобу була виготовлена, включно з упаковкою/маркуванням та контролем якості на вищенаведених виробничих дільницях у повній відповідності до вимог GMP місцевих регуляторних органів, а також до специфікації Реєстраційного Досьє країни імпортера або файлу специфікації досліджуваного лікарського засобу. Дані про виготовлення, упаковку та аналізи серії було перевірено та підтверджено їх відповідність стандартам GMP.

**Тип випуску:**

ДЛЯ РИНКУ

**Дата випуску серії:**

09.09.2020

**Випуск серії затверджено:**

Уповноважена особа

**Ім'я:**

Ewa Oleksiak

**Підпис:**

/Електронний підпис/ 09.09.2020 11:33:01 +02'00'



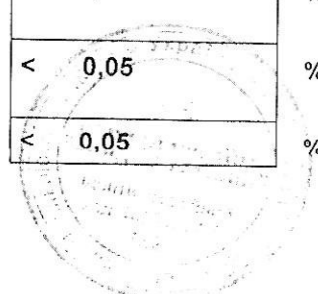
## СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Лікарський засіб:

**ТОРАСЕМІД САНДОЗ®**, таблетки по 20 мг

№ серії на уп.	Артикул in bulk №	Серія in bulk №	Дата виробництва	Придатний до:
КТ1254	42019411	КР9162	04.06.2020	05/2023

Тест	Метод	Вимоги	Результат
Зовнішній вигляд	-	Круглі таблетки білого або майже білого кольору з перехресною рискою	<b>Відповідає</b>
Діаметр	-	9,8 – 10,2 мм	<b>10,0</b> мм
Середня маса	Євр.Ф. 2.9.5	320,0 мг ± 5 % (304,0 – 336,0 мг); (n=20)	<b>315,9</b> мг
Однорідність маси	Євр.Ф. 2.9.5	Євр.Ф. 2.9.5	<b>Відповідає</b>
Розпадання	Євр.Ф. 2.9.1	≤ 15 хв.	<b>1</b> хв
Розчинність	Євр.Ф.	≥ 80 % (Q) від номінального складу має вивільнитись через 30 хвилин. Прийнятні критерії відповідно таблиці Ф.США (S1 + S2)	<b>98,8</b> % <b>96,5</b> - <b>101,3</b> %
Ідентифікація:	ВЕРХ (кількісне визначення/чистота)	Час утримання та інтенсивність основного піку на хроматограмах розчину зразка та порівнювального розчину мають бути відповідними	<b>Відповідає</b>
Ідентифікація:	UV-спектрофотометрія*	UV-спектр порівнювального розчину має відповідати UV-спектру розчину зразку по зовнішньому вигляду, положенню максимумів та мінімумів	<b>-/-</b>
Кількісне визначення:	ВЕРХ або UV-спектрофотометрія	95 – 105 % від номінального вмісту Торасеміду	<b>98,8</b> %
Супутні домішки			
Домішка В (Євр.Ф.) / А (Ф.США)**	ВЕРХ	≤ 0,7 %	<b>&lt; 0,05</b> %
Кожної окремої домішки	ВЕРХ	≤ 0,2 %	<b>&lt; 0,05</b> %
Сума домішок	ВЕРХ	≤ 1,0 %	<b>&lt; 0,05</b> %





Лікарський засіб:

**ТОРАСЕМІД САНДОЗ®, таблетки по 20 мг**

№ серії на уп.	Артикул in bulk №:	Серія in bulk №:	Дата виробництва:	Придатний до:
KT1254	42019411	KP9162	04.06.2020	05/2023

Тест	Метод	Вимоги	Результат
------	-------	--------	-----------

**Мікробіологічна чистота\*\*\* відповідно до Євр.Ф. 5.1.4**

TAMC		≤ 1000 КУО/г	-/-	КУО/г
TYMC	Євр.Ф. 2.6.12 + 2.6.13	≤ 100 КУО/г	-/-	КУО/г
Escherichia coli		Відсутні/г	-/-	

Примітки:

\* - Додатковий метод ідентифікації – не використовується у рутинному контролі

\*\* - 4-[3-метил-феніл)-аміно]-3-піридинсульфонамід

\*\*\* - Не рутинний тест, прибл. для кожної 10-ї серії

Тестування ВКЯ завершено:

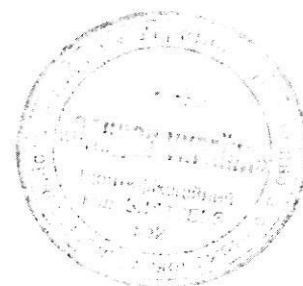
07.09.2020

Тестування ВКЯ затверджено:

Ewa Oleksiak

Підпис:

/Електронний підпис/ 09.09.2020 11:33:51 +02'00'





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

16.01.2021

№ 640/21/10

**ТЕТРАСПАН 6%**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**розчин для інфузій; по 500 мл у контейнері; по 10 контейнерів у картонній коробці**  
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9875/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **204827651**

Кількість ввезеного лікарського засобу 180

Виробник

**Б.Браун Медикал СА, Швейцарія**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Б.Браун Медикал Україна", ідент. код: 36798085**

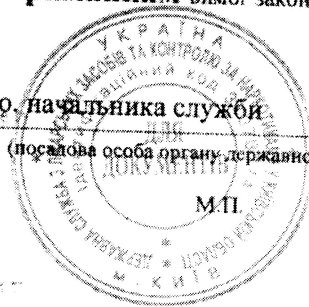
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 14.01.2021 № 0051/4.

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 органу державного контролю)



Олексій СОЛОДРАЙ

(підпис)

(ініціали та прізвище)

19



СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА  
лекарственного продукта  
№. 0994

Название продукта: Тевалор-Тева, таблетки для рассасывания №20 (20x1)  
(блистеры)

Страна назначения: УКРАИНА

Номер регистрационного удостоверения: UA/4271/01/01;  
действительно до: 02.10.2020

Содержание действующего вещества: 1 таблетка содержит: Деквалиния хлорид  
0.25 мг, Кислоты аскорбиновой 30 мг

Лекарственная форма: 20 таблеток для рассасывания

Размер и тип упаковки: 20 таблеток упакованные в блистере из прозрачной  
оранжевой пленки ПВХ/ПВДХ/Алюминиевой фольги, 1 блистер вместе с инструкцией  
по медицинскому применению в пачке

Серия №: 144620; размер серии: 14658 уп.

Дата производства: 06.2020

Срок годности: 06.2023

Название и адрес производителя - места производства:  
Балканфарма-Разград АО  
Бульвар Апрельского восстания, 68, Разград 7200, Болгария

Номер Разрешения на производство /Лицензия или Сертификата соответствия  
Правилами производства и контроля качества лекарственных средств (GMP)  
производителя:

1.Разрешение на производство лекарственного продукта № BG/MIA-0156  
/23.04.2020 (предыдущее № BG/MIA-0060 /20.09.2018), выдано Болгарской  
лекарственной агенцией, Республики Болгарии, в соответствии с Сертификатом  
соответствия Правилам правильного производства № 021/2019/GMP;  
действителен до: 15.12.2020.

2.Сертификат соответствия Правилам правильного производства  
№BG/GMP/2018/126, выдано Болгарской лекарственной агенцией, Республики  
Болгарии.

Дя.ан. № 1330 big 14.01.2021



Комментарии/замечания:

хранение - при температуре не выше 25°C.

**Декларация по сертификации:**

Этим я удостоверяю, что вышеизложенная информация достоверна и точна. Серия № 144620 лекарственного продукта Тевалор-Тева, таблетки для рассасывания №20 (20x1) (блистеры) произведена, включая упаковки и контроля качества, вышеназванным производителем в полном соответствии с действующими требованиями Правил производства и контроля качества лекарственных средств (GMP) Европейского Союза и Болгарии и с требованиями Регистрационного удостоверения страны назначения. Протокол на серию, упаковку и протоколы анализа серии были рассмотрены и признано соответствие Правилам производства и контроля качества лекарственных средства (GMP). Продукт выпущен на рынок.

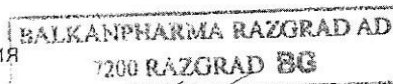
Имя Уполномоченного лица, удостоверяющего серии:

Соня Иванова

Уполномоченное лицо

Балканфарма-Разград АО

Бульвар Апрельского восстания, 68, 7200 Разград, Болгария



Подпись Уполномоченного лица, удостоверяющего серии:

Дата подписания: 15.07.2010



Стр. 3 из 3

Balkanpharma-Razgrad AD

68 Aprilsko vостание Blvd  
Razgrad 7200, Bulgaria

t - 359 (84) 613 318  
f - 359 (84) 634 272

Bpharma, sifilbanc.bg  
VAT BG026043228

United Bulgarian Bank

Bank Code UBBBGBST

BAN BG68UPHS7170101000219

**Certificate of Analysis**  
**Сертифікат Аналізу**

Brand name : Торгова назва:	<b>Tetraspan 6%</b> <b>ТЕТРАСПАН 6%</b>	Manufacturing authorization No: Номер ліцензії на виробництво	1006877
Material number : Номер матеріалу	FE60353	Batch number : Номер серії	204827651
Importing countries Країна-імпортер	Ukraine Україна	Product Licence No : Номер реєстраційного посвідчення	UA/9875/01/02
Strength / potency : Сила / активність	Poly(O-2-hydroxyethyl)starch 6% Полі(О-2-гідроксиетил)крохмаль 6%	Manufacturing date : Дата виробництва	2020-11-24
Package size and type : Тип і розмір упаковки	Containers 500 ML x 10 Контейнери по 500 мл x 10	Expiry date : Термін придатності	10.2023
Dosage form : Форма випуску	SOLUTION FOR INFUSION Розчин для інфузій	Release date: Дата випуску:	18.12.2020
Product licence holder : Власник реєстраційного посвідчення	B. Braun Melsungen AG, Carl-Braun-Strasse 1, 34212 Melsungen, Germany Б.Браун Мельзунген АГ, Карл-Браун-Штрассе 1, 34212 Мельзунген, Німеччина	Manufacturing site : Виробник	B. Braun Medical SA, Route de Sorge 9, 1023 Crissier, Switzerland Б.Браун Медикал СА, Роуте де Сорге 9, 1023 Крисьє, Швейцарія
Released quantity : Випущена кількість (ун.)	1 800 containers 1 800 контейнерів	GMP certificate No : Номер сертифікату GMP	20-0274
Released quantity (packs): Випущена кількість (упаковок):	180 180	Specification : Специфікація	PFS-05340

Characteristic Характеристики	Requirement Вимоги	Result Результат
Appearance (visually) Опис (візуально)	light opalescent solution, practically free from particles світлий опалесцентний розчин, практично вільний від механічних часток	complies відповідає
Extractable volume (Ph. Eur. 2.9.17) Об'єм, що витягається (Ph. Eur. 2.9.17)	500 ml polyethylene container ≥ 102 % of nominal volume; 500 мл поліетиленовий контейнер ≥ 102 % від номінального об'єму;	complies відповідає
Identification: Ідентифікація:		
Hydroxyethyl starch (TP 593) Гідроксietилкрохмаль (TP 593)	brown-violet coloration appears when iodine solution is added утворення коричнево-фіолетового забарвлення при додаванні розчину йоду	passes test відповідає
Sodium (TP 303) Натрій (TP 303)	the identity is given by the specific assay як зазначено у розділі «Кількісне визначення»	passes test відповідає
Potassium (TP 304) Калій (TP 304)	the identity is given by the specific assay як зазначено у розділі «Кількісне визначення»	passes test відповідає
Calcium (TP 326) Кальцій (TP 326)	the identity is given by the specific assay як зазначено у розділі «Кількісне визначення»	passes test відповідає

*Braun 1345 By 22 01 2021 CS*

**Certificate of Analysis**  
**Сертифікат Аналізу**

Brand name :	Tetraspan 6%	Page 2 of 3
Торгова назва:	ТЕТРАСПАН 6%	
Material number :	FE60353	Batch number :
Номер матеріалу		Номер серії
		204827651
Characteristic	Requirement	Result
Характеристики	Вимоги	Результат
Magnesium (TP 327)	the identity is given by the specific assay	passes test
Магній (TP 327)	як зазначено у розділі «Кількісне визначення»	відповідає
Chloride (TP 306)	the identity is given by the specific assay	passes test
Хлорид (TP 306)	як зазначено у розділі «Кількісне визначення»	відповідає
Acetate (TP 608)	the identity is given by the specific assay	passes test
Ацетат (TP 608)	як зазначено у розділі «Кількісне визначення»	відповідає
Malate (TP 608)	the identity is given by the specific assay	passes test
Малат (TP 608)	як зазначено у розділі «Кількісне визначення»	відповідає
<b>Purity tests:</b>		
<b>Випробування чистоти:</b>		
pH-value (Ph. Eur. 2.2.3)	5.6-6.4	6.0
РН (Ph. Eur. 2.2.3)		
Degree of colouration of solution (Ph. Eur. 2.2.2)	not more intensely coloured than reference solution B8	complies
Ступінь забарвлення розчину (Ph. Eur. 2.2.2)	забарвлення не повинно перевищувати забарвлення еталонного розчину B8	відповідає
Clarity and degree of opalescence (Ph. Eur. 2.2.1)	not more opalescent than reference solution 2 or $\leq 6$ NTU	complies
Прозорість і ступінь опалесценції (Ph. Eur. 2.2.1)	не більш опалесцентний за референтний розчин II або $\leq 6$ НЕМ	відповідає
Average molecular weight Mw (TP 672)	115 000-145 000 Dalton	142 300 Dalton
Значення середньої молекулярної маси (TP 672)	Дальтон	Дальтон
Particles $\geq 10 \mu\text{m}$ per ml (Ph. Eur. 2.9.19)	$\leq 25$	0
Механічні включення $\geq 10 \mu\text{m}$ /мл (Ph. Eur. 2.9.19)		
Particles $\geq 25 \mu\text{m}$ per ml (Ph. Eur. 2.9.19)	$< 3$	0
Механічні включення $\geq 25 \mu\text{m}$ /мл (Ph. Eur. 2.9.19)		
<b>Microbiological tests:</b>		
<b>Мікробіологічні показники:</b>		
Bacterial endotoxins (Ph. Eur. 2.6.14)	$\leq 0.25$ IU/ml	0.01 IU/ml
Бактеріальні ендотоксини (Ph. Eur. 2.6.14)	не більше 0,25 МЕ/мл	МЕ/мл
Sterility (Ph. Eur. 2.6.1)	must be sterile	complies
Стерильність (Ph. Eur. 2.6.1)	повинен бути стерильним	відповідає
<b>Assays:</b>		
<b>Кількісне визначення:</b>		
Sodium (TP 303)	133.0-147.0 mmol/l	141.3 mmol/l
Натрій (TP 303)	ммоль/л	ммоль/л
Potassium (TP 304)	3.80-4.20 mmol/l	3.99 mmol/l
Калій (TP 304)	ммоль/л	ммоль/л
Calcium (TP 326)	2.38-2.63 mmol/l	2.46 mmol/l
Кальцій (TP 326)	ммоль/л	ммоль/л

**Certificate of Analysis**  
**Сертифікат Аналізу**

Brand name Торгова назва	Tetraspan 6% ТЕТРАСПАН 6%	Page 3 of 3	
Material number Номер матеріалу	FE60353	Batch number Номер серії	204827651
Characteristic Характеристики	Requirement Вимоги		Result Результат
Magnesium (TP 327) Магній (TP 327)	0.95-1.05 mmol/l ммоль/л		0.99 mmol/l ммоль/л
Chloride (TP 306) Хлорид (TP 306)	112.1-123.9 mmol/l ммоль/л		119.1 mmol/l ммоль/л
Acetate (TP 608) Ацетат (TP 608)	22.8-25.2 mmol/l ммоль/л		24.0 mmol/l ммоль/л
Malate (TP 608) Малат (TP 608)	4.75-5.25 mmol/l ммоль/л		4.97 mmol/l ммоль/л
Hydroxyethyl starch (TP 593) Гідроксетилакрохмаль (TP 593)	57.0-63.0 g/l г/л		59.1 g/l г/л

Certification statement

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging and quality control at the above mentioned site in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorisation of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Заява про сертифікацію

Цим я підтверджую, що вищенаведена інформація правильна і точна. Ця серія продукції була вироблена, включаючи упаковку і контроль якості, на вищезазначеній ділянці у повній відповідності до вимог GMP місцевого регуляторного органу і специфікацій реєстраційної документації країни-імпортера. Виробництво, упаковка і аналіз серії були переглянуті і визнані такими, що відповідають GMP.

B. Braun Medical SA  
Б.Браун Медикал СА

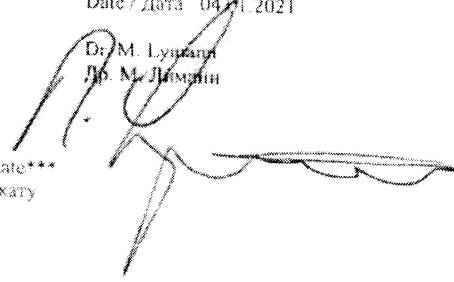
B. Braun Medical AG  
Quality Control  
Rte de Sorge 9  
CH-1023 Crissier  
Switzerland

Qualified Person  
Уповноважена особа

Date / Дата 04/01/2021

Dr. M. Lutzmann  
Др. М. Лютцманн

\*\*\*End of Certificate\*\*\*  
Кінець сертифікату







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

18.03.2021

№ 11278/21/10П

**ТАНГУМ 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 19.07.2021

Серія лікарського засобу № 4462

Кількість ввезеного лікарського засобу 23232

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 15.03.2021 № 0685/12.

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

Заступник начальника Служби

(повноважена особа органу державного контролю)



(підпис)

**Олексій СОЛОДРАЙ**

(ініціали та прізвище)



12

[на бланке компании «АНЖЕЛИНИ»]

Штамп «КОПИЯ СООТВЕТСТВУЕТ ОРИГИНАЛУ  
ВЫДАНА ОКК»]

**СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА № 12014616**

Продукт: **ТАНТУМ ВЕРДЕ® (TANTUM VERDE®), ЛЕДЕНЦЫ С МЯТНЫМ ВКУСОМ** по 3 мг по 10 леденцов в стике; по 2 стика в картонной упаковке

(Действующие вещества: 1 леденец содержит 3 мг бензидамина гидрохлорида)

Серия №:	4462	Внутренний код:	129074
Дата изготовления:	Июль 2020	Объем выпущенной серии:	23280 упаковок
Срок годности:	Июль 2024		

Страна-производитель: Италия

Регистрационное свидетельство Украины №: UA/3920/03/01

ИСПЫТАНИЯ	СПЕЦИФИКАЦИЯ	Результаты
Внешний вид (визуально)	Зеленые полупрозрачные леденцы квадратной формы с углублением посередине, с характерным мятно-лимонным вкусом	Соответствует
Содержание воды* (по Карлу Фишеру) (Евр. Фарм. 2.5.12)	Не более 3%	2.2%
Идентификация бензидамина гидрохлорида (ВЭЖХ-ДМД) (Евр. Фарм. 2.2.29 ВЭЖХ-ДМД)	Время удерживания анализируемого вещества на хроматограмме стандартного раствора приблизительно такое же, как и время удерживания пика анализируемого вещества на хроматограмме испытуемого раствора и УФ спектр пика анализируемого вещества на хроматограмме стандартного раствора накладывается на пик анализируемого вещества на хроматограмме испытуемого раствора.	Соответствует
Идентификация красителей: Хинолина Е (104) (Евр. Фарм. 2.2.27 ТСХ, спектрофотометрический метод)	Положение и интенсивность пятна анализируемого вещества на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать положению и интенсивности пятна анализируемого вещества на хроматограмме стандартного раствора Соответствует стандарту.	Соответствует
Индиголина Е (132) (Евр. Фарм. 2.2.27 ТСХ, спектрофотометрический метод)	Положение и интенсивность пятна анализируемого вещества на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать положению и интенсивности пятна	Соответствует



Вх ан № 1903 от 29.03.17 А

	анализируемого вещества на хроматограмме стандартного раствора Соответствует стандарту	Соответствует
Количественное определение бензидамина гидрохлорида (ВЭЖХ) (Евр. Фарм. 2.2.29 ВЭЖХ)	95,0% - 105,0%	101.6%
Чистота * (Евр. Фарм. 2.2.29 ВЭЖХ) - АФ 956 (1-бензол-1Н-индазол-3-ол) - Любая другая неизвестная примесь - Общее количество примесей в отношении к бензидамина гидрохлорида	не более 0,2% не более 0,2% не более 0,5%	*
Однородность дозированных единиц (РВМ) (Евр. Фарм. 2.9.40)	В соответствии с Евр. Фарм.	Соответствует
Микробиологическая чистота (Евр. Фарм. 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13): Общее количество аэробных микроорганизмов (ТАМС) Общее количество Дрожжевых и плесневых грибов (ТУМС) <i>Pseudomonas aeruginosa</i> <i>Staphylococcus aureus</i>	$\leq 10^2$ КОЕ/мл $\leq 10^1$ КОЕ/мл отсутствует (в 1 г) отсутствует (в 1 г)	<1 КОЕ/мл <1 КОЕ/мл отсутствует отсутствует

(\*) Тест проводят для каждой десятой серии, но не менее чем 1 раз в год.

**Заявление о сертификации:**

Настоящим я заверяю, что приведенная выше информация является достоверной и точной. Эта серия продукции была произведена (включая упаковку/маркировку) и проведен контроль ее качества на указанном участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом Итальянское фармацевтическое агентство (AIFA), а также в соответствии со спецификациями, содержащимися в регистрационном досье. Протоколы производства, упаковки и анализов были пересмотрены и установлено соответствие GMP.

**Серия одобрена и допущена к реализации.**

Анкона, 08 октября 2020 г.

Уполномоченное лицо

Роберто Майани

[подпись]

[Штамп: «Азиенде Кимике Риуните АНЖЕЛИНИ ФРАНЧЕСКО – С.п.А. А.К.Р.А.Ф.»  
Виа Веккио дел Пиноккио, 22 60100 АНКОНА]

Азиенде Кимике Риуните Анжелини Франческо А.К.Р.А.Ф. С.п.А.  
(Лицензия на производство лекарственного средства № аМ – 107/2019,  
GMP сертификат № IT/164/H/2019)

Юридический адрес:  
Виале Амелия, 70  
00181 – Рим (RM), Италия

Адрес предприятия:  
Виа Веккио дел Пиноккио, 22-  
60100 Анкона (АН), Италия

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





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

06.04.2021

№ 14624/21/10П

**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 19.07.2021

Серія лікарського засобу № 4463

Кількість ввезеного лікарського засобу 8016

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 26.03.2021 № 0893/5.

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)



(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)



[Штамп «КОПИЯ СООТВЕТСТВУЕТ ОРИГИНАЛУ  
ВЫДАНА ОКК»]

## СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА № 12014618

Продукт: **ТАНТУМ ВЕРДЕ® (TANTUM VERDE®), ЛЕДЕНЦЫ С МЯТНЫМ  
ВКУСОМ** по 3 мг по 10 леденцов в стике; по 2 стика в картонной  
упаковке(Действующие вещества: 1 леденец содержит 3 мг бензидамина  
гидрохлорида)

Серия №:	4463	Внутренний код:	129074
Дата изготовления:	Июль 2020	Объем выпущенной серии:	22656 упаковок
Срок годности:	Июль 2024		

Страна-производитель: Италия

Регистрационное свидетельство Украины №: UA/3920/03/01

ИСПЫТАНИЯ	СПЕЦИФИКАЦИЯ	Результаты
Внешний вид (визуально)	Зеленые полупрозрачные леденцы квадратной формы с углублением посередине, с характерным мятно-лимонным вкусом	Соответствует
Содержание воды* (по Карлу Фишеру) (Евр. Фарм. 2.5.12)	Не более 3%	2.0%
Идентификация бензидамина гидрохлорида (ВЭЖХ-ДМД) (Евр. Фарм. 2.2.29 ВЭЖХ-ДМД)	Время удерживания анализируемого вещества на хроматограмме стандартного раствора приблизительно такое же, как и время удерживания пика анализируемого вещества на хроматограмме испытываемого раствора и УФ спектр пика анализируемого вещества на хроматограмме стандартного раствора накладывается на пик анализируемого вещества на хроматограмме испытываемого раствора.	Соответствует  Соответствует
Идентификация красителей: Хинолина Е (104) (Евр. Фарм. 2.2.27 ТСХ, спектрофотометрический метод)	Положение и интенсивность пятна анализируемого вещества на хроматограмме испытываемого раствора должно соответствовать положению и интенсивности пятна анализируемого вещества на хроматограмме стандартного раствора Соответствует стандарту.	Соответствует  Соответствует
Индиголина Е (132) (Евр. Фарм. 2.2.27 ТСХ, спектрофотометрический метод)	Положение и интенсивность пятна анализируемого вещества на хроматограмме испытываемого раствора должно соответствовать положению и интенсивности пятна	Соответствует

6204 11552  
2604 21 1/3

	анализируемого вещества на хроматограмме стандартного раствора Соответствует стандарту	Соответствует
Количественное определение бензидамина гидрохлорида (ВЭЖХ) (Евр. Фарм. 2.2.29 ВЭЖХ)	95,0% - 105,0%	102,1%
Чистота * (Евр. Фарм. 2.2.29 ВЭЖХ) - AF 956 (1-бензол-1Н-индазол-3-ол) - Любая другая неизвестная примесь - Общее количество примесей в отношении к бензидамина гидрохлорида	не более 0,2% не более 0,2% не более 0,5%	*
Однородность дозированных единиц (РВМ) (Евр. Фарм. 2.9.40)	В соответствии с Евр. Фарм.	Соответствует
Микробиологическая чистота (Евр. Фарм. 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13): Общее количество аэробных микроорганизмов (ТАМС) Общее количество Дрожжевых и плесневых грибов (ТУМС) <i>Pseudomonas aeruginosa</i> <i>Staphylococcus aureus</i>	$\leq 10^2$ КОЕ/мл $\leq 10^1$ КОЕ/мл отсутствует (в 1 г) отсутствует (в 1 г)	<1 КОЕ/мл <1 КОЕ/мл отсутствует отсутствует

(\*) Тест проводят для каждой десятой серии, но не менее чем 1 раз в год.

**Заявление о сертификации:**

Настоящим я заверяю, что приведенная выше информация является достоверной и точной. Эта серия продукции была произведена (включая упаковку/маркировку) и проведен контроль ее качества на указанном участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом Итальянское фармацевтическое агентство (AIFA), а также в соответствии со спецификациями, содержащимися в регистрационном досье. Протоколы производства, упаковки и анализов были пересмотрены и установлено соответствие GMP.

**Серия одобрена и допущена к реализации.**

Анкона, 08 октября 2020 г.

Уполномоченное лицо

Роберто Майани

[подпись]

[Штамп: «Азиенде Кимике Риуните АНЖЕЛИНИ ФРАНЧЕСКО – С.п.А. А.К.Р.А.Ф.»  
Виа Веккио дел Пиноккио, 22 60100 АНКОНА]

Азиенде Кимике Риуните Анжелини Франческо А.К.Р.А.Ф. С.п.А.  
(Лицензия на производство лекарственного средства № аМ – 107/2019,  
GMP сертификат № IT/164/H/2019)

Юридический адрес:  
Виа Ле Амелия, 70  
00181 – Рим (RM), Италия

Адрес предприятия:  
Виа Веккио дел Пиноккио, 22-  
60100 Анкона (АН), Италия

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





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

07.02.2022

№ 4662/22/10

**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 № 4506

Кількість ввезеного лікарського засобу 48

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 04.02.2022 № 0314/8.

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

Заступник начальника відділу  
Державної служби з лікарських засобів  
та контролю за наркотиками у Київській  
області

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.

(підпис)

Зубарева Н. В.

(ініціали та прізвище)



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

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 12200209

Продукт: ТАНТУМ ВЕРДЕ® (TANTUM Verde®), таблеточки з м'яким смаком по 3 мг по 10 таблеток у стіку; по 2 стіки у картонній пакув.  
(Діючі речовини: 1. Льодовик містить: 3 мг бензідаміну гідрохлориду.

Серія №:	4506	Внутрішній код:	129074
Дата виробництва:	Листопад 2021 р.	Обсяг випущеної серії:	23 424 упаковок
Термін придатності:	Листопад 2025 р.		

Країна-виробник: Італія

Регістраційне посвідчення України №: UA-3920/03-01

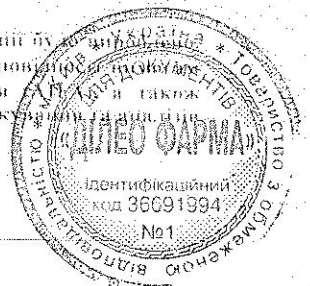
Назва параметра	СПЕЦИФІКАЦІЯ	Результат
Зовнішній вигляд (візуально)	Зелені напівсферичні, дводіючі, квадратні форми з поглибленням посередині, і характерним м'яким-лимонним смаком	Відповідає
Вміст води * (по Карлу Фішеру) (Євр. Фарм. 2.5.12)	Не більше 3%	1,2%
Ідентифікація Бензідаміну гідрохлориду (ВЕРХ-ДМД) (Євр. Фарм. 2.2.29 ВЕРХ-ДМД)	Час утримування аналізованого речовини на хроматограмі стандартної розчинності таке ж, як і час утримування піку аналізованого речовини на хроматограмі випробуваного розчину і УФ спектр піку аналізованого речовини на хроматограмі стандартної розчинності накладається на пік аналізованого речовини на хроматограмі випробуваного розчину.	Відповідає
Ідентифікація барвників: Хіололіну Е (104) (Євр. Фарм. 2.2.27 ТІПХ, спектрофотометричний метод)	Положення та інтенсивність піку аналізованого речовини на хроматограмі випробуваного розчину має відповідати положенням та інтенсивності піку аналізованого речовини на хроматограмі стандартного розчину	Відповідає
Індиголін Е (132) (Євр. Фарм. 2.2.27 ТІПХ, спектрофотометричний метод)	Положення та інтенсивність піку аналізованого речовини на хроматограмі випробуваного розчину має відповідати положенням та інтенсивності піку аналізованого речовини на хроматограмі стандартного розчину	Відповідає
Кількісне визначення Бензідаміну гідрохлориду (ВЕРХ) (Євр. Фарм. 2.2.29 ВЕРХ)	95% - 105%	101,8 %
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 бензідаміну 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.	
Мікробіологічна чистота (Євр. Фарм. 5.1.4, 2.6.12, 2.6.13)		
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	$\leq 10^2$ КУО/мл	
Загальна кількість дріжджових/пліснявих грибів (ТУМС)	$\leq 10^1$ КУО/мл	
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	відсутня (в 1 мл)	відсутня
<i>Staphylococcus aureus</i>	відсутня (в 1 мл)	відсутня



\* Тест проводять для кожної десятиї 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 включено до пакування/маркування та контролю якості, на зазначеній кількості у повній відповідності до вимог GMP, встановленими місцевим регуляторним органом Італійська фармацевтична агенція відповідно до специфікації, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва пакування та контролю якості було переглянуто та встановлено відповідність GMP.



62 24 1225  
0802 22 800



Серія схвалена та допущена до реалізації.  
Анкона, 23 лютого 2023 р.

Уповноважена особа  
Марта Пассетті  
[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 – 20/2022.

*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



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

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 12302129

Продукт: ТАНТУМ ВЕРДЕ® (TANTUM Verde®), ледянники 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 №:	4598	Внутрішній код:	129074
Дата виробництва:	Листопад 2022 р.	Обсяг випущеної серії:	17 712 упаковок
Термін придатності:	Листопад 2026 р.		

Країна-виробник: Італія

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

Назва параметра	СПЕЦИФІКАЦІЯ	Результати
Зовнішній вигляд (візуально)	Зелені напівпрозорі ледянники 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%	1,3%
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)  Індиготин 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.  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  Відповідає
Кількісне визначення Бензидаміну гідрохлориду (ВЕРХ) (Євр. Фарм. 2.2.29 ВЕРХ)	95% – 105%	101,3 %
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)	≤10 <sup>2</sup> КУО/мл	< 1 КУО/мл
Загальна кількість дріжджових/пліснявих грибів (ГУМС)	≤10 <sup>1</sup> КУО/мл	< 1 КУО/мл
Pseudomonas aeruginosa	відсутня (в 1 мл)	відсутня
Staphylococcus aureus	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 реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP.





**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, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК**

**про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

27.03.2023

№ 12170/23/10П

**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 № 4598

Кількість ввезеного лікарського засобу 17664

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 16.03.2023 № 0783/5.

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 бригади державного контролю)



(підпис)

Ірина ПАЛАМАР

(ініціали та прізвище)

