



82

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

23.11.2020

№ 60058/20/10

ЛАНТИГЕН 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 № **B210**

Кількість ввезеного лікарського засобу 6930

Виробник

БРУСЧЕТТІНІ С.Р.Л., 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 09.11.2020 № 3832/1.

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 20.11.2020 № 3265

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.

Заступник начальника Служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)



[на бланку компанії « Брусчеттіні С.Р.Л.»]

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 2003480

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

(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)

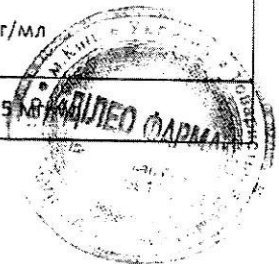
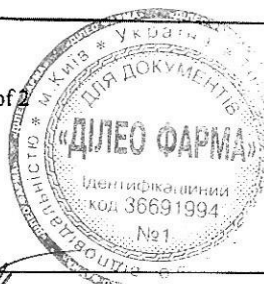
Країна-виробник: Італія

Серія №:	B210	Внутрішній код:	000573
Дата виробництва:	09/2020	Обсяг випущеної серії:	12258 packs
Термін придатності:	08/2023		

Регстраційне посвідчення України №: UA/18057/01/01 valid until 23.04.2025

Назва параметра	СПЕЦИФІКАЦІЯ	Результати
Опис	Суспензія сіро-коричневого кольору з опалесценцією	Відповідає
Ідентифікація Антигену	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
Натрію метил-парагідроксибензоат	Час утримання піку метилпарагідроксибензоату на хроматограмі досліджуваного розчину повинен співпадати з часом утримання піку метилпарагідроксибензоату на хроматограмі розчину порівняння.	Відповідає
Хлоргексидину діацетат	Час утримання піку хлоргексидину на хроматограмі досліджуваного розчину повинен співпадати з часом утримання піку хлоргексидину на хроматограмі розчину порівняння.	Відповідає
Антигенна активність	Концентрація антигену повинна становити від 50% до 200% від заявленої	90,25%
pH	На випуск: від 7.0 до 7.8 На термін придатності: від 6.0 до 7.8	7,33
Об'єм, що витягається	Від 18.0 до 18.5 ml	18,3 мл
Доза і однорідність дозування крапель для орального застосування	Маса кожної окремої дози не має відхилятися 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
Мікробіологічна чистота	ТАМС: не більше 10^2 КУО/мл; ТУМС: не більше 10^4 КУО/мл; Escherichia coli: відсутність в 1 мл.	0 КУО/мл 0 КУО/мл відсутня (в 1 мл)
Кількісне визначення: Натрію метил-парагідроксибензоат	На випуск: від 1.35 до 1.65 мг/мл На термін придатності: від 0.90 до 1.65 мг/мл	1,47 мг/мл
Залишкова кількість: Хлоргексидину діацетат	Менше 0.0525 мг/мл	<0,0525 мг/мл

Page 1 of 2



Ум. ам. № 1892 від 08.12.2020

[на бланку компанії « Брусчеттіні С.Р.Л.»]

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 , 23/09/2020

Уполномоченное лицо
Лаура Агріні [Laura Agrini]
[ПОДПИСЬ]

БРУСЧЕТТИНИ 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 30/11/2018,
сертифікат GMP № IT/20/Н/2019-29/01/2019)



Юридична адреса:

Via Isonzo 6, Генуя (ГЕ), 16147, Італія

Tel.: +39 010 381222

Fax: +39 010 3993312



[на бланку компанії « Брусчеттіні С.Р.Л.»]

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 , 12/03/2021

Уполномоченное лицо
Лаура Агріні [Laura Agrini]
[ПОДПИСЬ]

БРУСЧЕТТИНИ 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, /аАММ53/2020,
сертифікат GMP № IT/20/H/2019)

Юридична адреса:

Via Isonzo 6, Генуя (ГЕ), 16147 , Італія

Tel.: +39 010 381222

Fax: +39 010 3993312





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

28.10.2021

№ 61584/21/10П

ЛАНТИГЕН 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 № **B268**

Кількість ввезеного лікарського засобу 1848

Виробник

БРУСЧЕТТІНІ С.р.л., Італія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

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

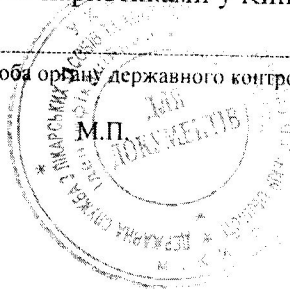
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 20.10.2021 № 3703/3.

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)

Наталія ЗУБАРЄВА

(ініціали та прізвище)



[на бланку компанії « Брусчеттіні С.Р.Л.»]

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 2004158

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 tape 3 63,2 АО; Haemophilus influenzae tape B 50,2 АО; Branhamella catarrhalis 39,9 АО; Klebsiella pneumoniae 39,8 АО)

Країна-виробник: Італія

Серія №:	B268	Внутрішній код:	000573
Дата виробництва:	10/2020	Обсяг випущеної серії:	12310 packs
Термін придатності:	09/2023		

Реєстраційне посвідчення України №: UA/18057/01/01

Назва параметра	СПЕЦИФІКАЦІЯ	Результати
Опис	Суспензія сіро-коричневого кольору з опалесценцією	Відповідає
Ідентифікація <i>Антигени</i>	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
<i>Натрію метил-парагідроксибензоат</i>	Час утримання піку метилпарагідроксибензоату на хроматограмі досліджуваного розчину повинен співпадати з часом утримання піку метилпарагідроксибензоату на хроматограмі розчину порівняння.	Відповідає
<i>Хлоргексидину діацетат</i>	Час утримання піку хлоргексидину на хроматограмі досліджуваного розчину повинен співпадати з часом утримання піку хлоргексидину на хроматограмі розчину порівняння.	Відповідає
Антигенна активність	Концентрація антигену повинна становити від 50% до 200% від заявленої	125,89%
pH	На випуск: від 7.0 до 7.8 На термін придатності: від 6.0 до 7.8	7,32
Об'єм, що витягається	Від 18.0 до 18.5 ml	18,3 мл
Доза і однорідність дозування крапель для орального застосування	Маса кожної окремої дози не має відхилятися 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
Мікробіологічна чистота	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)
Кількісне визначення: <i>Натрію метил-парагідроксибензоат</i>	На випуск: від 1.35 до 1.65 мг/мл На термін придатності: від 0.90 до 1.65 мг/мл	1,42 мг/мл
Залишкова кількість: <i>Хлоргексидину діацетат</i>	Менше 0.0525 мг/мл	<0,0525 мг/мл

