



23

ДЕРЖЛИКСЛУЖБА
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

16.11.2020

№ 60053/20/10

ТАНТУМ ВЕРДЕ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин для ротової порожнини, 1,5 мг/мл по 120 мл у флаконі з мірним стаканчиком; по
1 флакону у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3920/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.10.2020

Серія лікарського засобу № 2602

Кількість ввезеного лікарського засобу 36

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 09.11.2020 № 3831/10.

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)



(Handwritten signature)

підпис

Олексій СОЛЮДРАЙ

(ініціали та прізвище)





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

07.12.2020

№ 65138/20/10П

ТАНТУМ ВЕРДЕ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин для ротової порожнини, 1,5 мг/мл по 120 мл у флаконі з мірним стаканчиком; по
1 флакону у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3920/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.10.2020

Серія лікарського засобу № 2602

Кількість ввезеного лікарського засобу 1836

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)

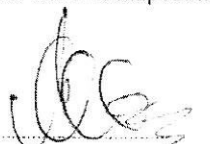
Протокол візуального контролю від 30.11.2020 № 4162/7.

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

Заступник начальника Служби

ДОКУМЕНТІВ
(повноважна особа органу державного контролю)




(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №
Продукт:

№ 12013199

ТАНТУМ ВЕРДЕ® (TANTUM VERDE®), розчин для ротової порожнини 1,5 мг/мл, 120 мл у флаконі з мірним стаканчиком; по 1 флакону у картонній коробці

(Діючі речовини: 100 мл розчину містять 0,15 г бензидаміну гідрохлориду)

Серія №:	2602	Внутрішній код:	129464
Дата виробництва:	Липень 2020	Обсяг випущеної серії:	69768 упаковок
Термін придатності:	Липень 2024		

Країна-виробник: Італія

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

Назва параметра	СПЕЦИФІКАЦІЯ	Результати
Зовнішній вигляд (візуально, органолептично)	Прозора зелена рідина з типовим м'ятним смаком	Відповідає
pH (потенціометрично)	5,0-6,5	5,8
Об'єм наповнення (метод зважування)	Не менше 120 мл (під час виробничого процесу)	122,38 мл
Ідентифікація		
Бензидаміну гідрохлориду (ВЕРХ, метод А Євр Фарм. 2.2.29)	Позитивна	Позитивна
Метилпарагідроксибензоату (ВЕРХ, метод А Євр Фарм. 2.2.29)	Позитивна	Позитивна
Хінолінового жовтого (E 104) (СФ метод)	Позитивна	Позитивна
Патентованого синього V (E 131) (СФ метод)	Позитивна	Позитивна
Чистота*		
Ідентифікована домішка 1-бензил-1H-індазол-3-ол (AF 956) (ВЕРХ Євр Фарм. 2.2.29)	не більше 0,2% відносно бензидаміну гідрохлориду	-
Будь-яка не ідентифікована домішка (ВЕРХ Євр Фарм. 2.2.29)	не більше 0,2% відносно бензидаміну гідрохлориду	-
Сума домішок (ВЕРХ Євр Фарм. 2.2.29)	не більше 1,0% відносно бензидаміну гідрохлориду	-
Кількісне визначення		
Бензидаміну гідрохлориду (ВЕРХ, метод А Євр Фарм. 2.2.29)	95% – 105%	99,5%
Метил парагідроксибензоату (ВЕРХ, метод А Євр Фарм. 2.2.29)	95% – 105%	99,6%
Мікробіологічна чистота:		
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) (Євр Фарм. (препарати для ротової порожнини) метод А**))	$\leq 10^2$ КУО/мл	< 1 КУО/мл
Загальна кількість дріжджових/пліснявих грибів (ТУМС) (Євр Фарм. (препарати для ротової порожнини) метод А**))	$\leq 10^1$ КУО/мл	< 1 КУО/мл
Pseudomonas aeruginosa (Євр Фарм. (препарати для ротової порожнини) метод А**))	відсутня (в 1 мл)	відсутня
Staphylococcus aureus (Євр Фарм. (препарати для ротової порожнини) метод А**))	відсутня (в 1 мл)	відсутня

* Контролюється під час процесу валідації та випробування стабільності.

** Якщо використовується метод А, тести на патогени проводять тільки в тому випадку, коли виявляються колонізувальні одиниці бактерій та дріжджів + плісняви.

Заява про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її 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 доось. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Серія схвалена і допущена до реалізації.

Анкана, 28 липня 2020 року

Уповноважена особа
Роберто Маіани

[підпис]

[Штамп «Азіонде Кіміке Ріуніте
АНЖЕЛІНІ ФРАНЧЕСКО – С.п.А. А.К.Р.А.Ф.»
Віа Векко дел Піноччо, 22,
60100 АНКОНА

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

«Азіонде Кіміке Ріуніте Анжеліні Франческо А.К.Р.А.Ф. С.п.А.»
(Ліцензія на виробництво лікарського засобу № аМ – 107/2019, сертифікат GMP № IT/ 164 /IN/2019)
Адреса виробника: Віа Векко дел Піноччо, 22, 60100 Анкона (АН), Італія
Тел. +39 071 8091
Факс +39 071 266 99 70



Вх.анн 1963 от 17.12.20

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №
Продукт:

№ 12013199

ТАНТУМ ВЕРДЕ® (TANTUM VERDE®), розчин для ротової порожнини 1,5 мг/мл, 120 мл у флаконі з мірним стаканчиком; по 1 флакону у картонній коробці

(Діючі речовини: 100 мл розчину містять 0,15 г бензидаміну гідрохлориду)

Серія №:	2602	Внутрішній код:	129464
Дата виробництва:	Липень 2020	Обсяг випущеної серії:	69768 упаковок
Термін придатності:	Липень 2024		

Країна-виробник: Італія

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

Назва параметра	СПЕЦИФІКАЦІЯ	Результати
Зовнішній вигляд (візуально, органолептично)	Прозора зелена рідина з типовим м'ятним смаком	Відповідає
pH (потенціометрично)	5,0-6,5	5,8
Об'єм наповнення (метод зважування)	Не менше 120 мл (під час виробничого процесу)	122,38 мл
Ідентифікація		
Бензидаміну гідрохлориду (ВЕРХ, метод А Євр Фарм. 2.2.29)	Позитивна	Позитивна
Метилпарагідроксибензоату (ВЕРХ, метод А Євр Фарм. 2.2.29)	Позитивна	Позитивна
Хінолінового жовтого (Е 104) (СФ метод)	Позитивна	Позитивна
Патентованого синього V (Е 131) (СФ метод)	Позитивна	Позитивна
Чистота*		
Ідентифікована домішка 1-бензил-1H-індазол-3-ол (AF 956) (ВЕРХ Євр. Фарм. 2.2.29)	не більше 0,2% відносно бензидаміну гідрохлориду	.
Будь-яка не ідентифікована домішка (ВЕРХ Євр. Фарм. 2.2.29)	не більше 0,2% відносно бензидаміну гідрохлориду	.
Сума домішок (ВЕРХ Євр. Фарм. 2.2.29)	не більше 1,0% відносно бензидаміну гідрохлориду	.
Кількісне визначення		
Бензидаміну гідрохлориду (ВЕРХ, метод А Євр Фарм. 2.2.29)	95% – 105%	99,5%
Метил парагідроксибензоату (ВЕРХ, метод А Євр Фарм. 2.2.29)	95% – 105%	99,6%
Мікробіологічна чистота:		
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) (Євр. Фарм. (препарати для ротової порожнини) метод А**))	≤10 ² КУО/мл	< 1 КУО/мл
Загальна кількість дріжджових/пліснявих грибів (ТУМС) (Євр. Фарм. (препарати для ротової порожнини) метод А**))	≤10 ¹ КУО/мл	< 1 КУО/мл
Pseudomonas aeruginosa (Євр. Фарм. (препарати для ротової порожнини) метод А**))	відсутня (в 1 мл)	відсутня
Staphylococcus aureus (Євр. Фарм. (препарати для ротової порожнини) метод А**))	відсутня (в 1 мл)	відсутня

* Контролюється під час процесу валідації та випробування стабільності

** Якщо використовується метод А, тести на патогени проводять тільки в тому випадку, коли виявляються колонізувальні одиниці бактерій та дріжджів + плісняви

Заява про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її 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 доось. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Серія схвалена і допущена до реалізації.

Анокна, 28 липня 2020 року

Уповноважена особа
Роберто Майани

[підпис]

[Штамп "Азисде Кіміке Ріуніте
АНЖЕЛІНІ ФРАНЧЕСКО – С.п.А. А.К.Р.А.Ф."
Віа Веккіо дел Пінккіо, 22 -
60100 АНКОНА

«Азисде Кіміке Ріуніте Анжеліні Франческо А.К.Р.А.Ф. С.п.А.»

(Ліцензія на виробництво лікарського засобу № аМ – 107/2019, сертифікат GMP № IT/ 164 /Н/2019)

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

Адреса виробника
Віа Веккіо дел Пінккіо, 22 -
60100 Анокна (АН), Італія

Тел. +39 071 8001
Факс +39 071 266 90 70

