



ЗР

**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**

04.03.2024

№ 8109/24/10

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, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № **7245**

Кількість ввезеного лікарського засобу 4224

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

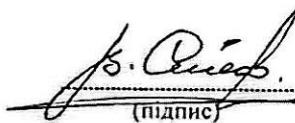
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 01.03.2024 № 0270/3.

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



Начальник
(посвідчує особу органу державного контролю)


(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)



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

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 12400403

Продукт: **ТАНТУМ РОЗА® (TANTUM Rosa®)**, гранули для вагінального розчину по 500 мг, в саше № 10
(Діючі речовини: 1 саше містить: 500 мг бензидаміну гідрохлориду)

Серія №:	7245	Внутрішній код:	129467
Дата виробництва:	Грудень 2023 р.	Обсяг випущеної серії:	15432 упаковок
Термін придатності:	Листопад 2028 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)	9,42 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	5,6
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-1Н-індазол-3-ол (АФ 956)	не більше 0,2% відносно бензидаміну гідрохлориду	**
Будь-яка неідентифікована 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%	99,9 %
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/плісневих 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

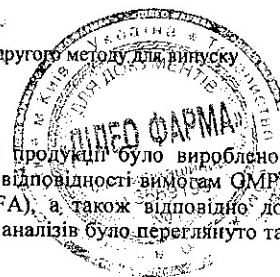
* Тест проводиться в процесі виробництва і не відображається у Сертифікаті аналізу.

** 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 серій препаратів.

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(ях) у повній відповідності вимогам GMP встановленими місцевим регуляторним органом Італійська фармацевтична агенція (AIFA), а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному дос'є. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP.



Вх ан. ~ 2224 впр 05.03.24

Серія схвалена і допущена до реалізації.
Анкона, 22 січня 2024 р.

Уповноважена особа
Аннаріта Закчіллі
[підпис]

[Штамп: «Азіенде 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)

Азіенде 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 № аАММ – 135/2023)

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

