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 Азієнде 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 служби — (посадова особа органу державного контролю) — (підпис) — Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ (ініціали та прізвище)

[на бланку компанії «АНЖЕЛІНІ ФАРМА»]

[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°С±1°С), 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 Rf (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 (AF 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/пліснявих грибів (ТУМС)	≤10^1 КУО/мл	< 1 КУО/мл
Pseudomonas aeruginosa	відсутня (в 1 мл)	відсутня
Staphylococcus aureus	відсутня (в 1 мл)	відсутня
Candida albicans	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 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(ях) 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 аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Вх. ан. № 2224 від 05.03.24

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

Уповноважена особа
Аннаріта Закчіллі
[підпис]

[Штамп: «Азієнде Кіміке Ріуніте
АНЖЕЛІНІ ФРАНЧЕСКО – С.п.А. А.К.Р.А.Ф.»
Віа Веккіо дел Піноккіо, 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 № aAMM – 135/2023)

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

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

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