

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

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 2400918

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 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		Внутрішній код:	000573
Серія №:	D855	Обсяг випущеної серії:	12383 упаковки
Дата виробництва:	02/2024		
Термін придатності:	01/2027		

Реєстраційне посвідчення України №: UA/18057/01/01 дійсне до 23.04.2025

НАЗВА ПАРАМЕТРА	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТ
<u>Опис</u>	Суспензія сіро-коричневого кольору з опалесценцією	Відповідає
<u>Ідентифікація</u> <u>Антигени</u>	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
<u>Натрію метил-парагідроксибензоат</u>	Час утримання піку метилпарагідроксибензоату на хроматограмі досліджуваного розчину повинен співпадати з часом утримання піку метилпарагідроксибензоату на хроматограмі розчину порівняння.	Відповідає
<u>Хлоргексидину діацетат</u>	Час утримання піку хлоргексидину на хроматограмі досліджуваного розчину повинен співпадати з часом утримання піку хлоргексидину на хроматограмі розчину порівняння.	Відповідає
<u>Антигенна активність</u>	Концентрація антигену повинна становити від 50% до 200% від заявленої	97 %
<u>pH</u>	На випуск: від 7.0 до 7.8 На термін придатності: від 6.0 до 7.8	7,32
<u>Об'єм, що витягається</u>	Від 18.0 до 18.5 мл	18,3 мл
<u>Доза і однорідність дозування крапель для орального застосування</u>	Маса кожної окремої дози не має відхилятися більш ніж на $\pm 10\%$ від середньої маси. Загальний об'єм 10 доз не має відрізнятися більш ніж на $\pm 15\%$ від номінального об'єму 10 доз.	Відповідає
<u>Мікробіологічна чистота</u>	ТАМС: не більше 10^2 КУО/мл; ТУМС: не більше 10^1 КУО/мл; Escherichia coli: відсутність в 1 мл.	< 1 КУО/мл < 1 КУО/мл відсутня (в 1 мл)
<u>Кількісне визначення:</u> <u>Натрію метил-парагідроксибензоат</u>	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
<u>Залишкова кількість:</u> <u>Хлоргексидину діацетат</u>	Менше 0.0525 мг/мл	<0,0525 мг/мл

Всесвітній

м.р. 2024



[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(-ях) у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом Італійська фармацевтична агенція (AIFA), а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному доосьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Серія схвалена та допущена до реалізації.

Генуя , 26/02/2024

Уповноважена особа
Лаура Агріні [Laura Agrini]
[підпись]

БРУСЧЕТТІНІ С.Р.Л., Via Isonzo 6 - 16147 Генуя (ГЕ), Італія
(BRUSCHETTINI S.R.L., Via Isonzo 6-16147 Genova (GE), Italy)

(Ліцензія на виробництво № аМ 77/2023 від 30/05/2023)

(сертифікат GMP № IT/91/H/2023 від 30.05.2023)

Юридична адреса:

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

Tel.: +39 010 381222

Fax: +39 010 3993312

