

[на бланку компанії «АНЖЕЛІНІ ФАРМА»]

Штамп: «КОПІЯ відповідає оригіналу
видає ВІДПІЛОМ ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ЯКОСТІ»

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 12420279

Продукт: **ТАНТУМ РОЗА® (TANTUM ROSA®)**, розчин вагінальний 0,1%, по 140 мл у флаконі, оснащеному канюлею з кришечкою для закривання; по 5 флаконів у картонній упаковці
(Діючі речовини: 100 мл розчину містить: бензидаміну гідрохлориду 100 мг)

Серія №:	1096	Внутрішній код:	129466
Дата виробництва:	Жовтень 2024	Об'єм випущеної серії:	6984 упаковки
Термін придатності:	Вересень 2028		

Країна-виробник: Італія

Реєстраційне посвідчення України № UA / 4012/02/01

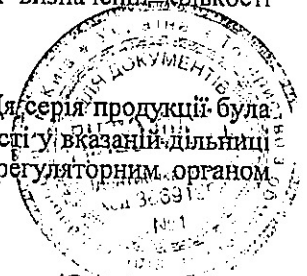
ВИПРОБУВАННЯ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТИ
<u>Опис</u> - Зовнішній вигляд (візуально, органолептично)	Безбарвна прозора рідина з характерним запахом троянди	Відповідає
<u>pH (потенціометричне визначення)</u>	4.0-6.0	4.9
<u>Однорідність дозованих одиниць (зміна маси) (Євр. Фарм.2.9.40)</u>	Відповідно до вимог Європейської Фармакопеї	Відповідає
<u>Ідентифікація:</u>		
- бензидаміну гідрохлориду (ТНХ/ВЕРХ)	Позитивна	Позитивна
- бензалконію хлориду (ВЕРХ)	Позитивна	Позитивна
<u>Кількісне визначення</u>		
- бензидаміну гідрохлориду (УФ/ВЕРХ)	95 – 105%	100.2 %
- бензалконію хлориду (ВЕРХ)	90 - 110%	103.0 %
<u>Чистота* (ВЕРХ)</u>		
- (1-бензил-1Н-індазол-3-ол (AF 956))	≤ 0,2%	*
- неідентифікована домішка	≤ 0,2%	*
- всього	≤ 1,0%	*
<u>Мікробіологічна чистота (Євр. Фарм.5.1.4):</u>		
- загальна кількість аеробних бактерій	≤ 10 ² КУО/мл	<1 КУО/мл
- загальна кількість дріжджових / пліснявих грибів	≤ 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 проводять для кожної 10-ї серії (щонайменше 1 раз на рік);

** Дослідження патогенних мікроорганізмів виконуються тільки у випадках, коли при визначенні кількості бактерій та грибів були виявлені колонієутворюючі одиниці; інакше патогенні мікроорганізми вважаються відсутніми, ґрунтуючись на результатах при визначенні кількості бактерій та грибів;

Заява про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції була вироблена (включаючи упаковку / маркування) і проведено контроль її якості у вказаній дільниці (-ях) в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом



Вх. Сл. 12
06.02.25

Італійське Фармацевтичне Агентство (AIFA), а також у відповідності зі специфікаціями, що містяться в реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP.

Серія схвалена та допущена до реалізації.
Анкона, 30 жовтня 2024 р.

Уповноважена особа
Аннарита Закчілі
[підпис]

[Штамп: «Азіенде Кіміко Ріуніте
Анжеліні ФРАНЧЕСКО - С.п.А. А.К.Р.А.Ф. »
Віа Веккіо справ Піноккіо, 22
60131 АНКОНА]

Азіенде Кіміко Ріуніте Анжеліні Франческо А.К.Р.А.Ф. – С.п.А.

(Ліцензія на виробництво лікарського засобу № аМ – 55/2024)

Юридична адреса:

Віале Амелія, 70
00181 – Рим (RM), Італія

Адреса підприємства:

Віа Веккіо дел Піноккіо, 22
60131 Анкона (AN), Італія

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





ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

пров. Світlichної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

09.12.2024

№ 63534/24/10

ТАНТУМ РОЗА®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин вагінальний 0,1%; по 140 мл у флаконі оснащеному канюлею з кришечкою для
закриття; по 5 флаконів у картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4012/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 1096

Кількість ввезеного лікарського засобу 1080

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 02.12.2024 № 3814/6.

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



(підпис)

Ольга СЕРБОМЕНКО

(ініціали та прізвище)

